

Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria

Manual

2019

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD PÚBLICA INSPI - DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Lenin



Ministerio de Salud Pública. Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria. Manual, Quito: Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, Dirección Nacional de Normatización-MSP; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

1. Manual
2. Calidad
3. Diagnóstico
4. Malaria

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Quito – Ecuador
Teléfono: (593)238 14400
www.salud.msp.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización – MSP

El presente manual tiene como finalidad brindar directrices claras y concisas para aquellos profesionales de la salud que se encuentran involucrados en el diagnóstico de pacientes con malaria; para asegurar la calidad diagnóstica microscópica de esta enfermedad en el Ecuador.

Publicado en 2019

DOI: 10.31790/inspilip.v3i1.83.g160

Los contenidos son publicados bajo Licencia de Creative Commons de “Attribution-No Comercial-Compartir Igual 3.0 Ecuador”, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Como citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública: Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria. Manual. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Impreso por:

Corrección de estilo:

Hecho en Ecuador - Printed in Ecuador



Autoridades

Dra. Catalina Andramuño, Dr. Félix Chong Marín Dr. Julio López Marín Dr. José Masaquiza M.	Ministra de Salud Pública Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud (e) Viceministro de Atención Integral en Salud Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
Mgs. Luis Regalado M	Subsecretario Nacional de Provisión de Servicios de Salud
Dr. Franklin Bajaña Loor	Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública (e)
Dr. Alfredo Olmedo V. Dra. Romina Costa B.	Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica Directora Nacional de Estrategias de Prevención y Control (e)
Mgs. Patricia Paredes A. Dra. Tania Mori Lucero	Director Nacional de Normatización Directora ejecutiva. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública

Edición general

Dirección Nacional de Normatización

Dirección de Fomento y Transferencia del Conocimiento. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

Dr. Jimmy Cabezas Garzón, Mgs.

Editor General de la revista científica INSPI LIP del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

Lcdo. Patricio Vega Luzuriaga, Mgs.

Equipo de redacción y autores

Dr. Hugo Proaño Morales
Experto Técnico **Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez**

Dr. Luis Solórzano Álava
Analista Técnico **Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez**

QF. Doris Guale Martínez.
Analista Técnico **Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez**

Dra. Yim Yan Wong Chung,
Analista Técnico **Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez**



QF. Rosa Delgado Ordóñez.
Analista Técnico **Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez**

Lic. Marcelo Andrade Castro.
Analista Técnico **Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez**

PhD. Eduardo Gómez Landires, Médico.
Centro de Referencia Nacional de Vectores. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

Dr. César Díaz Cortez. Consultor Nacional.
Ministerio de Salud Pública, Distrito de Salud 08D01, Esmeraldas

Mgs. Mauricio Muñoz Quiñónez, Ingeniero en Sistemas Informáticos. Magíster. UNIGIS en Sistemas de Información Geográfica.
Ministerio de Salud Pública -Zona 1

Sra. Rosa Alba Quintero.
MSP- Responsable de Laboratorio Intermedio de Control de Calidad de Diagnóstico Microscópico

Sr. Wilson Benigno Cuero
MSP- Microscopista de Laboratorio Intermedio Control de Calidad de Diagnóstico Microscópico

Sr. John Richard Castillo
MSP- Microscopista de Laboratorio Intermedio de Control de Calidad de Diagnóstico Microscópico

Lcda. Belinda Palacios, Especialista zonal de vigilancia epidemiológica 1
MPS-Responsable de Laboratorio de Parasitología del Ministerio de Salud CZ8

Sra. Saida Ortega ACD
MSP- Responsable de Laboratorio Intermedio de Control de Calidad de Diagnóstico Microscópico

Dra. Adriana Echeverría Matute, Médico.
Ministerio de Salud Pública

Dr. Jaen Carlos Cagua Ordóñez. Médico
Ministerio de Salud Pública

Mg. Julio Valencia Zamora, Médico.
Ministerio de Salud Pública

Dr. Raúl Veloz, Médico.
Ministerio de Salud Pública

Dra. Mercy Silva Bravo, Médico.
Ministerio de Salud Pública

QF. Jorge Suárez Lozano, Químico Farmacéutico
Ministerio de Salud Pública

Lcda. Tania Ordóñez León, Enfermera
Ministerio de Salud Pública

Organización Panamericana de la Salud:

Dra. Aída Soto, Asesor Enfermedades Infecciosas, OPS
Organización Panamericana de la Salud.

Dr. Roberto Montoya, Asesor de Malaria
Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.

Mgs. Marcela Mendoza Lozano, Consultora Externa
Organización Panamericana de la Salud.

Dra. Jackeline Alger, Asesora Externa,
Ministerio de Salud de Honduras.

Equipo de colaboradores

Dra. Anabel Burbano, BQF, MPH. Especialista de la **Dirección Nacional de Calidad de los Servicios**

Med. Alejandra Granda Campos, Especialista de Normatización. **Dirección Nacional de Normatización.**

Equipo de validadores y revisores:

Dra. Anabel Burbano. Especialista de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios.

Med. Alejandra Granda Campos, Especialista de Normatización, Dirección Nacional de Normatización.

Dra. Sarita Berrones Salazar. Coordinadora General Técnica (CGT). Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

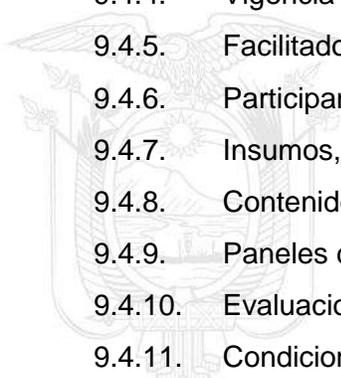
Dr. Manuel González González. Director Técnico de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez



Tabla de contenido

Índice de tablas	11
Índice de ilustraciones	13
Lista de anexos	13
1. Presentación.....	16
2. Alcance	16
3. Glosario de términos.....	17
4. Objetivos.....	19
4.1. Objetivo general.....	19
4.2. Objetivos específicos	19
5. Resumen	20
6. Aspectos metodológicos.....	22
7. Introducción.....	22
8. Antecedentes y justificación	23
9. Desarrollo.....	23
9.1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria	23
9.1.1. Estructura del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria	24
9.1.2. Funciones por nivel.....	26
9.1.3. Recurso humano requerido para realizar las funciones de referentes.....	32
9.1.4. Mapa de procesos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria.....	32
9.1.5. Actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria	33
9.2. Control de calidad interno.....	36
9.3. Entrenamiento del talento humano.....	39
9.3.1. Capacitación.....	40
9.3.2. Metodología.....	40
9.3.3. Participantes.....	42
9.3.4. Instructores.....	43
9.3.5. Insumos, reactivos, equipos, elementos de oficina y materiales de apoyo..	43
9.3.6. Competencias, contenidos y habilidades	45
9.3.7. Láminas utilizadas en entrenamientos	45

9.3.8.	Set de PDR utilizado para entrenamiento	46
9.3.9.	Evaluación del curso.....	47
9.3.10.	Indicadores para el entrenamiento.....	47
9.3.11.	Certificado para capacitación.....	48
9.3.12.	Sistematización de la información.....	48
9.4.	Evaluación nacional de competencias para el diagnóstico microscópico de malaria- ENCDMM	49
9.4.1.	Procedimiento para evaluación nacional de competencias	51
9.4.2.	Principios de la evaluación nacional de competencias.....	53
9.4.3.	Coordinadores de la evaluación.....	54
9.4.4.	Vigencia de la certificación	54
9.4.5.	Facilitadores	54
9.4.6.	Participantes.....	55
9.4.7.	Insumos, materiales y equipos.....	55
9.4.8.	Contenidos y duración de la evaluación de competencias	57
9.4.9.	Paneles de láminas	58
9.4.10.	Evaluaciones durante el curso	60
9.4.11.	Condiciones de la ENCDMM	61
9.4.12.	Certificado	61
9.4.13.	Evaluación del curso.....	62
9.4.14.	Indicadores de la ENCDMM	62
9.4.15.	Informe de resultados	62
9.4.16.	Sistematización de información del proceso de evaluación de competencias	63
9.5.	Control de Calidad Directo para microscopistas	63
9.5.1.	Objetivos del CCD	64
9.5.2.	Requerimiento de los paneles.....	64
9.5.3.	Necesidades básicas para el desarrollo de la actividad	65
9.5.4.	Procedimiento del CCD	65
9.5.5.	Frecuencia del CCD	66
9.5.6.	Indicador del CCD	67
9.5.7.	Límite de tiempo de resultados del CCD y retroalimentación	69
9.5.8.	Registro de respuesta del participante en el CCD.....	69



9.5.9.	Informes de resultados a los participantes	69
9.5.10.	Sistematización de la información del CCD	70
9.6.	Control de calidad indirecto o chequeo cruzado	70
9.6.1.	Requisitos del CCI	71
9.6.2.	Procedimiento.....	72
9.6.3.	Láminas que se deben evaluar y su selección al azar.	76
9.6.4.	Medidas correctivas para puestos de toma de muestra.	78
9.6.5.	Flujograma de información.	78
9.6.6.	Frecuencia del CCI.	79
9.6.7.	Indicadores del CCI	80
9.6.8.	Sistematización de la información del CCI.....	82
9.7.	Supervisión	82
9.7.1.	Objetivos de la supervisión	83
9.7.2.	Procedimiento.....	84
9.7.3.	Supervisores.....	85
9.7.4.	Responsables.....	86
9.7.5.	Monitoreo y evaluación	86
9.7.6.	Indicador general de la actividad de supervisión.....	95
9.7.7.	Frecuencia de las supervisiones realizadas.....	95
9.7.8.	Duración de la supervisión.....	96
9.7.9.	Sistematización de la información de la supervisión.	96
9.8.	Evaluación de la Concordancia del diagnóstico de las PDR utilizando diagnóstico microscópico.....	96
9.8.1.	Procedimiento de la evaluación de la concordancia de las PDR.....	98
9.8.2.	Posibles causas de discordancias entre las PDR y el diagnóstico microscópico.	99
9.8.3.	Acción correctiva	100
9.8.4.	Sistematización de la información del control de calidad	100
9.9.	Asistencia técnica.....	101
9.9.1.	Indicador de cumplimiento de la asistencia técnica.....	101
9.9.2.	Información que se recoge de la actividad de asistencia técnica.	102
9.10.	Diagnóstico referencial.....	102
9.10.1.	Indicador de cumplimiento del diagnóstico referencial.	103

9.10.2.	Sistematización de la información del diagnóstico referencial.....	103
9.11.	Reporte de actividades.....	103
9.12.	Elaboración de paneles.....	104
9.12.1.	Introducción.....	104
9.12.2.	Responsables.....	105
9.12.3.	Elementos y equipos.....	105
9.12.4.	Grupo de trabajo.....	106
9.12.5.	Características de los paneles.....	107
9.12.6.	Procedimiento general.....	108
9.12.7.	Toma de muestra.....	109
9.12.8.	Verificación de resultados.....	110
9.12.9.	Elaboración de gotas gruesas y extendidos.....	111
9.12.10.	Toma de muestra para diagnóstico por biología molecular.....	114
9.12.11.	Coloración de las láminas.....	115
9.12.12.	Montaje permanente de las láminas.....	115
9.12.13.	Diagnóstico de las láminas del lote.....	116
9.12.14.	Rotulado de las láminas.....	117
9.12.15.	Almacenamiento de las láminas.....	117
9.12.16.	Digitalización de la información.....	117
9.12.17.	Lote de láminas con bajas parasitemias.....	118
9.12.18.	Homogeneidad y estabilidad del lote.....	119
9.12.19.	Determinación del valor asignado y su incertidumbre estándar.....	121
9.13.	Programa de implementación.....	124
10.	Símbolos y abreviaturas.....	127
11.	Referencias.....	129
12.	Anexos.....	133
Anexo 1.	Estandarización de la coloración.....	133
Anexo 2.	Envío de muestras.....	134
Anexo 3.	Lista de chequeo para autoevaluación que apoya el Control de Calidad Interno.....	137
Anexo 4.	Lista de chequeo para evaluar el montaje de PDRs.....	141
Anexo 5.	Competencias, contenidos y habilidades en entrenamientos de diagnóstico de malaria.....	142

Anexo 6. Indicadores para evaluar las competencias en diagnóstico de malaria a los microscopistas en entrenamientos	149
Anexo 7. Cálculo de indicadores utilizados para evaluar las competencias de los participantes que realizan diagnóstico de malaria en entrenamientos.	155
Anexo 8. Programa de certificación de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria-NCAMM.....	167
Anexo 9. Programa de recertificación de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria	173
Anexo 10. Indicadores de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria.....	176
Anexo 11. Cálculo para el puntaje acumulado utilizado en el CCD.....	180
Anexo 12. Registro de respuestas del Control de Calidad Directo (CCD).....	185
Anexo 13. Estructura de informe técnico del Control de Calidad Directo	187
Anexo 14. Registro envío de láminas para Control de Calidad Indirecto.....	189
Anexo 15. Calidad técnica de las láminas en el CCI.....	191
Anexo 16. Indicadores complementarios para el Control de Calidad Indirecto.....	196
Anexo 17. Formulario de supervisión para laboratorios clínicos LAC1 y LAC2, puestos de diagnóstico microscópico de malaria y puestos de toma de muestra en el nivel local.....	200
Anexo 18. Formulario supervisión para las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del nivel intermedio/provincial para el control de calidad del diagnóstico parasitológico de malaria	211
Anexo 19. Formulario de supervisión a los puestos o laboratorios clínicos que utilizan PDR en el diagnóstico para malaria.....	216
Anexo 20. Requerimientos mínimos para infraestructura, área y condiciones de laboratorios de la Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria del nivel intermedio/provincial.....	224
Anexo 21. Registro para la evaluación de la concordancia de los resultados de las PDR .	149
Anexo 22. Formulario para el envío de muestras para solicitud del diagnóstico referencial de malaria	152
Anexo 23. Consentimiento/asentimiento para los donantes del banco de muestras de malaria	153
Anexo 24. Información de los donantes y de los resultados de las muestras del banco de muestras de malaria.....	159
Anexo 25. Lavado de láminas	160
Anexo 26. Plantilla para elaboración de gota gruesa y extendido para lote de láminas	162
Anexo 27. Formulario por lámina elaborada en un lote de láminas.....	163



Anexo 28. Cálculos que se realizan en la elaboración de lotes de láminas	164
1. Determinación de una baja parasitemia	164
2. Cálculos para determinar homogeneidad, estabilidad, el valor asignado y la incertidumbre estándar del lote de láminas	165
2.1. Cálculos de homogeneidad	165
2.2. Cálculos de estabilidad	168
2.3. Valor asignado	170
2.4. Incertidumbre estándar del valor asignado	186

Índice de tablas

Tabla 1. Resumen de actividades del Sistema del Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria	34
Tabla 2. Conformación de panel de láminas para la evaluación de la capacitación	46
Tabla 3. Panel 1 compuesto por 42 láminas para evaluar presencia o ausencia del parásito y la especie parasitaria	59
Tabla 4. Panel 2. Compuesto de 14 láminas positivas evalúa la habilidad estimar la densidad parasitaria	59
Tabla 5. Panel 3. Compuesto por 18 láminas para realizar el pretest	60
Tabla 6. Puntaje de los criterios en la evaluación del CCD	67
Tabla 7. Valores de referencia del puntaje acumulado del CCD	68
Tabla 8. Tiempos mínimos estimados para diagnosticar una gota gruesa con buena calidad	71
Tabla 9. Puntaje asignado por criterio evaluado en el CCI	80
Tabla 10. Valores de referencia del puntaje acumulado del diagnóstico para el CCI	81
Tabla 11. Posibles causas de resultados falsos negativos y falsos positivos de las PDR	91
Tabla 12. Lista de chequeo para autoevaluación que apoya el control de calidad interno ..	137
Tabla 13. Lista de chequeo para evaluar el montaje de PDRs	141
Tabla 14. Competencias mínimas requeridas para un microscopista básico de malaria	142
Tabla 15. Contenidos y habilidades en entrenamientos de diagnóstico de malaria	143
Tabla 16. Indicadores de concordancia en el diagnóstico microscópico	149
Tabla 17. Puntaje de los indicadores de concordancia en el diagnóstico microscópico	150
Tabla 18. Indicadores para la evaluación del diagnóstico con PDRs en entrenamientos	153
Tabla 19. Puntaje de los indicadores de concordancia en el diagnóstico utilizando pruebas rápidas	153
Tabla 20. Concordancia de resultado en 10 láminas	155
Tabla 21. Concordancia de especie	157
Tabla 22. Concordancia de estadio	158

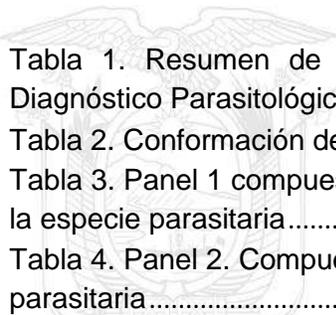


Tabla 23. Recuentos y rangos de concordancia del laboratorio referente.....	160
Tabla 24. Puntaje del laboratorio referente (patrón).....	161
Tabla 25. Recuentos del laboratorio evaluado	162
Tabla 26. Tabla de contingencia de 2x2 para obtener índice kappa general.....	163
Tabla 27. Tabla de contingencia de 3x3 para obtener índice kappa de especie.....	163
Tabla 28. Resultados de PDR del laboratorio referente vs. evaluado.....	164
Tabla 29. Tabla de contingencia de 3x3 para obtener índice kappa general.....	165
Tabla 30. Tabla de contingencia de 3x3 para obtener índice kappa de especie.....	166
Tabla 31. Programa de certificación de la evaluación nacional de competencias	167
Tabla 32. Programa de recertificación de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria-ENCDMM.....	173
Tabla 33. Indicadores de la ENCDMM	176
Tabla 34. Puntaje asignado para el cálculo de concordancias.....	176
Tabla 35. Criterios para evaluar la calidad de las extensiones de sangre.....	179
Tabla 36. Registro de respuestas del CCD.....	185
Tabla 37. Valor e interpretación de la calidad técnica.....	191
Tabla 38. Mejora en el CCI para microscopistas	192
Tabla 39. Tabla de contingencia 2x2	196
Tabla 40. Indicadores de sensibilidad y especificidad	197
Tabla 41. Valores predictivos para el CCI.....	198
Tabla 42. Uso de tabla de 2x2 para calcular el porcentaje de concordancia en la identificación de especie	199
Tabla 43. Registro para la evaluación de la concordancia de los resultados de las PDR ...	149
Tabla 44. Lectura de las parasitemias por parte de los expertos.....	165
Tabla 45. Varianza intramuestra y desviación estándar	166
Tabla 46. Promedio de lecturas de los expertos	167
Tabla 47. Varianza promedio	167
Tabla 48. Lecturas de parasitemias en tiempo cero y tiempo 1	169
Tabla 49. Lecturas de parasitemias en tiempo 2 y 3.....	169
Tabla 50. Resta de promedios de parasitemias obtenidas en el tiempo mayor del menor..	170
Tabla 51. Primera iteración.....	172
Tabla 52. Primera función de decisión.....	173
Tabla 53. Segunda iteración.....	174
Tabla 54. Segunda función de decisión.....	175
Tabla 55. Tercera iteración.....	176
Tabla 56. Tercera función de decisión.....	178
Tabla 57. Cuarta iteración.....	178
Tabla 58. Cuarta función de decisión.....	180
Tabla 59. Quinta iteración.....	180
Tabla 60. Quinta función de iteración	182
Tabla 61. Sexta iteración	182

Tabla 62. Sexta función de decisión	184
Tabla 63. Última iteración	184
Tabla 64. Varianza de promedios de parasitemia.....	186

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Estructura orgánica de la red para el control de la calidad del diagnóstico de malaria	24
Ilustración 2. Estructura técnica funcional de la red de control de calidad del diagnóstico parasitológico de malaria	26
Ilustración 3. Actividades y estructura técnica funcional de la red de laboratorios para el aseguramiento de la calidad del diagnóstico parasitológico de malaria.....	31
Ilustración 4. Mapa de procesos de Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria.....	33
Ilustración 5. Factores que influyen en el adecuado desempeño de los responsables del diagnóstico de malaria usando PDR.....	35
Ilustración 6. Procedimiento del control de calidad indirecta del diagnóstico microscópico de malaria	72
Ilustración 7. Organización de las láminas para realizar el control de calidad indirecto.....	78
Ilustración 8. PDR para el diagnóstico de malaria y lámina para realizar la evaluación de la concordancia del diagnóstico	97
Ilustración 9. Esquema de gota gruesa y extendido fino	111
Ilustración 10. Elaboración de lote de láminas	113
Ilustración 11. Libreta Whatman FTA Classic.....	115
Ilustración 12. Estuche plástico para el transporte de láminas.....	135
Ilustración 13. Embalaje para sustancia peligrosas tipo B	136
Ilustración 14. Informe individual de retroalimentación del CCD.....	187
Ilustración 15. Esquema resumen para lavado de láminas.....	161
Ilustración 16. Plantilla para elaboración de gota gruesa y extendido para lote de láminas	162

Lista de anexos

Estandarización de la coloración (anexo 1),
Envío de muestras (anexo 2),
Lista de chequeo para autoevaluación de factores que apoyan el control de calidad interno del diagnóstico de malaria (anexo 3),
Lista de chequeo para evaluar el montaje de las PDR (anexo 4),
Competencias, contenidos y habilidades en entrenamientos de diagnóstico de malaria (anexo 5),
Indicadores para evaluar las competencias en diagnóstico de malaria a los microscopistas en entrenamientos (anexo 6),

Cálculo de indicadores utilizados para evaluar el diagnóstico de malaria en entrenamientos (anexo 7),
Programa de certificación de la evaluación nacional de competencias-NCAMM (anexo 8),
Programa de recertificación de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria (anexo 9),
Indicadores de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria (anexo 10),
Cálculo para el puntaje acumulado en el CCD (anexo 11),
Registro de respuestas del Control de Calidad Directo (CCD) (anexo 12),
Estructura de informe técnico del Control de Calidad Directo (anexo 13),
Registro envío de láminas para Control de Calidad Indirecto (anexo 14),
Calidad técnica de las láminas en el CCI (anexo 15),
Indicadores complementarios para el Control de Calidad Indirecto (anexo 16)
Formulario de supervisión para laboratorios clínicos LAC1 y LAC2, puestos de diagnóstico microscópico de malaria y puestos de toma de muestra en el nivel local (anexo 17)
Formulario de supervisión para las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del nivel intermedio/provincial para el control de calidad del diagnóstico parasitológico de malaria (anexo 18),
Formulario de supervisión a los puestos o laboratorios clínicos que utilizan PDR en el diagnóstico para malaria (anexo 19).
Requerimientos mínimos para infraestructura, área y condiciones de laboratorios de la Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria del nivel intermedio/provincial (anexo 20),
Registro para la evaluación de concordancia de los resultados de las PDR (anexo 21),
Formulario para el envío de muestras para solicitud del diagnóstico referencial de malaria (anexo 22),
Consentimiento/asentimiento para los donantes del banco de muestras de malaria (anexo 23),
Información de los donantes y de los resultados de las muestras del banco de muestras de malaria (anexo 24),
Lavado de láminas (anexo 25),
Plantilla para elaboración de gota gruesa y extendido para lote de láminas (anexo 26),
Formulario por lámina elaborada en un lote de láminas (anexo 27),
Cálculos que se realizan en la elaboración de lotes de láminas (anexo 28).



1. Presentación

El diagnóstico rápido y oportuno de malaria es el pilar fundamental para el manejo clínico de la enfermedad, orienta las acciones de vigilancia en salud y ayuda en la toma de decisiones para el control de la enfermedad. El diagnóstico rutinario en el laboratorio se realiza por microscopía o por pruebas de diagnóstico rápido (PDR), sin embargo, es el diagnóstico microscópico el estándar de referencia.

El diagnóstico parasitológico de malaria debe contar con resultados confiables para el sistema de salud. En este contexto es necesario implementar un sistema de aseguramiento de la calidad sostenible que cubra tanto el diagnóstico por microscopía como por pruebas rápidas. Dicho sistema garantiza las competencias y el adecuado desempeño de los responsables del diagnóstico en el laboratorio.

La implementación de este sistema requiere de documentos técnicos normativos, por lo que se establece la elaboración de un manual que estandariza los procesos y procedimientos requeridos. El Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria enfoca sus esfuerzos en la implementación de la estructura organizativa, funciones, actividades y lineamientos para los actores inmersos en el Sistema de Control de la Calidad del Diagnóstico de Malaria y su implementación en todos los niveles de atención, dotando de esta manera al sistema nacional de salud con resultados oportunos y garantizados.

Este instrumento está orientado al personal técnico operativo de los laboratorios de salud pública y asistenciales. Su aplicación propone ser una herramienta útil para fortalecer los procesos, procedimientos y actividades que se requieren para obtener altos estándares de calidad, a partir de indicadores que permitan garantizar la uniformidad, la reproducibilidad y las características de los diagnósticos realizados en la red nacional de laboratorios.

2. Alcance

Este manual es de cumplimiento obligatorio en el Sistema Nacional de Salud conformado por la Red de Laboratorios del Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INSPI), la red de laboratorios de análisis clínicos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria (RPC).



3. Glosario de términos

Para el presente manual se ha considerado el siguiente glosario de términos:

Competencia: según la norma ISO 9001:2015 significa la capacidad con la que el personal aplica los conocimientos y las habilidades con el fin de conseguir un producto o un resultado de acuerdo con lo previsto.

Concordancia: es la expresión en porcentaje de los acuerdos o conformidad de los resultados del diagnóstico microscópico realizado a un laboratorio o analista por parte de su referente. Los resultados del participante se comparan con los resultados del referente.(1)

Control de calidad: conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada proceso para asegurar que los resultados, productos o servicios entregados cumplan requisitos de calidad.(2)

Control de Calidad Directo: evaluación del desempeño del diagnóstico microscópico de los microscopistas de la red subnacional y que utiliza un panel de 10 láminas.

Control de Calidad Indirecto: evaluación del desempeño a través de la revisión retrospectiva de las láminas que diagnostican los microscopistas subnacionales.

Convergencia: cuando al determinar el valor asignado con el algoritmo A y al aplicar el factor δ para la sustitución de los valores de $X_1, X_2, X_3, \dots, X_p$, no hay cambio entre una iteración a la siguiente en la tercera cifra significativa de la desviación estándar robusta (S^{**}) y la cifra equivalente del promedio robusto (Me^*). (3)

Comparación interlaboratorios: evaluación de ensayos iguales o similares características entre dos o más laboratorios, se evalúa de un panel de láminas los resultados del diagnóstico, especie, estadio y recuento parasitario.(3)

Desviación estándar para la evaluación de aptitud: medida de dispersión que se aplica a la evaluación de aptitud con base en la información disponible. Se aplica a la variable de densidad parasitaria.(3)

Discordancia: expresión en porcentaje de la no conformidad de los resultados de un determinado ensayo, obtenidos por diferentes laboratorios o analistas.(1)

Ensayo de aptitud: corresponde a la evaluación del desempeño de los laboratorios utilizando criterios previamente establecidos como son el resultado del diagnóstico, especie, estadio y recuento parasitario, en un programa simultáneo en el que se distribuye un panel de láminas comparable a los participantes y se establece un periodo

definido para la actividad. En esta evaluación se hacen comparaciones interlaboratorios.(3)

Estabilidad: característica que permite establecer que el panel de láminas permanece sin cambios significativos durante el ensayo de aptitud, incluyendo las condiciones de almacenamiento y transporte.(3)

Homogeneidad: característica que permite establecer que el panel de láminas de los participantes para el ensayo de aptitud es comparable.(3)

Incertidumbre de medida: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuibles a un mensurado, este corresponde al valor asignado para la densidad parasitaria.(3)

Unidades de aseguramiento de la calidad: unidades técnicas ubicadas en el nivel intermedio para dar alcance a las actividades para el aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria a los laboratorios del nivel local.

Microscopista: persona que realiza la lectura de láminas de gota gruesa y extendidos finos preparados y coloreados, y emite los resultados para el diagnóstico de malaria haciendo uso del microscopio.(1)

Muestra positiva: se refiere a sangre total que tiene parásitos (*Plasmodium spp.*) o antígenos de *Plasmodium spp.* También hace referencia a láminas con muestra sanguínea coloreada, en la cual se observan formas parasitarias de *Plasmodium spp.*, o muestras en las cuales se detecte ácido nucleico parasitario por medio de pruebas basadas en biología molecular.(1)

Muestra negativa: muestras de personas clínicamente sanas y con diagnóstico microscópico de gota gruesa negativo (1).

Panel de láminas: conjunto de láminas con gotas gruesas y extendidos finos que son preparadas en el laboratorio. Incluye diferentes especies, estadios y densidades parasitarias.(1)

Ronda de ensayo de aptitud: evaluación del ensayo de aptitud mediante la distribución de paneles con comunicación de resultados a los laboratorios participantes.(3)

Valor asignado: valor de la parasitemia del panel de láminas y con el que se compara a los participantes.(2,3)



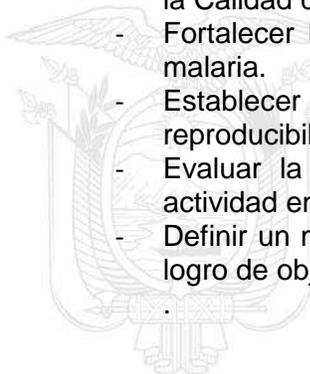
4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Establecer la estructura organizativa, funciones, actividades y lineamientos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria y su implementación en todos los niveles del sistema de salud, con el fin de obtener resultados confiables en el país.

4.2. Objetivos específicos

- Establecer procesos y procedimientos estandarizados para el Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria.
- Fortalecer los procesos de mejora continua de la calidad del diagnóstico de malaria.
- Establecer indicadores que permitan garantizar la uniformidad, la reproducibilidad y las características de los productos.
- Evaluar la calidad del diagnóstico realizado por los responsables de esta actividad en la red de laboratorios a través de indicadores.
- Definir un modelo de seguimiento sistemático y documentado que evidencie el logro de objetivos y oriente la toma de decisiones.





5. Resumen

Título	Sistema de Control de Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria
Tipo de documento	Manual
Autores	<p>Dr. Luis Solórzano Álava. Responsable Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p> <p>QF. Doris Guale Martínez. Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p> <p>Dra. Yim Yan Wong Chung. Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p> <p>QF. Rosa Delgado Ordóñez. Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública.</p> <p>Lic. Marcelo Andrade Castro. Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p> <p>Dr. César Díaz Cortez. Consultor Nacional. Ministerio de Salud Pública, Distrito de Salud 08D01, Esmeraldas</p> <p>Mgs. Mauricio Muñoz Quiñónez, Ingeniero en Sistemas Informáticos. Magíster. UNIGIS en Sistemas de Información Geográfica. Ministerio de Salud Pública -Zona 1</p> <p>Sra. Rosa Alba Quintero. MSP- Responsable de Laboratorio Intermedio de Control de Calidad de Diagnóstico Microscópico.</p> <p>Sr. Wilson Benigno Cuero. MSP- Microscopista de Laboratorio Intermedio Control de Calidad de Diagnóstico Microscópico.</p> <p>Sr. John Richard Castillo. MSP- Microscopista de Laboratorio Intermedio de Control de Calidad de Diagnóstico Microscópico.</p> <p>Lcda. Belinda Palacios, Especialista zonal de vigilancia epidemiológica. MPS-Responsable de Laboratorio de parasitología del Ministerio de Salud CZ8.</p> <p>Sra. Saida Ortega ACD. MSP- Responsable de Laboratorio Intermedio de Control de Calidad de Diagnóstico Microscópico</p> <p>Dra. Adriana Echeverría Matute, Médico. Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dr. Jaen Carlos Cagua, Médico. Ministerio de Salud Pública</p> <p>PhD. Eduardo Gómez Landires, Médico. Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dr. Franklin Bajaña Loor, Médico. Ministerio de Salud Pública</p> <p>Mg. Julio Valencia Zamora, Médico. Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dr. Raúl Veloz, Médico. Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dra. Mercy Silva Bravo, Médico. Ministerio de Salud Pública</p> <p>QF. Jorge Suárez Lozano, Químico Farmacéutico. Ministerio de Salud Pública</p>



	<p>Lcda. Tania Ordóñez León, Enfermera. Ministerio de Salud Pública Dra. Aída Soto, Asesor Enfermedades Infecciosas, Organización Panamericana de la Salud. Dr. Roberto Montoya, Asesor de Malaria. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C. Mgs. Marcela Mendoza Lozano, Consultora Externa. Organización Panamericana de la Salud. Dra. Jackeline Alger, Asesora Externa. Ministerio de Salud de Honduras.</p>
Objetivo general	Establecer la estructura organizativa, funciones, actividades y lineamientos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria y su implementación en todos los niveles del sistema de salud, con el fin de obtener resultados confiables en el país.
Alcance	Este manual es de cumplimiento obligatorio en el Sistema Nacional de Salud conformada por la Red de Laboratorios del Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INSPI), la red de laboratorios de análisis clínicos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria (RPC).
Registro estadístico	Lista de chequeo para autoevaluación que apoya el control de calidad interno (anexo 3), Lista de chequeo para evaluar el montaje de las PDR (anexo 4), Registro de respuestas del Control de Calidad Directo (CCD) (anexo 12), registro de envío de láminas Control de Calidad Indirecta (anexo 14), formulario de supervisión para laboratorios clínicos LAC-1 y LAC-2, puestos de diagnóstico microscópico de malaria y puestos de toma de muestra en el nivel local (anexo 17), formulario de supervisión para las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del nivel intermedio/provincial para el control de calidad del diagnóstico parasitológico de malaria (anexo 18), Ficha de supervisión a los puestos o laboratorios clínicos que utilizan PDR en el diagnóstico para malaria (anexo 19), registro para la evaluación de la concordancia de los resultados de las PDR (anexo 21), formulario para el envío de muestras para solicitud del diagnóstico referencial de malaria (anexo 22), consentimiento/asentimiento para los donantes del banco de muestras de malaria (anexo 23), Información de los donantes y de los resultados de las muestras del banco de muestras de malaria (24) y formulario por lámina elaborada en un lote de láminas (anexo 27).
Fuente de financiamiento	Ministerio de Salud Pública Organización Panamericana de la Salud





6. Aspectos metodológicos

Se conformó un equipo de trabajo con la participación de expertos nacionales e internacionales para la revisión y actualización del Manual Operativo Estándar para la

Gestión del Diagnóstico Microscópico de *Plasmodium*(4), incorporando las recomendaciones del Malaria Microscopy Quality Assurance Manual de la OMS/OPS. (5)

7. Introducción

Un sistema de aseguramiento de la calidad implementado de manera adecuada permite asegurar resultados precisos por parte del laboratorio, lo que implica la creación y aplicación de lineamientos y procedimientos estandarizados en toda la red de laboratorios y que se deben cumplir desde el momento de la toma de muestra hasta la entrega del resultado a los pacientes.

La sostenibilidad de este sistema requiere financiamiento permanente y estrategias para mantener las actividades de aseguramiento de la calidad, aun cuando la transmisión de la malaria disminuya, escenario donde es posible perder la precisión del diagnóstico de no contar con una estructura de referentes que promueva una red de diagnóstico dinámica que beneficie hasta los sitios de diagnóstico periféricos y distantes.

La estrategia de diagnóstico-tratamiento-investigación-respuesta (DTI-R) vista como un conjunto de actividades factibles, continuas, debe ser aplicada con eficiencia y eficacia a cargo de los equipos locales de salud, para brindar a las comunidades en riesgo la detección precoz, acceso temprano al diagnóstico y al tratamiento, y consecuentemente, contribuir a disminuir la transmisión de la malaria hasta alcanzar su eliminación y prevenir su restablecimiento, alcanzando el estado libre de malaria que se planteó como meta para 21 países en la iniciativa E-2020.(6)

Esta ambiciosa meta exige que el país intensifique las actividades del aseguramiento de la calidad y que sean consolidadas a través de la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria.



8. Antecedentes y justificación

Producto de la reforma del Sistema Nacional de Salud en Ecuador, mediante Acuerdo Ministerial 1508 del 2014 se dispuso el cierre del Servicio Nacional de Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores Artrópodos (SNEM) (7), institución encargada de la estrategia de prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores y que implementaba el programa de aseguramiento de la calidad de diagnóstico de malaria.

Con Decreto Ejecutivo N.º 1290 del 30 de agosto de 2012 y publicado en Registro Oficial N.º 788 del 13 de septiembre de 2012, se crea el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI y según Acuerdo Ministerial N.º 5279 del 2015 y publicado en registro oficial N.º 386 del 30 de octubre del 2015, se le otorgan las competencias al INSPI de ser el laboratorio de referencia nacional de la Red Pública Integral de Salud y debe cumplir con las actividades como laboratorio referente y aseguramiento de la calidad de los resultados de la red.(8,9)

Como estrategia clave de intervención para el país se propone contar con acceso al diagnóstico oportuno, tratamiento adecuado y con altos estándares de calidad para la población en riesgo de tener malaria. Por lo tanto, este manual reúne las actividades que conforman el control de la calidad del diagnóstico parasitológico de malaria bajo una dinámica que permite contar con personal de salud capacitado, competente y con cumplimiento de indicadores satisfactorios de desempeño.



9. Desarrollo

9.1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria

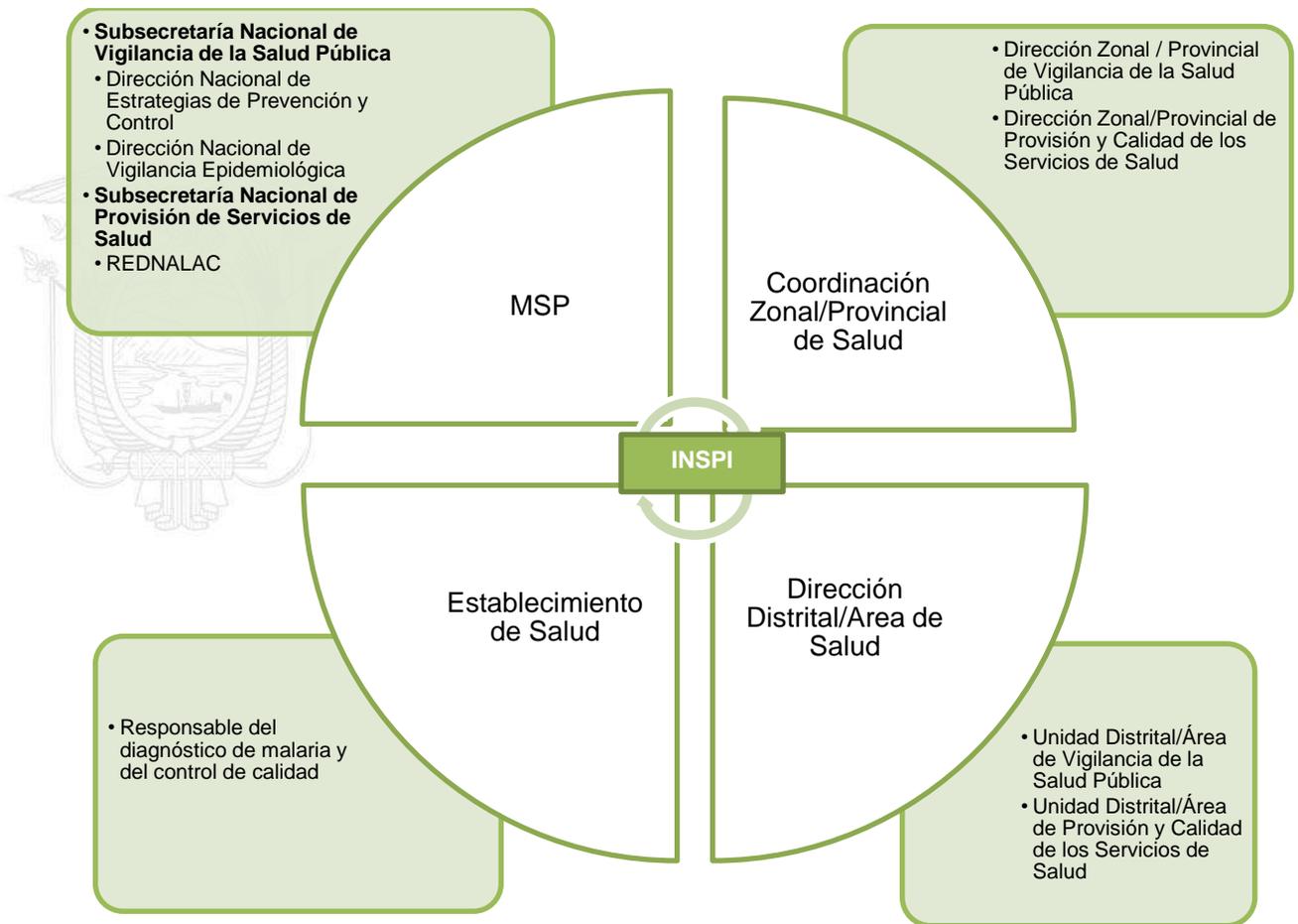
Para un adecuado funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria se debe conocer la estructura y funciones por niveles.



9.1.1. Estructura del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria

Se tienen dos estructuras organizativas, la primera, la estructura orgánica (ilustración 1) necesaria para la gestión de actividades operativas, y la segunda, la estructura técnica funcional (ilustración 2) de la red de laboratorios para el control de calidad del diagnóstico.

Ilustración 1. Estructura orgánica de la red para el control de la calidad del diagnóstico de malaria



Fuente: Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, 2017. Elaboración propia.

La estructura técnica funcional de la red está organizada por niveles para facilitar la operatividad de las actividades. Se dispone de tres niveles de operación:

- **Nacional:** Centro de Referencia Nacional de Parasitología (CRNP) en el INSPI.(7,10)

El INSPI está coordinado por el nivel supranacional que corresponde al Laboratorio Nacional de Salud de Perú que realiza las actividades de Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) o prueba de proficiencia al LRN.

- **Intermedio/Provincial:** en este nivel se encuentran las unidades de aseguramiento de la calidad calificados como referentes para el diagnóstico parasitológico de malaria en cada Coordinación Zonal, necesarios para asegurar el cumplimiento de las actividades al nivel local siguiendo el modelo de OMS (5), estas unidades por realizar actividades relacionadas con el control de calidad del diagnóstico parasitológico, responden a la unidad de estrategias de la coordinación zonal donde se encuentre ubicado. No se encuentran anclados a ningún establecimiento de salud.

- **Local:** está conformado por laboratorios LAC-1, LAC-2 y LAC-3, puestos de diagnóstico microscópico comunitarios, puestos periféricos de toma de muestra y los laboratorios clínicos privados que realizan diagnóstico parasitológico para malaria. (9) Ver ilustración 2.

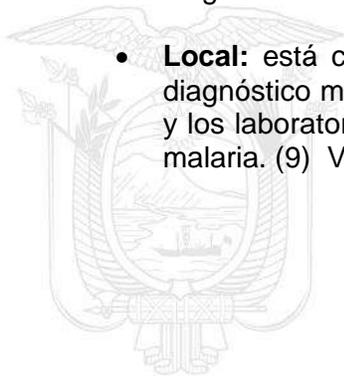
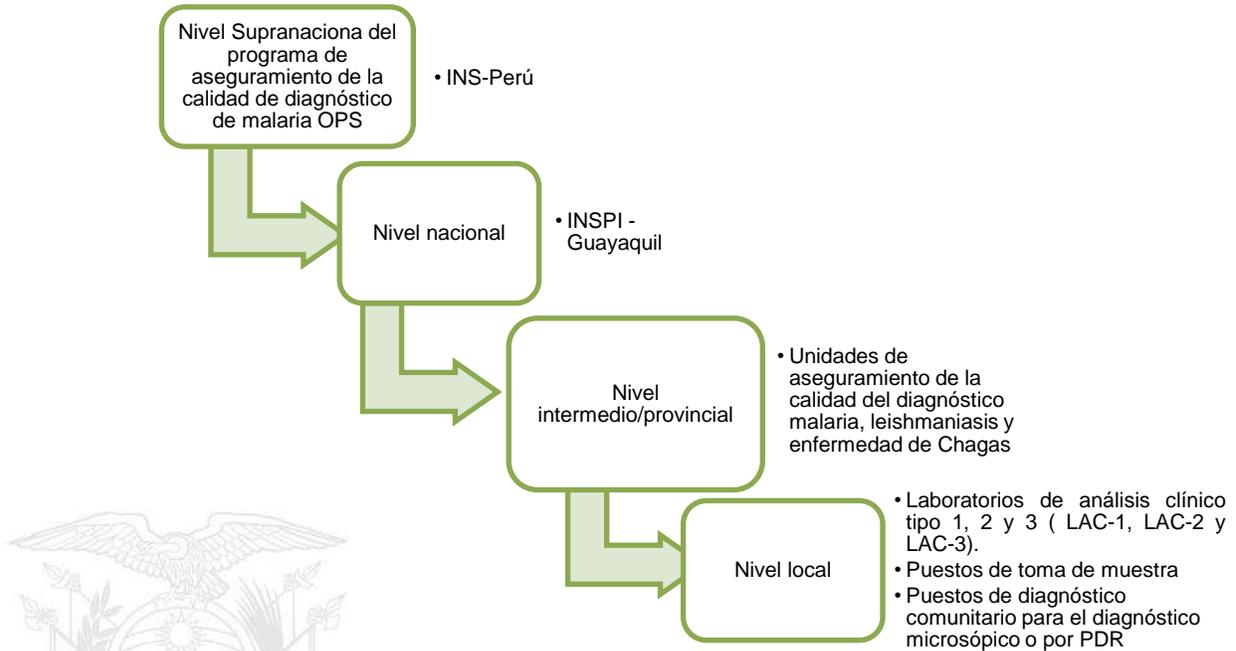


Ilustración 2. Estructura técnica funcional de la red de control de calidad del diagnóstico parasitológico de malaria



Modificado de: Organización Panamericana de la Salud, 2010.(1)

9.1.2. Funciones por nivel

Nivel nacional

INSPI es el laboratorio de referencia nacional para el aseguramiento de la calidad del diagnóstico parasitológico de malaria y sus tres grandes líneas de trabajo en esta área son:

- Implementar las actividades del Sistema del Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria: entrenamiento, evaluación nacional de competencias, Control de Calidad Directo (CCD), Control de Calidad Indirecto (CCI), supervisión, apoyo técnico al MSP para la programación y adquisición de insumos, equipos, reactivos, entre otros.
- Vigilancia de la resistencia a los antimaláricos.
- Investigación operacional (epidemiología molecular, evaluación pruebas rápidas, entre otros).



En INSPI de Guayaquil se encuentra el Centro de Referencia Nacional de Parasitología, laboratorio que cuenta con personal capacitado en diagnóstico de malaria y en el control de calidad, y tiene a su cargo:

1. Elaborar el Plan Operativo Anual en coordinación con el MSP para la gestión de recursos.
2. Elaborar y difundir los lineamientos relacionadas con el diagnóstico de malaria y las actividades para el aseguramiento de la calidad de este diagnóstico considerando las recomendaciones de OMS/OPS.
3. Coordinar las actividades para el diagnóstico primario de malaria en la red nacional de laboratorios.
4. Realizar diagnóstico microscópico referencial de malaria al nivel intermedio/provincial.
5. Realizar el CCD del diagnóstico microscópico de malaria al nivel intermedio/provincial.
6. Realizar el CCI del diagnóstico de malaria al nivel intermedio/provincial.
7. Realizar supervisión a los laboratorios del nivel intermedio/provincial.
8. Garantizar a través del nivel intermedio/provincial que las actividades de control de calidad del diagnóstico se estén realizando al nivel local.
9. Garantizar paneles de láminas en el país para el desarrollo de las actividades del aseguramiento de la calidad del diagnóstico microscópico de malaria y elaborar láminas de repositorio.
10. En coordinación con el MSP, entrenar de manera continua al talento humano del nivel intermedio/provincial: capacitar, reentrenar y actualizar, de acuerdo con las necesidades del programa que se reflejará en un plan anual de entrenamiento.
11. Coordinar el plan de capacitación dirigido a los responsables de las supervisiones en el nivel nacional y en el nivel intermedio/provincial.
12. Realizar la evaluación nacional y certificación de competencias de los microscopistas del nivel intermedio/provincial.
13. Participar en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) para el diagnóstico microscópico de malaria regional coordinado por OMS/OPS y en general en controles de calidad del diagnóstico internacionales.
14. Asesorar y dar asistencia técnica a las unidades de aseguramiento de la calidad del nivel intermedio/provincial.
15. Desarrollar, implementar y transferir metodologías que ayuden a alcanzar las metas del país en diagnóstico y vigilancia de malaria.
16. Diseñar e implementar el sistema de información para el control de calidad del diagnóstico parasitológico de malaria para la red de laboratorios.
17. Asesorar y apoyar técnicamente al MSP al desarrollo de políticas relacionadas con el diagnóstico de malaria.
18. Adquirir y proveer papel filtro e insumos para realizar estudios de biología molecular.
19. Participar en planes y proyectos relacionados con el diagnóstico de malaria que son propuestos por el MSP o de interés nacional.



20. Consolidar, analizar y suministrar la información relacionada con el diagnóstico, red de laboratorios y actividades de control de calidad reportadas por el nivel intermedio al MSP y a la OMS/OPS.
21. Contar con la información digitalizada y actualizada de las actividades de aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria con sus indicadores operacionales.
22. Elaborar y enviar semestralmente los informes condensados de control de calidad del diagnóstico con pruebas rápidas a la Dirección de Estrategia de Prevención y Control con la finalidad de realizar control y monitoreo. En caso de comprobarse inconsistencias reportar inmediatamente.
23. Realizar evaluación de la capacidad operativa de las PDR mientras esté en la red de servicios.
24. Participar en estudios de farmacovigilancia: estudios de eficacia terapéutica, vigilancia a la falla terapéutica temprana a los antimaláricos, pruebas de sensibilidad "in vitro", estudio de marcadores moleculares para determinar la resistencia del parásito a los antimaláricos por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y medición de la concentración a los medicamentos o farmacocinética, entre otros.

Nivel intermedio/provincial

Las funciones de las unidades de aseguramiento de la calidad de diagnóstico de malaria son las siguientes:

1. Coordinar las actividades de la red de laboratorios, puestos de diagnóstico comunitario y puestos de toma de muestra locales relacionadas con el control de calidad del diagnóstico de malaria en su área de jurisdicción.
2. Coordinar las actividades para el diagnóstico primario de malaria en la red local de laboratorios.
3. Realizar diagnóstico microscópico para malaria, cuando la situación lo requiera.
4. Realizar el CCD de malaria a los laboratorios clínicos y puestos de diagnóstico comunitario del nivel local.
5. Realizar el CCI a los laboratorios y puestos de diagnóstico comunitario en la red del nivel local.
6. Realizar supervisión a la red de diagnóstico y puestos de toma de muestra en el nivel local.
7. Proporcionar asistencia técnica y asesoría a la red de diagnóstico del nivel local en su jurisdicción.
8. Ofrecer de manera continua entrenamiento al talento humano: capacitación, reentrenamiento y actualizaciones, de acuerdo con las necesidades del programa en el nivel distrital.
9. Proporcionar retroalimentación con medidas correctivas de los resultados de las actividades a los microscopistas.

10. Condensar semestralmente la información de los resultados de la evaluación de concordancia del diagnóstico realizado con PDR para enviar a través de un informe al INSPI. Informar de manera inmediata las inconsistencias.
11. Contar la información digitalizada y actualizada de las actividades del aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria con sus indicadores operacionales. Realizar los envíos al INSPI al concluir cada actividad.
12. Participar en el CCI que realiza el INSPI.
13. Apoyar la elaboración de lotes de láminas o repositorio de láminas para garantizar las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria.
14. Participar en el CCD que realiza el nivel nacional.

Nivel local

Es el nivel encargado de realizar más del 95 % del diagnóstico, emitir la información generada sobre diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica.

Este nivel de la red está conformado por los laboratorios de análisis clínico del MSP tipo 1 y 2 (LAC-1 y LAC-2), puestos de toma de muestras y los puestos de diagnóstico microscópico comunitario. En algunas ocasiones los laboratorios tipo 3 (LAC-3) realizan este diagnóstico. Los laboratorios clínicos privados pueden complementar esta red. La red cuenta con los puestos de toma de muestra para aumentar la cobertura del diagnóstico.

Funciones de los laboratorios y puestos de diagnóstico

1. Llenar el formulario OC-19.
2. Toma y procesamiento de muestra.
3. Realizar diagnóstico parasitológico de malaria.
4. Realizar la lectura de las láminas de la PDR para determinar la concordancia.
5. Realizar reporte de los resultados.
6. Llenar diaria y semanalmente el registro de producción de muestras positivas y negativas (E-1), el registro individual de casos positivos (E-2) semanalmente acompañado del 100 % de las láminas siguiendo el flujograma de información que se encuentra en el numeral 9.6.5.
7. Realizar la lectura de los controles con gota gruesa para el seguimiento del tratamiento de acuerdo con el protocolo de vigilancia.
8. Participar en las actividades de control de calidad del diagnóstico de malaria (entrenamientos, CCD, CCI y supervisión).
9. Apoyar en la elaboración de láminas de repositorio o lotes de láminas al nivel nacional o intermedio.

10. Apoyar en las actividades de diagnóstico en investigaciones operacionales: búsquedas activas, atención a brotes o epidemias y estudios de farmacovigilancia.
11. Hacer los pedidos de insumos, reactivos y mantenimiento de equipos con anticipación para garantizar el diagnóstico.
12. Recolectar muestras en papel filtro para el apoyo en vigilancia de los marcadores moleculares de resistencia a cargo del MSP.

Adicionalmente, los puestos de diagnóstico tienen las responsabilidades:

- Suministrar el tratamiento a los pacientes con malaria no complicada en zonas rurales dispersas.
- El puesto de diagnóstico debe llenar el formulario OC-19 y OC-13 para la notificación de pacientes sospechosos de malaria y hacer envíos semanales a la Dirección Distrital siguiendo el flujograma de información establecido por el nivel nacional. Sin embargo, lo anterior puede variar según las competencias establecidas en cada establecimiento de salud.

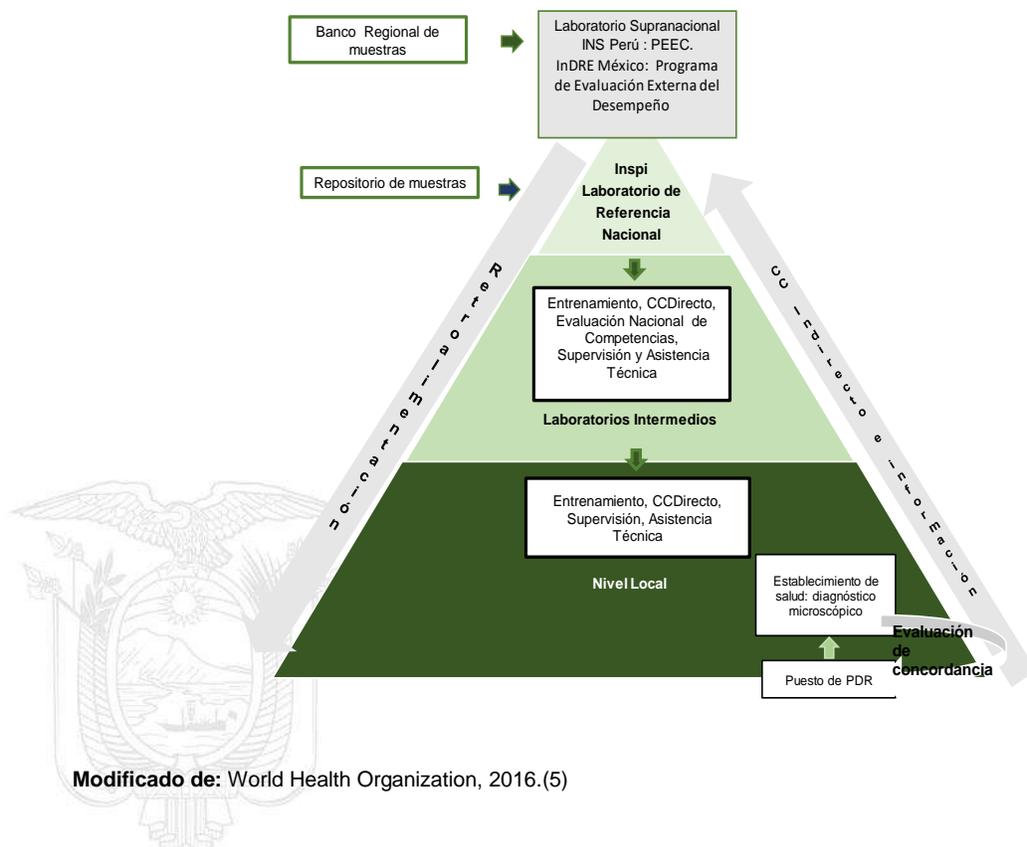
Actividades de los puestos de toma muestra

1. Registrar la información del paciente.
2. Tomar la gota gruesa y el extendido.
3. Colorear las láminas para el diagnóstico de malaria.
4. Llevar las láminas protegidas junto con el formulario OC-19 al laboratorio o establecimiento con diagnóstico microscópico más cercano.
5. Entregar el resultado al paciente.
6. Solicitar insumos oportunamente para garantizar la toma de muestra.
7. Recolectar muestras en papel filtro para estudios de biología molecular a todos los pacientes positivos para malaria y hacer el envío semanalmente.

Cuando estos puestos están encargados de realizar diagnóstico con las PDR, además de tener la responsabilidad de procesar, interpretar el diagnóstico y entregar los resultados, el responsable de esta actividad debe elaborar y colorear una lámina de gota gruesa y el extendido que debe llevar al establecimiento de salud con diagnóstico microscópico para que determine la concordancia del diagnóstico.

Las actividades que se realizan dentro del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria se resumen en la ilustración 3.

Ilustración 3. Actividades y estructura técnica funcional de la red de laboratorios para el aseguramiento de la calidad del diagnóstico parasitológico de malaria

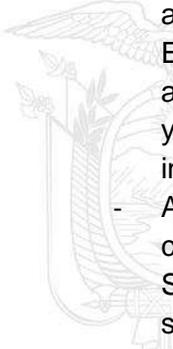




9.1.3. Recurso humano requerido para realizar las funciones de referentes

En los dos niveles referenciales nacional e intermedio debe existir mínimo el siguiente personal:

- Coordinador: un profesional con experiencia demostrada en diagnóstico de malaria 5 años y en aseguramiento de la calidad. Con evaluación de competencias nivel 1 o nivel A. Es el encargado de planeación y programación las actividades, de coordinar las actividades de aseguramiento de la calidad y al equipo de trabajo, liderar entrenamientos, reuniones de trabajo, realizar análisis de información, emitir reportes.
- Microscopistas: dos profesionales o no profesionales con experiencia demostrada mínima de 3 años en diagnóstico microscópico de malaria y aseguramiento de la calidad. Con evaluación de competencias nivel 1 o nivel A. Este recurso humano tiene la función de desarrollar las actividades de aseguramiento de la calidad. El número de lectores dependerá de la carga laboral y número de láminas a las cuales se les debe realizar el control de calidad indirecto. Ver numeral 9.6.1.
- Apoyo administrativo: debe tener por lo menos título de bachiller o tener una carrera técnica. Debe contar con conocimientos en manejo básico de ofimática. Se requiere para la gestión de la información: recolección, tabulación, sistematización de información de datos, aplicación de doble ciego, entre otros.
- Apoyo servicios generales: es una persona con título de bachiller que está encargado de lavado de material, realizar la limpieza y apoyar las actividades que se requieran.

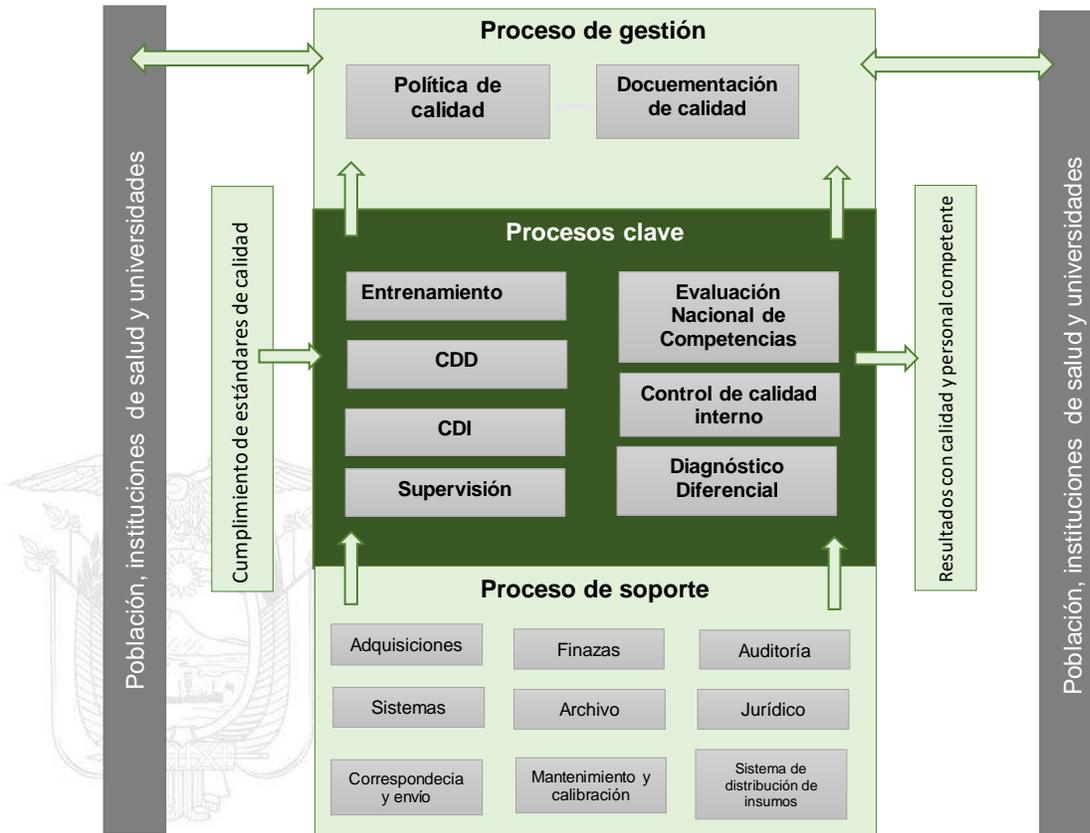


9.1.4. Mapa de procesos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria

Se presenta el mapa de procesos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria en la ilustración 4 para tener una visión general de los factores que intervienen en el funcionamiento de este sistema destacándose la importancia de los procesos de gestión o alta gerencia, procesos clave o técnicos, como los de soporte que son necesarios para garantizar su funcionamiento.



Ilustración 4. Mapa de procesos de Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria



Fuente: INSPI, 2015. Elaboración propia.

9.1.5. Actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria

Los niveles nacional e intermedio/provincial deben realizar a su respectiva red las actividades que se observa en la tabla 1.



Tabla 1. Resumen de actividades del Sistema del Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria

Actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico	Frecuencia
Entrenamiento: - Capacitación: personal nuevo - Reentrenamiento	Anual
Evaluación nacional de competencias	Cada tres años
Control de Calidad Directo – CCD	Anual: cuando hay casos autóctonos en el país Bianual: cuando no hay casos autóctonos en el país.
Control de Calidad Indirecto – CCI	Permanente
Supervisión	Una vez al año
Asistencia técnica	Por solicitud
Diagnóstico referencial	Por solicitud
Evaluación de la concordancia de las PDR	Permanente

Modificado de: Organización Mundial de la Salud, 2016.(5)

Las actividades del control de calidad buscan un adecuado desempeño de los responsables del diagnóstico de malaria, es por esto que las actividades están dirigidas al diagnóstico microscópico y por PDR, por lo tanto, debe existir una articulación entre estas dos actividades como muestra la ilustración 5.

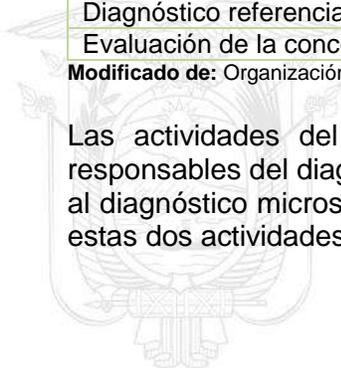
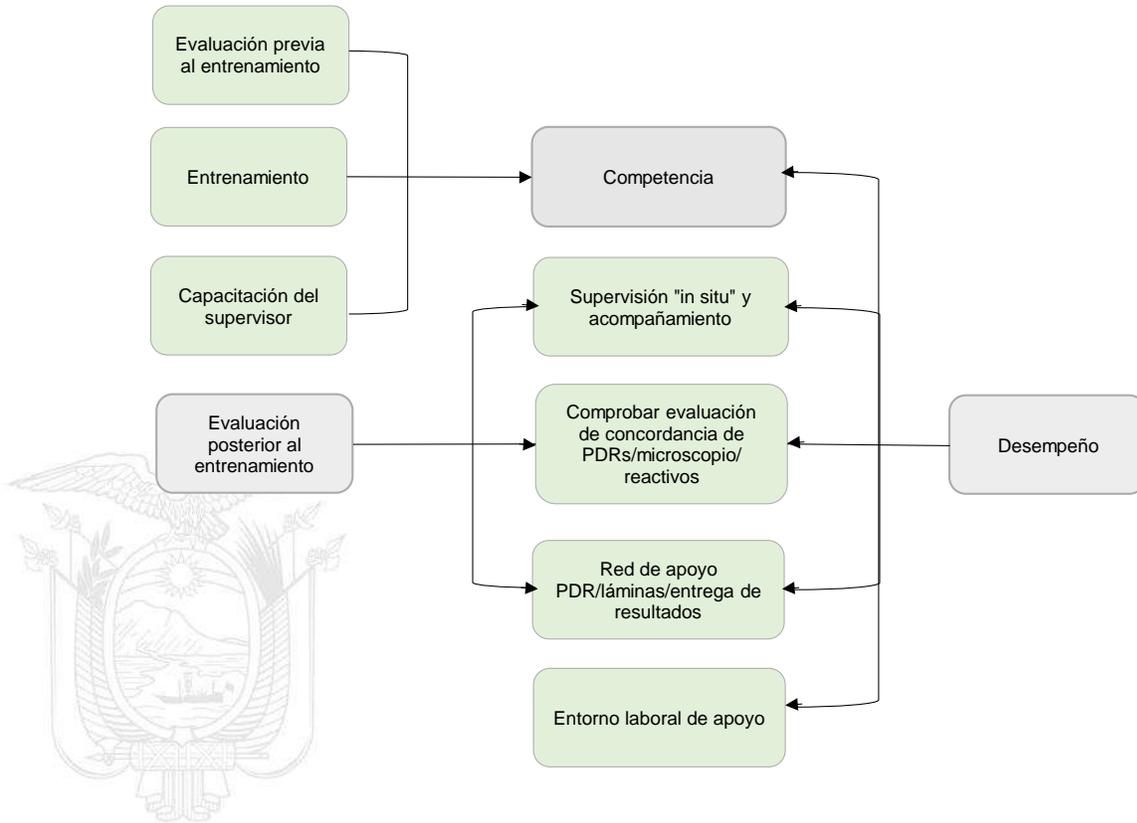




Ilustración 5. Factores que influyen en el adecuado desempeño de los responsables del diagnóstico de malaria usando PDR



Tomado de: **Fundación para la Innovación de Nuevos diagnósticos**, 2013.(11)

Para evaluar la dinámica y cobertura del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria, se cuenta con el siguiente indicador:

Nombre del indicador: número y porcentaje de laboratorios y puestos de diagnóstico que realizan actividades de control de calidad.

Definición: corresponde al número y porcentaje de laboratorios con diagnóstico de malaria que participan en actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria. Se entiende que cumplen con el requisito cuando participan en por lo menos dos de las actividades que programa su nivel referencial anualmente.

Por lo tanto, las actividades que se incluyen son: entrenamiento, supervisión, CCD, CCI y evaluación nacional de competencias (aplica solamente al nivel intermedio/provincial).

Frecuencia del indicador: anual.

Interpretación del indicador:

Satisfactorio: ≥ 85 % de los puestos o laboratorios de la red tiene cobertura con dos de las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria durante el año. Se consideran actividades prioritarias CCD y el reentrenamiento.

Responsables de medición: INSPI y referentes del nivel intermedio/provincial.

Fuente: archivos de las actividades realizadas a la red de laboratorios del nivel local y a los laboratorios de aseguramiento de la calidad.

9.2. Control de calidad interno

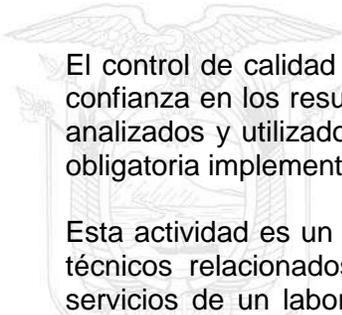
El control de calidad interno es parte del control de calidad analítico, que proporciona confianza en los resultados de diagnóstico emitidos por un laboratorio que puedan ser analizados y utilizados en la práctica clínica. Consecuentemente, es una actividad de obligatoria implementación en toda la red de laboratorios.

Esta actividad es un elemento esencial de aplicación transversal a todos los procesos técnicos relacionados con los exámenes de diagnóstico que integran la oferta de servicios de un laboratorio. Por lo tanto, el personal del laboratorio está a cargo de desarrollar el control de calidad interno para comprobar su propio rendimiento y para asegurar la reproducibilidad y sensibilidad de los diagnósticos del laboratorio. Es una forma de detectar fallas en los procedimientos para corregirlas rápidamente.

El control de calidad interno se lleva de manera rutinaria y sistemática. En su desarrollo debe quedar evidencia de los resultados y medidas correctivas, aspectos que deben verificarse durante la supervisión. El responsable del control de calidad interno es directamente el coordinador del laboratorio quien puede delegar las diferentes tareas con el fin de lograr oportunidad y rigurosidad en los procedimientos.(5)

En este manual se trata el control de calidad interno como la primera actividad por ser transversal para todas las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria y a las otras actividades misionales de todo laboratorio de análisis clínico de la RPIS y RPC o puesto de diagnóstico.

Para garantizar que el control de calidad interno funcione es necesario tener personal capacitado, los procedimientos operativos estandarizados (POE) que cuenten con



soluciones a los problemas técnicos y un sistema de documentación que responda a los procesos de calidad de la institución. Los registros que se establecen para el control de calidad interno son registros normalizados que son implementados por cada institución de salud cuando se encuentra en proceso de certificación, sin embargo, si el laboratorio aún no se encuentra en este proceso es necesario que establezca un modelo de registro para llevar los procesos y determinar las variables que se requieren controlar.

En general, los siguientes aspectos básicos requieren controlar y ser incluidos en los POE (5):

a. Fase preanalítica:

Corresponde a todos aquellos factores previos al análisis de la muestra que influyen en la calidad del resultado, por lo tanto, se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

Solicitud de la muestra y preguntas de interés: corresponde a la solicitud escrita del examen emitida por el personal de salud. En los puestos de diagnóstico comunitario es suficiente con el pedido verbal del paciente que acude por demanda espontánea. Al paciente al que se sospecha malaria se le formulan preguntas de aspectos que puedan afectar el resultado, como puede ser la ingesta de antimaláricos días recientes antes de la toma de la muestra.(12) Adicionalmente, se puede presentar falta de coordinación del personal médico con el laboratorio.

Toma y procesamiento de la muestra:

Se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- Cumplir con medidas de bioseguridad para el manejo de sangre.
- Contar con láminas previamente lavadas para evitar que la muestra se desprenda.
- Asignar una identificación única a la muestra.
- Preferir la punción capilar digital.
- Elaborar la gota gruesa y el extendido garantizando el tamaño, concentración y posición de las muestras.
- Secado a temperatura ambiente la muestra antes del procesamiento, evitando la exposición al calor y a la humedad para evitar la fijación de la gota gruesa.
- Contar con solución madre de Giemsa filtrada, con un búfer Ph 7,2.
- Aplicar el procedimiento de estandarización del tiempo de coloración ante un cambio de lote del colorante o del búfer. Ver anexo 1.

Transporte de la muestra:

Los factores que se deben tener presente en el transporte son:

- Temperatura y humedad, evitar altas temperaturas y humedad elevada.
- Cuando se toma la muestra para el diagnóstico de malaria, pero la muestra debe ser remitida para que se procese y se lea en otro establecimiento de salud, se tiene presente la oportunidad de la emisión del resultado que no debe superar las 24 horas.

- Cumplir con los requisitos de embalaje, esto significa, que para el caso de las láminas coloreadas por no tener ningún riesgo biológico, no deben cumplir con un embalaje especial; mientras que la sangre total anticoagulada se considerada “infecciosa tipo B” y deben cumplir con el embalaje triple para su envío en cualquier tipo de transporte.(13). Ver anexo 2.

Mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de los equipos:

Se tienen presentes los siguientes aspectos:

- Realizar el mantenimiento con personal técnico capacitado y con experiencia.
- El mantenimiento se debe realizar mínimo una vez al año, sin embargo, en lugares remotos donde el calor y la humedad no se puedan controlar y la corriente eléctrica generalmente es inestable puede requerirse con mayor frecuencia.
- Contar con archivo de esta actividad.

Alta carga laboral: es importante calcular la cantidad de personas necesarias para responder de manera oportuna el diagnóstico de malaria en los establecimientos de salud. Cuando la muestra es procesada en el mismo establecimiento de salud el resultado debe entregarse una hora después de la toma de muestra.

b. Fase analítica:

Es la etapa del proceso cuyo resultado da lugar a la interpretación del examen.

Microscopio: se requiere contar con un microscopio que cumpla con los criterios técnicos para realizar el diagnóstico parasitario de malaria, en caso de presentarse fallas técnicas, se debe prever contar con un microscopio de sustitución. Además, se lleva registro del uso y condiciones en las que se encuentra y deja el equipo como limpieza o cambio de bombillo.

Análisis de la muestra, detección y recuento parasitario: se debe cumplir con los lineamientos y procedimientos técnicos del país y ser riguroso en su aplicación.

Reactivo e insumos: los reactivos e insumos deben ser de buena calidad y aplicados siguiendo los procedimientos operativos estandarizados. Cuando ocurren problemas con los reactivos o insumos utilizados es importante llevar registro y la medida correctiva aplicada.

c. Fase posanalítica:

Emisión del resultado: el resultado del diagnóstico parasitológico debe tener los siguientes datos: positividad o negatividad de la muestra, la(s) especie(s) infectante(s) y

la densidad parasitaria en términos de parásito/ μ l, adicionalmente se debe especificar el nombre del paciente, fecha de diagnóstico, responsable de realizar el diagnóstico, establecimiento de salud y fecha de emisión del resultado. Es importante que un par técnico o el jefe inmediato verifique la emisión de los resultados, esta actividad debe registrarse y debe ser verificable.(14)

Es posible que el personal del laboratorio aplique una lista de chequeo rápida que le permita detectar las fallas al interior del laboratorio para establecer las medidas preventivas. Esta lista de chequeo puede ser distribuida a todos los sitios de diagnóstico, pero sobre todo, para aquellos más distantes para que realicen una autoevaluación que apoya el buen desarrollo de la actividad del control de calidad interno, ver anexo 3. (5,15)

9.3. Entrenamiento del talento humano

Tiene como objetivo proporcionar conocimientos, desarrollar o potenciar habilidades, destrezas y aptitudes en el diagnóstico y en las actividades del sistema del aseguramiento de la calidad del diagnóstico parasitológico de malaria al talento humano que integra la red de laboratorios de análisis clínicos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria (RPC). Los niveles de competencia adquiridos permiten que el talento humano pueda proporcionar un diagnóstico con calidad.

El personal responsable de hacer el diagnóstico de malaria debe ser entrenado y estar calificado para esta labor, por lo tanto, se requiere evaluar las competencias a los participantes, quienes deben alcanzar los estándares de calidad para el diagnóstico de esta enfermedad. Para este propósito, es necesario que los laboratorios referentes ofrezcan entrenamientos con continuidad, procurando la cobertura de toda la red y empleando como facilitadores a personal experto en el diagnóstico y en aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria.

El entrenamiento es un proceso coordinado entre el área técnica y el área de talento humano en el nivel correspondiente, que debe considerar las actividades de capacitación, reentrenamiento y actualización. Por lo tanto, la capacitación debe ser la primera actividad con la que inicia un microscopista nuevo en la red de diagnóstico para ser reentrenado o actualizado anualmente y mantener o mejorar la calidad del diagnóstico.

En el plan de entrenamiento se deben considerar capacitaciones y reentrenamientos de tipo teórico-práctico dirigidos a los responsables del diagnóstico, así también, entrenamientos para los supervisores del LRN y de las unidades de aseguramiento de la calidad. Los supervisores deben ser personal diestro en temas como el llenado de la ficha de supervisión, diagnóstico, análisis de casos de diagnóstico y tratamiento, llenado de registros de Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria y con habilidad para solucionar problemas técnicos.



9.3.1. Capacitación

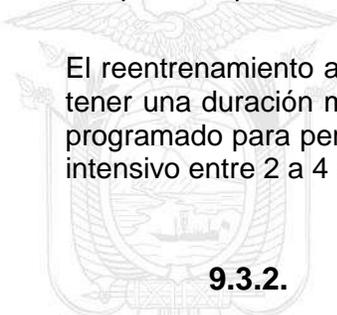
Es una actividad de entrenamiento que se realiza al talento humano que por primera vez integra la red de diagnóstico de malaria.

La duración de una capacitación en diagnóstico microscópico es:

- No profesional: 2 meses con una intensidad diaria de 8 horas.
- Profesional en el área de laboratorio: 3 semanas continuas con una intensidad diaria de 8 horas.

La capacitación en diagnóstico utilizando PDR, tiene una duración máxima de 5 días, en este tiempo debe darse a los participantes un componente teórico y de laboratorio que dependerá de si es profesional (máximo 2 días) o no profesional (máximo 3 días) y otro componente práctico de campo (búsqueda activa) de 2 días.

El reentrenamiento anual para mantener las competencias de los microscopistas debe tener una duración máximo de 5 días. Mientras que si el reentrenamiento está siendo programado para personal con desempeño pobre debe programarse un entrenamiento intensivo entre 2 a 4 semanas.



9.3.2. Metodología

- **Técnicas de enseñanza:**

Con el fin de hacer dinámicos los entrenamientos, se aplican técnicas de enseñanza, que permitan el desarrollo de los contenidos y lograr el aprendizaje. Se pueden considerar las siguientes técnicas:

- Visualización de láminas con diferente morfología y complejidad. Se realizan prácticas de observación de muestras positivas y negativas, ejercicios comparativos y de destreza para la detección de bajas parasitemias como del cálculo de la densidad parasitaria.
- Presentaciones magistrales participativas.
- Lecturas cortas: procedimientos operativos estandarizados, artículo científico, entre otros. Es importante utilizar los aportes de los participantes para lograr un método colaborativo que es orientado por el facilitador.

- Estudio de casos clínicos, tomados de la práctica diaria, de los cuales se identifiquen síntomas, signos, diagnóstico, tratamiento de malaria complicada y no complicada. En la dinámica se piden los aportes de los participantes para que de manera colaborativa se vaya estructurando el caso y su solución, siempre bajo la orientación del facilitado.
- Planteamiento de problemas técnicos o casos prácticos para desarrollar la capacidad resolutoria de situaciones cotidianas en el diagnóstico de malaria.
- En entrenamientos con PDRs, plantear problemas que pueden provocar mal montaje, interpretación o limitaciones de las pruebas.
- Prácticas de laboratorio: pueden alternar lo demostrativo y lo práctico por parte de los participantes.
- Trabajo de campo: visitar a un puesto de diagnóstico comunitario o en búsqueda activa aplicar las PDR y llenar el formulario OC-19, con previa coordinación con las autoridades de salud. Estas sesiones de trabajo son un escenario propicio para tener una reflexión posterior y retroalimentación, donde el mismo participante juzga su progreso y experiencia.
- Observar imágenes y videos que presenten la morfología del parásito aplicando el método de hablar en el aula, donde todos los participantes tienen la oportunidad de explicar uno a uno técnicamente a sus compañeros el diagnóstico que hacen basándose en imágenes proyectadas.
- Juego de roles: esta actividad es propicia para asignar responsabilidades de paciente y personal de salud por parejas para hacer la práctica de la toma de muestra y elaboración de gota gruesa y extendido, o asignar responsabilidades de integrante de la comunidad y personal de salud que oriente sobre prevención. Esta metodología combina lo demostrativo y participativo.
- Elaboración de dibujos donde los participantes expliquen el ciclo de vida del parásito o del vector, que ayuda a los participantes a adquirir claridad en los conceptos y precisión en el lenguaje técnico.
- Ejercicios para calcular densidad parasitaria. Además de poner en práctica la aplicación de las diferentes fórmulas, es necesario entender la importancia del dato y su significado la comprensión de la importancia del reporte de este dato.

Las técnicas se culminan con proceso de discusión en grupo y definición de conclusiones.

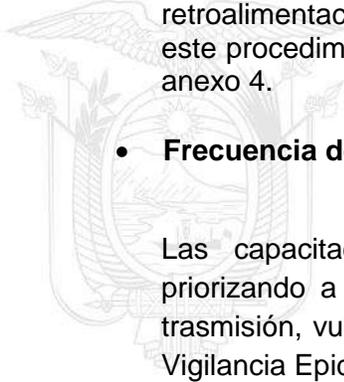


- **Evaluación del entrenamiento:**

- Componente teórico: es evaluado con pretest y postest que consta cada uno de 25 preguntas, con el fin de observar el mejoramiento de los conocimientos teóricos de los participantes. Se considera aprobado cuando alcanza 20 (80 %) respuestas correctas.
- Componente práctico: se evalúa con un pretest con 10 láminas (positivas y negativas) para evaluar la presencia o ausencia del parásito, la especie, estadios y recuento parasitario. Al final del entrenamiento se hace una evaluación utilizando 24 láminas. La evaluación de los responsables del diagnóstico con pruebas rápidas se utiliza un set de 20 PDR montadas previamente.

Es necesario revisar y calificar los pretest el mismo día para que los facilitadores orienten el taller procurando el fortalecimiento del grupo.

Durante el desarrollo del taller se debe evaluar: toma de muestra, elaboración y coloración de gota gruesa y extendido. Toda evaluación debe tener retroalimentación al grupo. Adicionalmente, para el montaje de PDRs se evalúa este procedimiento con una lista de chequeo como la que se encuentra en el anexo 4.



- **Frecuencia del entrenamiento:**

Las capacitaciones y reentrenamientos deben programarse anualmente, priorizando a los laboratorios de acuerdo con el estrato según el riesgo de transmisión, vulnerabilidad y receptividad orientado por la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

9.3.3. Participantes

- Profesionales en salud con título universitario de tercer nivel.
 - Licenciados en: Laboratorio Clínico, Bioanálisis Clínico; tecnólogo médico en laboratorio clínico; y, doctores en Laboratorio Clínico y Administración en Salud.
 - Doctores en Bioquímica y Farmacia, bioquímico farmacéutico, bioquímico clínico y químico farmacéutico, afín al laboratorio clínico.
 - Doctores en Medicina y Médicos, en ambos casos con especialidad en: Patología Clínica y/o Medicina de Laboratorio, Microbiología y Hematología.(10)

- Bachilleres, idealmente con un título de auxiliar de Enfermería o de laboratorio.
- Personal comunitario reconocido por la organización de base comunitaria.

Para el desarrollo de los entrenamientos se debe contar con un grupo de 10 a 12 participantes por cada dos instructores.

9.3.4. Instructores

- Tener conocimiento y experiencia en las actividades de aseguramiento de la calidad del diagnóstico y aspectos clínico-epidemiológicos de malaria.
- Pertener al laboratorio de salud pública o a la red asistencial, idealmente con experiencia como facilitador.
- Personal certificado en nivel 1 y 2 o nivel A y B en los últimos tres años.(5)
- Tener habilidades en comunicación y presentación de contenidos técnicos.

9.3.5. Insumos, reactivos, equipos, elementos de oficina y materiales de apoyo

Insumos:

- Presentaciones teóricas;
- Láminas de capacitación;
- Aceite de inmersión con índice de refracción 1,5;
- Barras magnéticas para agitador magnético;
- Bata de laboratorio;
- Cajas para el almacenamiento de láminas;
- Contenedores de bioseguridad;
- Cronómetro o timer;
- Elementos para toma de muestra: algodón, alcohol, lanceta, jeringa, tubos con EDTA;
- Embudo;
- Erlenmeyer para envasar el búfer;
- Espátula;
- Frasco tapa rosca ámbar y seco para preparar colorante de Giemsa;
- Guantes desechables sin polvo para cada participante.
- Láminas extensoras;
- Láminas portaobjeto lavadas;
- Marcadores permanentes y borrables: azul, rojo y negro;
- Material de apoyo: ayudas visuales y manuales;
- Panel de 24 láminas para la evaluación;

- Papel absorbente;
- Papel de filtro whatman grado 1;
- Papel para limpiar lentes;
- Papel para pesar;
- Papelógrafo y papel;
- Perlas de vidrio;
- Pipetas pasteur;
- Pipeteador automático mecánico;
- Pizarra;
- Plantillas para elaborar gota gruesa y extendido;
- Probeta de 10 y 50 ml;
- Solución de hipoclorito de sodio;
- Soporte cóncavo para coloración;
- Soporte de secado;
- Toalla de manos.

Reactivos

- Agua destilada o bidestilada;
- Búfer fosfato pH 7,2;
- Colorante de Giemsa en polvo;
- Fosfato de potasio dihidrógeno anhidro (KH_2PO_4);
- Fosfato disódico hidrogenado anhidro (Na_2HPO_4);
- Glicerol puro de alta calidad;
- Metanol absoluto grado analítico sin acetona;
- Solución madre de Giemsa previamente filtrada.

Equipos

- Agitador magnético;
- Balanza analítica con una precisión de 0,01 g;
- Computador;
- Microscopios binoculares de luz blanca con filtro azul, óptica plana y gran angulares (uno por participante);
- Contador celular mecánico con 5 teclas;
- Potenciómetro o pH-metro;
- Proyector;
- Puntero de luz.

Elementos de oficina

- Agenda;
- Calculadora;
- Bolígrafo (rojo y negro /rojo y azul);

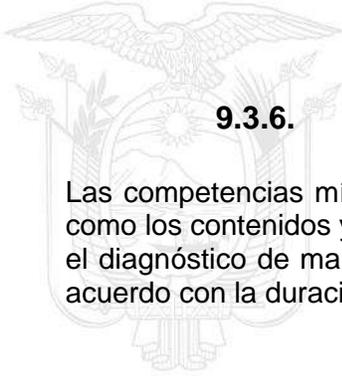
- USB.

Papelería de apoyo para el entrenamiento

- Manual, procedimientos e imágenes;
- Registro de evaluación por parte de los participantes del entrenamiento;
- Registros de resultados.

Material de apoyo por participantes

- Agenda;
- Bata de laboratorio o mandil;
- Calculadora;
- Contador celular mecánico con 5 teclas;
- Bolígrafo (rojo y negro /rojo y azul);
- Manual, procedimientos e imágenes;
- Registro de evaluación por parte de los participantes del entrenamiento;
- Registros de resultados.



9.3.6. Competencias, contenidos y habilidades

Las competencias mínimas que debe tener un microscopista básico para malaria, así como los contenidos y habilidades que se deben desarrollar en los entrenamientos para el diagnóstico de malaria, se encuentran en el anexo 5. Los temas se seleccionan de acuerdo con la duración y necesidades de la capacitación.

9.3.7. Láminas utilizadas en entrenamientos

- **Láminas para enseñanza**
Se debe contar como mínimo con 100 láminas positivas por cada grupo de participantes. Las láminas deben tenerlas especies más frecuentes en el país e idealmente de la región de las Américas, incluyendo infección mixta, que además tengan diversidad de fases evolutivas y de parasitemias. Es necesario alternar con láminas negativas y con artefactos. Es importante, tener láminas con morfología atípica como se presenta en pacientes postratamiento o con hiperparasitemias.
- **Panel de láminas para evaluación de microscopistas**
El panel de láminas que se utiliza para evaluar a los microscopistas en capacitaciones y reentrenamientos consta de 24 muestras como se ve en la tabla 2.(5)



Tabla 2. Conformación de panel de láminas para la evaluación de la capacitación

Tipo de láminas	Especificaciones	Especies y parasitemias
Negativa	10 láminas	
Positiva	14 láminas	<p>10 láminas positivas para <i>P. falciparum</i> con una densidad mínima de 5 parásitos/ μl de sangre (30 parásitos/ μl de sangre) si se considera que un campo ideal mínimo tiene 10 leucocitos. Se da preferencia a bajas parasitemias</p> <p>1 láminas positiva para <i>P. vivax</i> o <i>P. ovale</i> con una densidad >100 000 parásitos/μl, debido a que las parasitemias alcanzadas por estas especies no llegan a estos niveles, en Ecuador esta lámina puede ser sustituida por una con una parasitemia \geq20.000 parásitos/μl para esta especie.</p> <p>1 lámina positiva para <i>P. vivax</i> o <i>P. ovale</i> con una densidad mínima de 100-200 parásitos/μl.</p> <p>1 lámina de <i>P. malariae</i> o <i>P. vivax</i></p> <p>1 lámina positiva para infección mixta por <i>P. falciparum</i> y <i>P. vivax</i>.</p>



9.3.8. Set de PDR utilizado para entrenamiento

Para la evaluación de los participantes se utilizan 20 PDR que cuenten con lecturas estables y definidas. El set de muestras incluye cuatro resultados inválidos, cuatro negativos y doce positivos (reacciones fuertes y débiles) para las dos especies parasitarias y para infección mixta, procurando repartir en las mismas proporciones. Otra forma de realizar la evaluación práctica del participante, es contar con imágenes de PDRs (fotografías en medio magnético o medio físico) que tengan buena resolución. Para posibilitar la preparación del set de PDRs, los laboratorios referentes deben contar con alícuotas de 500 μ l de sangre total positiva para *P. falciparum* y *P. vivax* con parasitemias de 200 parásitos/ μ l y 2.000 parásitos/ μ l correspondientes a parásitos de

circulación en el país. Para el caso de *P. vivax* es prudente elaborar alícuotas de 500 parásitos/ μ l.

Las muestras de sangre total deben almacenarse a -70°C y estar codificadas especificando la especie y parasitemia, para lo cual es importante garantizar el buen funcionamiento de los ultracongeladores que permita conservar estable el antígeno parasitario.

Para obtener las muestras de sangre necesarias se sigue la metodología de dilución descrita en la elaboración de paneles para la obtención de lote de láminas con bajas parasitemias. Ver numeral 9.12.17.

Al preparar los sets de PDR se descongela la alícuota necesaria para su uso inmediato y el remanente no se vuelve a congelar, ya que el antígeno inicia su proceso de degradación.

Las muestras de sangre que son ingresadas al banco de muestras deben contar con diagnóstico por microscopía, PDR e idealmente por biología molecular. Estas muestras congeladas pueden ser utilizadas en la práctica de capacitación para el montaje de PDRs.

El banco de muestras está formado por viales con alícuotas de sangre total con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) que tienen parasitemias conocidas, procedentes de donadores voluntarios a los que se les ha diagnosticado malaria. El paciente dona un tubo de sangre total anticoagulado en un volumen de 4 o 5 ml.

9.3.9. Evaluación del curso

Es necesario realizar una evaluación del curso por parte de los participantes para hacer mejoras. Generalmente se evalúan conferencistas, instalaciones, logística, recursos utilizados (pertinencia de contenidos, presentaciones, ayudas didácticas), entrega de materiales como manual, memoria del taller, duración del taller y desarrollo de las prácticas.

9.3.10. Indicadores para el entrenamiento

En el anexo 6 se detallan los indicadores para la evaluación de los entrenamientos de microscopía y pruebas rápidas. En el anexo 7 se presentan los cálculos de los indicadores de entrenamiento.

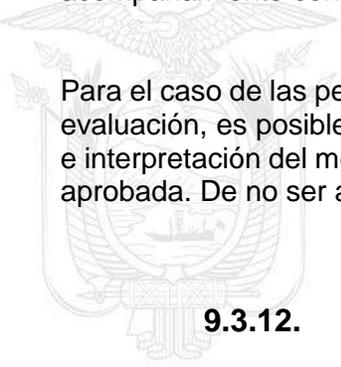


9.3.11. Certificado para capacitación

A todo participante que asista al 90 % del tiempo del curso y que cumpla a satisfacción con los criterios de desempeño se le otorga un certificado que especifique:

- Nombre del participante
- Nombre del taller
- Aprobación del taller
- Fecha y lugar de expedición
- Intensidad horaria

De no alcanzar los valores satisfactorios de los indicadores se entrega un certificado de participación, sin embargo, en el caso de los microscopistas es necesario que se programe con urgencia un reentrenamiento y se haga seguimiento con el Control de Calidad Indirecto (CCI) y con CCD. El reentrenamiento debe ser aprobado por el participante, de no ser así, debe programarse un reentrenamiento intensivo (entre 2 y 4 meses) que le permita alcanzar las competencias para realizar el diagnóstico microscópico de malaria. Después de esta intervención es necesario mantener acompañamiento continuo al microscopista.



Para el caso de las personas entrenadas con PDRs de cumplir con los indicadores de la evaluación, es posible hacer un reforzamiento en la misma capacitación por la sencillez e interpretación del método, para realizar una segunda evaluación que es necesario sea aprobada. De no ser así solo recibe el certificado de asistencia.

9.3.12. Sistematización de la información

En todos los casos la información debe ser manejada con confidencialidad y debe ser usada para el aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria.

Los laboratorios referentes del nivel nacional e intermedio/provincial deben llevar un registro físico de esta actividad y en formato digital. Los datos se actualizan de forma sistemática y se notifica al nivel nacional de manera condensada semestralmente. Esta información debe llegar al INSPI con el fin de posibilitar elaborar el condensado de la información nacional.

Se remite la siguiente información:

- Nombre completo de la institución de salud a la que pertenece el participante
- Ubicación del laboratorio o puesto de diagnóstico
 - Provincia
 - Distrito
 - Cantón

- Parroquia
- Localidad
- Dirección
- Teléfono institucional
- E-mail

- Participante entrenado.
 - Nombre completo (dos nombres y dos apellidos) de la persona capacitada.
 - Teléfono del contacto
 - E-mail
 - Nivel de instrucción
 - Fecha de nacimiento
 - Tiempo que realiza el diagnóstico de malaria
 - Años de servicio
 - Régimen laboral

- Tipo de entrenamiento.
 - Capacitación
 - Reentrenamiento
 - Actualización

- Tema de capacitación
- Intensidad horaria
- Fecha de capacitación
- Concordancia de resultado (diagnóstico microscópico y PDRs)
- Concordancia de especie (diagnóstico microscópico y PDRs)
- Concordancia de estadio
- Concordancia de recuento
- Índice kappa (PDRs)
- Concordancia de resultados inválidos (PDRs)

9.4. Evaluación nacional de competencias para el diagnóstico microscópico de malaria-ENCDDMM

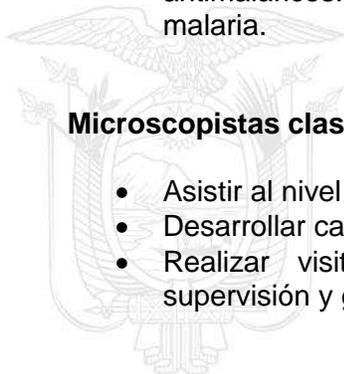
La Evaluación nacional de competencias para el diagnóstico microscópico de malaria o NCAMM por sus siglas en inglés **National Competence Assusment Malaria Microscopy**. Esta actividad la realiza el INSPI para evaluar las competencias de los referentes del nivel intermedio/provincial. Esta certificación permite conformar un grupo de apoyo técnico para el nivel nacional asegurando el funcionamiento adecuado de las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria en el país.(5)



La ENCDMM permite clasificar a los participantes en nivel A, B, C y D. Se consideran aprobadas las competencias de los participantes clasificados en los niveles A y B. Las responsabilidades que pueden asumir los microscopistas según el nivel de competencias alcanzado en la ENCDMM son:

Microscopistas clasificados en nivel A

- Desarrollar capacitaciones y evaluaciones de microscopistas a nivel subnacional (provincial/departamental/distrital).
- Conducir talleres de ENCDMM a nivel subnacional (provincial/departamental/distrital).
- Realizar verificación cruzada en ciego o la validación de láminas para el nivel nacional o subnacional
- Hacer visitas de supervisión. Se requiere capacitación adicional sobre supervisión y gestión.
- Ser microscopista referente para estudios de eficacia terapéutica de los antimaláricos. Requiere capacitación más avanzada en el diagnóstico de la malaria.



Microscopistas clasificados en nivel B

- Asistir al nivel A en ENCDMM.
- Desarrollar capacitaciones de microscopistas a nivel subnacional.
- Realizar visitas de supervisión. Requiere capacitación adicional sobre supervisión y gestión.

Microscopistas clasificados en nivel C

- Brindar asistencia a los microscopistas del nivel A o B durante las capacitaciones a microscopistas del nivel subnacional. Requiere entrenamiento sobre el diagnóstico microscópico de malaria.

Microscopistas clasificados en nivel D

- No debe participar en la capacitación, evaluación y verificación cruzada de láminas. Requiere entrenamiento sobre el diagnóstico microscópico de malaria.
(5)

Para que el grupo de referentes de las unidades de aseguramiento de la calidad alcance y mantenga sus competencias se debe aplicar las siguientes actividades:

- Entrenamiento anual.
- Supervisión que incluya acciones correctivas.
- Participación en las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria.
- Mantenimiento y adquisición de equipos y reactivos de calidad reconocida.

En el Laboratorio de Referencia Nacional de Parasitología, CRNP, del INSPI participa en la evaluación externa de competencias coordinada por la OPS y que realiza El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) que es centro colaborador de la OMS/OPS.

Esta evaluación tiene cuatro niveles de competencia 1, 2, 3 o 4, siendo los dos primeros los certificados.



9.4.1. Procedimiento para evaluación nacional de competencias

El INSPI debe:

- Determinar las necesidades de evaluación de competencias de los integrantes de la red.
- Programar la actividad garantizando recursos para su ejecución, lo que incluye logística en el plan operativo anual.
- Seleccionar y convocar a los participantes a través de las unidades administrativas correspondientes.
- Elaborar y enviar los contenidos a los participantes a través de las unidades administrativas correspondientes y documentos técnicos de soporte, de forma anticipada.
- Seleccionar el lugar y determinar los recursos para el desarrollo de la actividad.
- Preparar los materiales de enseñanza y evaluación de la ENCDMM.
- Retroalimentar a los participantes y revisar las láminas discordantes.
- Calcular los indicadores.

- Digital y analizar los datos.
- Mantener las bases de datos.
- Elaborar certificados.
- Elaborar informe de la actividad.
- Realizar el taller considerando los contenidos establecidos. En el desarrollo del taller es importante indicar a los participantes la forma en que deben examinar las muestras, esta debe ser iniciando por la parte inferior izquierda de la gota gruesa e iniciar la revisión sistemática de abajo para arriba avanzando hacia la derecha, para luego ir de arriba para abajo y así sucesivamente. Como también las fórmulas para determinar la densidad parasitaria como se indica en el recuadro (16):

- La densidad parasitaria se determina considerando las siguientes instrucciones:
 - a. Cuando se encuentran 99 o menos parásitos al contar 200 leucocitos es necesario llevar el recuento parasitario a 500 leucocitos y se aplica la primera fórmula.
 - b. Cuando se cuentan 100 parásitos o más en 200 leucocitos, se detiene el recuento y se aplica la segunda fórmula.
 - c. Si se encuentran más de 100 parásitos por campo se realiza el recuento en extendido fino aplicando la tercera fórmula.

Formula 1:

$$\text{Densidad parasitaria} = \frac{\leq 99 \text{ parásitos} \times 6\,000 \text{ leucocitos} / \mu\text{l de sangre}}{500 \text{ leucocitos contados}}$$

Fórmula 2:

$$\text{Densidad parasitaria} = \frac{\geq 100 \text{ parásitos} \times 6\,000 \text{ leucocitos} \mu\text{l de sangre}}{200 \text{ leucocitos contados}}$$

Nota: Contabilice todos los parásitos y leucocitos en el último campo, aunque la cifra de leucocitos sea mayor de 200 o 500.

Fórmula 3

$$\text{Densidad parasitaria} = \frac{\# \text{ parásitos} \times \# \text{ de glóbulos rojos} / \mu\text{l de sangre}}{10\,000 \text{ glóbulos rojos}}$$

Al igual que en la gota gruesa cuando no se cuenta con los datos del número de células sanguíneas en el paciente, se ha determinado una cifra media para poder aplicar las fórmulas. Para el caso de la formula en el extendido fino se usa para el # de glóbulos rojos / μl y corresponde a 5 000 000.

Al sustituir la constante en la fórmula se obtiene:

$$\text{Densidad parasitaria} = \frac{\# \text{ parásitos} \times 5\,000\,000 \text{ glóbulos rojos}/\mu\text{l de sangre}}{10\,000 \text{ glóbulos rojos}}$$

Sin embargo, para contar 10 000 glóbulos rojos como indica la fórmula es necesario promediar el número de tres campos microscópicos en la cola del extendido y con ese valor promedio se calcula el número de campos con esa distribución de glóbulos rojos que son necesarios para contar 10 000 glóbulos rojos.

Por ejemplo, en promedio se obtienen 300 glóbulos rojos es necesario contar 33 campos microscópicos. Entonces, si se cuentan 60 parásitos en 33 campos se sustituye en la fórmula, pero antes se anulan los ceros del numerador y denominador obteniendo:

$$\text{Densidad parasitaria} = 60 \text{ parásitos} \times 500/\mu\text{l de sangre} = 30\,000 \text{ parásitos}/\mu\text{l de sangre}$$

En casos excepcionales, cuando por problemas técnicos no se cuenta con el extendido fino y frente a parasitemias altas, cuando se han contado 500 parásitos o más y aún no se alcanzan los 200 leucocitos se debe parar el recuento y aplicar la siguiente fórmula:

$$\text{Recuento} = \frac{\geq 500 \text{ parásitos} \times 6\,000 \text{ leucocitos } \mu\text{l de sangre}}{\text{número leucocitos contados}}$$

En todos los casos la densidad parasitaria se reporta en parásitos/ μl de sangre.

9.4.2. Principios de la evaluación nacional de competencias

Todo participante debe ser informado de sus competencias individuales y grupales, dicho informe se debe basar en los indicadores de la actividad utilizando comunicación clara, edificante y dentro de un ambiente de calidez.

Es importante tener presente que esta evaluación no corresponde a un curso o taller de entrenamiento.



9.4.3. Coordinadores de la evaluación

Los coordinadores son los profesionales del laboratorio de referencia nacional, es decir, del INSPI.

9.4.4. Vigencia de la certificación

La certificación tiene una vigencia de tres años, lo que indica que es necesario programar recertificaciones para mantener y evaluar las competencias del diagnóstico de malaria. (5)

9.4.5. Facilitadores

El número de facilitadores destinados a realizar una evaluación de competencias debe ser de 1 a 2 para permitir una interacción dinámica con cada uno de los participantes. Los facilitadores deben ser:

- Personal con amplio conocimiento y experiencia en control de calidad del diagnóstico y clínico-epidemiológico.
- Microscopistas que pertenezcan al laboratorio de referencia nacional, preferiblemente que tengan experiencia previa como facilitador.
- Microscopistas certificados en nivel 1 por la OMS/OPS en los últimos tres años o más.
- Los microscopistas clasificados como nivel 2 por la OMS/OPS pueden ser un apoyo en el desarrollo de la evaluación de competencias nacional.(5)
- Los microscopistas nivel 3 y 4 no pueden ser facilitadores, estos microscopistas deben ser reentrenados.

Los facilitadores de los cursos para la evaluación de competencias tienen la responsabilidad de apoyar todas las actividades del laboratorio organizar. El líder es el profesional que realiza la coordinación general y mantiene contacto permanente con el nivel administrativo del laboratorio y con el Ministerio de Salud Pública cuando se requiere para fines de organización, logística, ejecución y presentación de informe de resultados oficial de la ENCDMM.



9.4.6. Participantes

La convocatoria que realiza el CRNP está dirigida a los referentes en el nivel intermedio/provincial a través de los niveles administrativos correspondientes.

La información que se recoge de los participantes es: nombre completo, institución en la que labora, edad, género, cargo o función que realiza, años de servicio o de experiencia, fecha de la última capacitación recibida, datos de contacto (correo electrónico y teléfono).(5)

Número de participantes: 12, máximo 14 siempre y cuando se cumpla con los requerimientos técnicos del taller.

9.4.7. Insumos, materiales y equipos

- **Los siguientes listados se necesitan para la certificación y recertificación.**

Insumos y elementos:

- Aceite de inmersión con índice de refracción 1,5;
- Cajas para el almacenamiento de láminas;
- Calculadoras;
- Cronómetro o timer;
- Marcadores permanentes y borrables: azul, rojo y negro;
- Material de apoyo: ayudas visuales y manuales;
- Papel para limpiar lentes;
- Papelógrafo y papel;
- Pizarra;
- Presentaciones teóricas;
- Toalla de manos;
- Tres sets de láminas coloreados con Giemsa.

Equipos

- 12 microscopios binoculares de luz blanca con filtro azul, óptica plana y gran angulares (uno por participante);
- Computador;
- Contador celular mecánico con 5 teclas;
- Proyector;
- Puntero de luz.



Materiales de oficina

- Agenda;
- Bolígrafo (rojo y negro/rojo y azul).

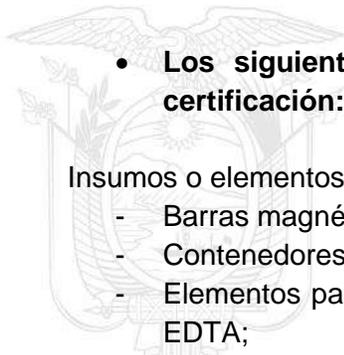
Elementos por participantes

- Agenda;
- Bata de laboratorio o mandil;
- Bolígrafo (rojo y negro/rojo y azul);
- Calculadora;
- Contador celular mecánico con 5 teclas;
- Estilógrafo (rojo y negro /rojo y azul);
- Memorias de los contenidos y material de apoyo según se requiera;
- Registro de evaluación por parte de los participantes de la NCAMM;
- Registros de resultados.

- **Los siguientes listados se requiere solamente para la primera de la certificación:**

Insumos o elementos:

- Barras magnéticas para agitador magnético;
- Contenedores de bioseguridad;
- Elementos para toma de muestra: algodón, alcohol, lanceta, jeringa, tubos con EDTA;
- Embudo;
- Erlenmeyer para envasar el búfer;
- Espátula;
- Frasco tapa rosca ámbar y seco para preparar colorante de Giemsa;
- Guantes desechables sin polvo para cada participante;
- Láminas extensoras;
- Láminas portaobjeto lavadas;
- Papel absorbente;
- Papel de filtro whatman grado 1;
- Papel para pesar;
- Perlas de vidrio;
- Pipetas pasteur;
- Pipeteador automático mecánico;
- Plantillas para elaborar gota gruesa y extendido;

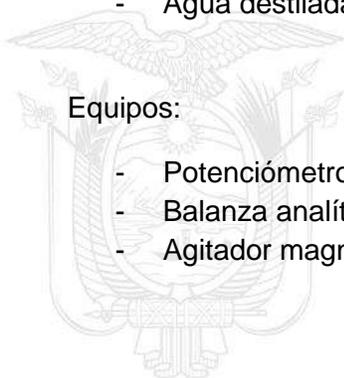




- Probeta de 10 y 50 ml;
- Solución de hipoclorito de sodio;
- Soporte cóncavo para coloración;
- Soporte de secado.

Reactivos:

- Solución madre de Giemsa previamente filtrada;
- Metanol absoluto grado analítico sin acetona;
- Glicerol puro de alta calidad;
- Colorante de Giemsa en polvo;
- Búfer fosfato pH 7,2;
- Tabletas para preparación del búfer fosfatos o en su defecto las sales fosfato;
- Fosfato de potasio dihidrógeno anhidro (KH_2PO_4);
- Fosfato disódico hidrogenado anhidro (Na_2HPO_4);
- Agua destilada o bidestilada.



Equipos:

- Potenciómetro o pH-metro;
- Balanza analítica con una precisión de 0,01 g;
- Agitador magnético.

9.4.8. Contenidos y duración de la evaluación de competencias

Certificación: por ir dirigida a microscopistas a los cuales no se les ha evaluado previamente las competencias en diagnóstico microscópico, la certificación se realiza durante 10 día hábiles. En la primera semana se realiza el repaso y la estandarización de conceptos, y en la segunda la evaluación de competencias.

La revisión de temas debe incluir como mínimo:

- Microscopía de la malaria (detección de parásitos de la malaria, identificación de las especies parasitaria, determinación de la densidad parasitaria en parásitos/ μl);
- Uso y cuidados de un microscopio;
- Células sanguíneas y otros hematozoarios.

- Artefactos en gota gruesa y extendidos finos;
- Elaboración y coloración de gota gruesa y extendido fino;
- Actividades Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria.

Durante la estandarización y repaso práctico es posible incluir láminas con morfología poco común, como puede ser parásitos con cambios morfológicos por el efecto del medicamento, como también pudieran ser láminas con artefactos, muestras contaminadas (bacterias y hongos) y visualización de otros hemoparásitos. Sin embargo, este material no se incluye en el panel de evaluación.

Se deben evaluar los siguientes parámetros:

- Diagnóstico de muestras positivas y negativas (detección).
- Identificación de especies parasitarias.
- Precisión de la densidad parasitario (parásitos/ μ l).

En el anexo 8 se muestra un programa para evaluación nacional de competencias.

Antes de la revisión de contenidos se debe empezar con un pretest de 25 preguntas con retroalimentación inmediata, para luego realizar el pretest práctico con 18 muestras.(5) La retroalimentación de las evaluaciones prácticas se debe desarrollar de manera dinámica y precisa.

Recertificación: por ir dirigida a microscopista previamente certificados tiene una duración de 5 días hábiles. Un ejemplo de un programa para realizar la recertificación se encuentra en el anexo 9.

9.4.9. Paneles de láminas

Las láminas serán preparadas por el nivel nacional y constarán de gota gruesa y el extendido. Es necesario que dos microscopistas expertos obtengan el diagnóstico y la densidad parasitaria en parásitos/ μ l y se realice promedio de la parasitemia para mayor precisión. Las muestras idealmente deben tener confirmación diagnóstica por PCR.

En el momento de la lectura de las láminas de la evaluación nacional de competencias debe realizarse en perfecto orden y silencio, por lo tanto, los participantes deben contar con los elementos necesarios como: contador de células, calculadora, bolígrafos, registros, papel para limpiar los objetivos y aceite de inmersión. Tampoco se deben usar teléfonos móviles ni imágenes de la morfología del parásito. Adicionalmente, no se permite el diálogo entre participantes ni escuchar ningún tipo de música.

El facilitador no debe permitir cambios posteriores de los resultados en los registros una vez finalizado el tiempo para cada muestra. Para controlar este factor se puede remarcar

con un bolígrafo de diferente tinta cada respuesta en el momento de pasarle al participante la siguiente lámina.

Debido a que los participantes en la práctica deben revisar las mismas láminas, lo indicado para el desarrollo de la dinámica en el laboratorio es que las láminas sean transferidas por los facilitadores. El tiempo debe ser contabilizando y es de 10 minutos por lámina evaluada.(5)

El panel está compuesto por 74 muestras que se dividen en tres sets de láminas que se encuentran en las tablas 3, 4 y 5:

Tabla 3. Panel 1 compuesto por 42 láminas para evaluar presencia o ausencia del parásito y la especie parasitaria

Tipo de lámina	Especificaciones
Negativo	20 láminas
Positivas (parasitemia baja de 80 a 200/ µl)	22 láminas distribuidas en: 10 láminas de <i>P. falciparum</i> 4 láminas de infecciones mixtas (<i>P. falciparum</i> más <i>P. vivax</i> , cada una con una parasitemia > 40 parásitos/ µl) 8 lámina de <i>P. vivax</i> , <i>P. malariae</i> y/o <i>P. ovale</i> según la prevalencia local.

Tiempo de lectura: 10 minutos.

Fuente: World Health Organization, 2016.(5) **Elaboración propia.**

Tabla 4. Panel 2. Compuesto de 14 láminas positivas evalúa la habilidad estimar la densidad parasitaria

Se establece el recuento de muestras con monoinfección positivas para *P. falciparum* y *P. vivax*. Se distribuyen ≥50 % de *P. falciparum* y el resto de *P. vivax*.

Tipo de lámina	Especificaciones
14 láminas positivas	<p>7 láminas positivas para <i>P. falciparum</i>: 3 con parasitemia de 200 a 500 parásitos/ µl 3 con parasitemia de 500 a 2 000 parásitos/ µl 1 con densidad parasitaria de 40 000 a 100 000 parásitos/ µl</p> <p>7 láminas positivas para <i>P. vivax</i> 3 con parasitemia de 200 a 500 parásitos/ µl 3 con parasitemia de 500 a 2 000 parásitos/ µl 1 con parasitemia > 20 000 parásitos/µl</p>

Tiempo de lectura: 10 minutos.

Fuente: World Health Organization, 2016.(5) **Elaboración propia.**

Set 3 (18 láminas): utilizadas en el pre test. Es una muestra representativa del set 1 y set 2. Ver tabla 5.

Tabla 5. Panel 3. Compuesto por 18 láminas para realizar el pre test

Tipo de lámina	Especificaciones
5 láminas (del set 1)	Negativas
8 láminas positivas de baja parasitemia 80 a 200 parásitos/ μ l (del set 1)	3 de <i>P. falciparum</i> ,
	4 de <i>P. vivax</i> o 2 de <i>P. vivax</i> , 1 de <i>P. malariae</i> y 1 de <i>P. ovale</i> (de acuerdo con disponibilidad).
	1 infección mixta.El nivel de parasitemia será de acuerdo con la disponibilidad
5 láminas positivas (del set 2)	1 de <i>P. falciparum</i> : 200 a 500 parásitos/ μ l
	1 de <i>P. falciparum</i> : >500 a 2 000 parásitos/ μ l
	1 de <i>P. falciparum</i> :40 000 a 100 000 parásitos/ μ l
	1 de <i>P. vivax</i> :200 a 500 parásitos/ μ l
	1 de <i>P. vivax</i> :>500 a 2 000 parásitos/ μ l

Tiempo de lectura: 10 a 13 minutos.

Fuente: World Health Organization, 2016. (5) Elaboración propia.

9.4.10. Evaluaciones durante el curso

- Pre test: un pretest teórico de 25 preguntas y otro práctico con 18 láminas. Estos resultados no se utilizan para estimar los indicadores de la evaluación de competencias. El pretest práctico evalúa las tres concordancias (resultado, especie y recuento).
- La evaluación de la calidad de la elaboración de gotas gruesas y extendidos: se realiza con 20 láminas elaboradas y coloreadas por los participantes.
- Evaluación de competencias con los paneles de láminas descritos en el anterior numeral, donde no se permite el uso de ayudas gráficas con la morfología parasitaria y al final del curso se realiza un postest teórico.(5) Las láminas utilizadas para el recuento parasitario irán con una indicación sobre la especie a la cual es positiva, de tal forma que el participante una vez enfoque pueda iniciar su recuento aún si no observa parásitos en el primer campo.



9.4.11. Condiciones de la ENCDMM

Ambientales:

Debe existir orden y silencio, por lo tanto, los participantes deben contar con los elementos necesarios.

Área física:

Salón ventilado e iluminado, con capacidad para instalar 14 microscopios que permita tener a los participantes a una distancia de 2 metros el uno del otro (se incluyen sillas y mesas).

Recursos audiovisuales

Pizarra de tiza líquida.

Lavabo y mesones: solamente es requerido para el componente práctico de la primera semana de la certificación.

Equipos:

Cada participante debe tener un microscopio en buenas condiciones técnicas e idealmente todos deben usar la misma marca y modelo. En todos se debe poder hacer el diagnóstico parasitario y el recuento.

Paneles de láminas:

Se debe disponer de tres paneles de láminas: uno para el pretest práctico, otro para la evaluación de resultado (detección del parásito) y especie, y otro para la evaluación de la densidad parasitaria como se indica en el numeral 9.4.9. Sin embargo, para la certificación, se debe contar con láminas para realizar el repaso de la primera semana.

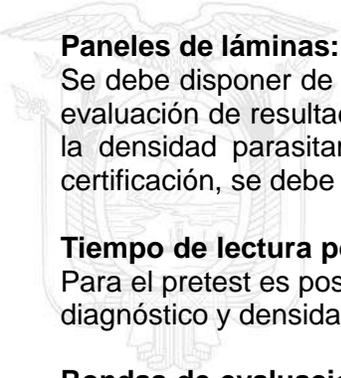
Tiempo de lectura por lámina: se asignan 10 minutos para la lectura de cada lámina. Para el pretest es posible extender el tiempo a 13 minutos, debido a que se debe hacer diagnóstico y densidad parasitaria.

Rondas de evaluación: las láminas son transferidas por los facilitadores manteniendo orden secuencial.

- Cada participante debe contar con todos los elementos necesarios como aceite de inmersión, papel para lentes, calculadora, contador de células y bolígrafo.
- Las preguntas deben ser solventadas exclusivamente por los facilitadores.
- No se debe hacer receso cuando se esté en la evaluación de una serie de láminas, debido a que los participantes se pueden comunicar.
- Se recomienda que número de una serie de láminas de una ronda de evaluación sea igual al número de participantes.(5)

9.4.12. Certificado

- Certificación de competencias: se entrega a los participantes con nivel A y B.



- Certificado de participación: se entrega a los microscopistas certificados en el nivel C y D.

Tanto los valores de los indicadores como el nivel de certificación alcanzado por los participantes se deben conservar en una tabla digitalizada en Excel bajo la responsabilidad del laboratorio de referencia nacional. Esta información permite evaluarla evolución de los referentes subnacionales.

El certificado debe especificar:

- Nombre del participante.
- Nombre del taller.
- Nivel de competencia alcanzado por el microscopista.
- Intensidad de horas.
- Fecha y lugar de expedición.
- Firmas de autoridades de salud.

Los certificados se entregan en un plazo de 30 días hábiles.

9.4.13. Evaluación del curso

Es necesario realizar una evaluación del curso por parte de los participantes debido a que sirve de retroalimentación para hacer mejoras, se tienen en cuenta los mismos parámetros que en los entrenamientos.

9.4.14. Indicadores de la ENCDMM

Se determinan las concordancias de resultado (detección), especie y conteo parasitario, así como la calidad de las gotas gruesas y extendidos elaborados. Los valores de las concordancias que determinan cada nivel de competencia se encuentran en el anexo 10.

9.4.15. Informe de resultados

El último día del taller se hace una presentación al grupo evaluado. Los resultados son mostrados utilizando el código asignado a cada participante para garantizar la confidencialidad de la información.

Se emite un informe de la actividad donde es posible incluir el índice kappa general y de especie por cada participante para el análisis.



9.4.16. Sistematización de información del proceso de evaluación de competencias

El laboratorio de referencia nacional debe llevar un registro físico de esta actividad y en una tabla en Excel en medio magnético que tenga la siguiente información:

- Talento humano
 - Nombre completo del participante
 - Institución en la que labora
 - Edad
 - Género
 - Cargo o función que realiza
 - Años de servicio o de experiencia
 - Fecha de la última capacitación recibida, datos de contacto (correo electrónico y teléfono).
- Certificación de competencias
 - Fecha de la actual certificación
 - Resultado indicador de concordancia de resultados
 - Resultado indicador concordancia de especie
 - Resultado de indicador de recuento
 - Resultado de porcentaje de preparaciones de gota gruesa y extendido elaboradas satisfactoriamente
 - Indicadores complementarios: sensibilidad, especificidad, VPP, VPN e índice kappa.
- Nivel de competencias alcanzado



9.5. Control de Calidad Directo para microscopistas

Tiene como objetivo evaluar el desempeño de los microscopistas de la red de diagnóstico frente a un panel de láminas para medir la capacidad de reconocer, identificar y contar los parásitos en comparación con los resultados del laboratorio de referencia. Además de evaluar el desempeño de los responsables del diagnóstico en cada laboratorio, es posible hacer un análisis interlaboratorios.

Las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico deben participar en el Control de Calidad Directo (CCD) que organiza el laboratorio de referencia nacional y los locales a su vez deben participar en el CCD organizado por su respectivo referente del nivel intermedio/provincial. Por lo tanto, los responsables de

realizar la actividad son: el INSPI a las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico y estos últimos a los laboratorios de la red nivel local.

9.5.1. Objetivos del CCD

- Evaluar el desempeño de los participantes.
- Monitorear el desempeño continuo de un laboratorio.
- Identificar problemas o áreas de mejora en el diagnóstico de malaria.
- Comparar el desempeño de los laboratorios a nivel zonal y nacional según sea el caso.
- Proporcionar confiabilidad de los resultados del diagnóstico de malaria al sistema de salud.
- Fortalecer las capacidades diagnósticas por medio de entrenamientos y materiales educativos a los laboratorios de la red, actividades derivadas del CCD.(5)

9.5.2. Requerimiento de los paneles

Para esta evaluación se requieren paneles que cumplan las siguientes características:

- El panel para la evaluación del desempeño se compone de 10 muestras entre positivas y negativas, cada lámina debe tener la misma complejidad para todos los participantes, es decir, los paneles deben ser homogéneos que permitan que la evaluación sea comparable.
- El panel debe tener entre 5 a 7 muestras positivas. Si en el panel se incluyen 5 muestras positivas, idealmente deben distribuirse así: 2 para *P. falciparum*, 2 para *P. vivax* y una para infección mixta. Cuando el panel se compone de 6 láminas positivas se pueden distribuir en 3 muestras de *P. falciparum*, 2 de *P. vivax* y 1 muestra de infección mixta por estas dos especies. Pero si el número de láminas positivas es 7, entonces pueden estar conformadas por 3 monoinfecciones de *P. vivax*, 3 monoinfecciones de *P. falciparum* y 1 muestra de infección mixta.
- Se incluyen láminas con preparación de gota gruesa y extendido fino.
- La composición del panel debe cambiar de un año a otro. Sin embargo, debe incluir especies presentes en el país, infecciones mixtas, diagnósticos diferenciales, variedad de densidades parasitarias (con énfasis en las parasitemias bajas) y muestras negativas. (5,17).

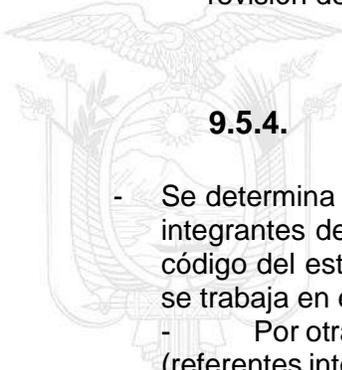
Debido a las dificultades técnicas y operacionales en la elaboración de paneles de láminas suficientes para ejecutar el CCD se recomiendan dos modalidades:

- Envío de paneles a cada participante.
- Concentrar a grupos de participantes de acuerdo con el número de paneles disponibles. Se debe contar con grupos de 10 a 12 participantes.

Nota: esta actividad es posible realizarla durante la supervisión, siempre y cuando se haga una planificación adecuada del tiempo.

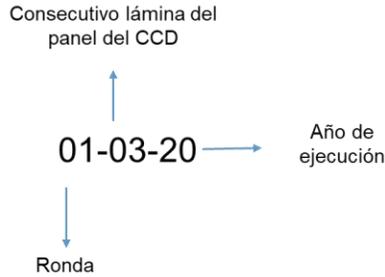
9.5.3. Necesidades básicas para el desarrollo de la actividad

- Protocolos para elaborar lote de láminas, paneles y el CCD.
- Reactivos, insumos y equipos para elaboración de lotes (ver numeral 9.12.3).
- Paneles de láminas.
- Infraestructura: laboratorio que cuente con mesones, lavabo y mueble para organizar láminas.
- Cajas para almacenamiento de láminas.
- Sistema para el envío de muestras y formularios.
- Expertos en el diagnóstico microscópico de malaria y pares técnicos para evaluación de láminas (Identificación de personal certificado por OMS/OPS).
- Grupo de expertos en el diagnóstico microscópico de malaria, que debe ser independiente del CCD, para que intervenga ante conflictos con los participantes o como apoyo técnico en la lectura de los lotes de láminas o en revisión de documentos antes de su distribución.



9.5.4. Procedimiento del CCD

- Se determina el número de participantes del CCD de acuerdo con el número de integrantes de la red de diagnóstico y se verifica que tengan la información del código del establecimiento de salud. Este código debe ser el mismo con el que se trabaja en el Control de Calidad Indirecto (CCI).
- Por otra parte, el nivel nacional establece un código para sus participantes (referentes intermedios) de carácter alfanumérico compuesto por seis caracteres.
- Incluir la actividad en el plan operativo anual para la destinación de recursos.
- Se requieren recursos materiales y económicos para realizar la actividad, sin embargo, es importante tener presente que, si el CCD se va a realizar en el momento de la supervisión, se debe prever todas las necesidades para el desarrollo de las dos actividades.
- Se seleccionan los lotes de láminas que conformarán el panel de láminas y se rotulan las láminas. El rotulado de cada lámina debe indicar el número de la ronda, el consecutivo de la lámina (1 a 10) y el año:



- Se preparan las instrucciones del CCD para los participantes.
- Para el envío del CCD se remite el panel de 10 muestras, formato de respuestas e instrucciones especificando la fecha límite de resultado, generalmente se asignan 10 días hábiles.
- El envío de las respuestas debe hacerse a través de un medio oficial el cual puede ser físico o a través de correo electrónico institucional que indique el laboratorio remitente y el responsable institucional. En cualquiera de los dos casos se debe asignar un responsable de la recepción de resultados, quien tiene como responsabilidades:
 - o Llevar un registro con las fechas de recepción de las respuestas de cada participante.
 - o Comunicar a cada participante el recibido de los resultados del CCD, actividad que se puede realizar a través de una cuenta institucional específica para esta actividad.
 - o Estar alerta de la fecha de cierre para organizar y digitar la información.
 - o Realizar cálculos de indicadores y análisis.
- Para la obtención de los indicadores se utiliza la herramienta informática para el cálculo de indicadores del Sistema para el Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria y se digitalizan los resultados.
- La elaboración de la respuesta para cada participante: informe individual e informe grupal cuando se cuenta con todos los resultados de los laboratorios participantes.
- Se realiza el envío de los informes antes de 45 días hábiles después del cierre de la recepción.

9.5.5. Frecuencia del CCD

Esta actividad se realiza una vez al año cuando se tienen ≥ 3 casos/semana en el país y dos veces cuando no se presentan caso.

9.5.6. Indicador del CCD

En el CCD se calcula el puntaje acumulado del diagnóstico, en la tabla 6 se encuentran el puntaje asignado a los criterios que se evalúan en el diagnóstico del CCD.(5)

- **Puntaje acumulado del diagnóstico:**

Este indicador evalúa el diagnóstico asignando un puntaje por lámina, donde cada muestra tiene un valor total de 10 puntos, sea esta negativa o positiva; sin embargo, se hace una discriminación en el puntaje de las láminas positivas para una suma total de 10 puntos. La tabla 6 muestra los criterios que se tienen en cuenta en esta evaluación.(5)

Tabla 6. Puntaje de los criterios en la evaluación del CCD

Criterios de evaluación del CCD	Puntaje
Discriminación del puntaje de una muestra positiva:	
✓ Positividad reportada correctamente	3
✓ Lámina positiva con la especie reportada correctamente: cuando hay monoinfección la especie identificada se califica con 3 puntos. Pero en el caso de infección mixta cada especie vale 1,5, para un total de 3 puntos. Cuando la especie en una monoinfección es errada el puntaje es cero.	3
✓ En la lámina positiva se califica para cada especie los estadios (EAS o ESS) con 0,5, de tal forma, que se otorga este puntaje por cada coincidencia entre el evaluado y el evaluador en cuanto a presencia o ausencia del estadio. La suma de estos cuatro valores da como total 2 puntos. Por lo anterior, por cada error se resta 0,5.	2
✓ En láminas positivas se califica con 1, cuando el recuento es concordante o cuando hay coincidencia al no reportarlo. De existir una no coincidencia se resta un punto. De tal forma, que en monoinfección con recuento concordante se asigna un punto, pero adicionalmente se otorga otro punto por la coincidencia al no reportar recuento en especie ausente, para un total de 2 puntos. En el caso de infección mixta de <i>P. vivax</i> con formas asexuadas de <i>P. falciparum</i> , se da 1 punto por cada recuento concordante. Pero si la infección mixta se compone de <i>P. vivax</i> con formas sexuadas de <i>P. falciparum</i> , se dan 1 punto al recuento concordante de <i>P. vivax</i> y 1 punto en la ausencia de recuento en <i>P.falciparum</i> , debido a que no se debe hacer recuento de gametocitos de <i>P. falciparum</i> .	2

Puntaje de una muestra positiva con todos los parámetros correctos	10
Lámina negativa reportada correctamente como negativa	10
Lámina positiva reportada como negativa o viceversa	0

Condiciones para estimar la densidad parasitaria:

- Para las infecciones por *P. vivax* se cuenta indiscriminadamente EAS y ESS.
- En infecciones por *P. falciparum* solo se cuentan las formas asexuadas.
- Se considera un recuento concordante cuando no tiene una variación superior al 25 % del recuento del evaluador.
- La densidad parasitaria se calcula de acuerdo con las instrucciones del numeral 9.4.1.

La tabla 7. Muestra los valores de referencia del puntaje acumulado, interpretación y acciones a tomar.

Tabla 7. Valores de referencia del puntaje acumulado del CCD

Interpretación	Puntaje	Acción
Excelente	≥90	Felicitaciones equipo. Desempeño ejemplar. Se continúa con el CCD.
Muy bueno	80 - <90	Felicitaciones equipo. Muy buen desempeño. Se continúa con el CCD.
Bueno	70- <80	Buen desempeño del equipo. Se requiere mejora. Reentrenamiento para identificar debilidades. Verificar las competencias del equipo de trabajo. Verificar el microscopio. Verificar la calidad de reactivos. Ejercicios semanales para la revisión de láminas para evaluación como acción de mejora en el lugar de trabajo.
Pobre	≤ 70	Desempeño pobre. Se informa al equipo del desempeño pobre. Acciones inmediatas de mejora. Requiere supervisión en el sitio de trabajo. Revisión de las competencias del equipo. Considerar entrenamiento en el sitio de trabajo para identificar debilidades. Verificar calidad del microscopio. Verificar calidad de reactivos.



		<p>Seguimiento institucional de acciones correctivas. Ejercicios semanales para la revisión de láminas para evaluación como acción de mejora en el lugar de trabajo. Nota: de no ser posible la supervisión debe programarse un reentrenamiento intensivo entre 2 a 4 semanas.</p>
--	--	--

Modificado de: World Health Organization, 2016.(5).

Un ejemplo del cálculo del puntaje acumulado para el CCD se encuentra el anexo 11.

9.5.7. Límite de tiempo de resultados del CCD y retroalimentación

La fecha límite de la respuesta oportuna debe ser indicada con claridad a los participantes en comunicación escrita. De acuerdo con la logística establecida se calcula la fecha límite de respuesta a partir del recibo del paquete; el tiempo de respuesta es de 10 días hábiles.

El CCD puede ser aplicado durante la supervisión a los laboratorios, teniendo presente que si el tiempo de supervisión a los laboratorios de una misma área dura más de 5 días se entregarán los resultados durante este tiempo, en caso contrario, se dejará el panel de láminas y se actuará como se describió en el párrafo anterior.

El informe de retroalimentación del CCD por parte del laboratorio referente se realiza dentro de los siguientes 45 días hábiles al cierre de recepción de los resultados.

Nota: el microscopista que se le realiza el CCD durante la supervisión se debe permitir la dedicación exclusiva de la lectura del panel, de no ser así, se opta por dejar el panel con envío de resultados a los 10 días hábiles.

9.5.8. Registro de respuesta del participante en el CCD

En el anexo 12 se encuentra el registro de las respuestas del CCD y las instrucciones de llenado.

9.5.9. Informes de resultados a los participantes

El informe individual de resultados se entrega a los 15 días hábiles siguientes de recibir la respuesta de los participantes.

El informe técnico del CCD debe enviarse antes de los 45 días hábiles del cierre de resultados. El INSPI está encargado de realizar el informe individual a los participantes y el técnico que es remitido a la Dirección Nacional de Estrategia de Prevención y Control para que a su vez sea enviado a zonas y distritos correspondientes.

- ✓ **Informe individual del desempeño:** cada participante debe recibir el resultado que contenga el puntaje acumulado donde se especifica su interpretación según sea excelente, muy bueno, bueno y pobre con la acción de mejora, además recibe los resultados del panel frente al cual fue evaluado. La estructura del informe del CCD se encuentra en el anexo 13. Cualquier indicación recomendación de tipo técnico que se necesite dar al participante será tomado como un informe de asesoría o educación continuada que se hará como un documento independiente del informe del CCD, aunque se haga en el mismo envío.
- ✓ **Resultado grupal:** se refiere al informe resumido y anónimo de todos los participantes de manera comparativa. Cada participante estará codificado. Cuando se han realizado varias rondas del CCD, es posible hacer gráficas comparativas.(17) La estructura del informe técnico de retroalimentación del CCD se encuentra en el anexo 13.

9.5.10. Sistematización de la información del CCD

Los laboratorios referentes del nivel nacional e intermedio/provincial deben llevar un registro físico de esta actividad y la información digitalizada. La información es actualizada una vez finalizada la actividad. El nivel intermedio/provincial realiza el envío al nivel nacional. Esta información debe llegar al INSPI condensada cada seis meses, con el fin de posibilitar elaborar el condensado de la información nacional.

La información con la que se debe contar para esta actividad es:

Información individual (por lugar de diagnóstico):

- Nombre del laboratorio o puesto de diagnóstico
- Código del laboratorio o puesto de diagnóstico
- Nombre completo del participante (dos nombres y dos apellidos)
- Puntaje acumulado

9.6. Control de calidad indirecto o chequeo cruzado

El Control de Calidad Indirecto (CCI) es una evaluación retrospectiva del diagnóstico microscópico de malaria que se realiza a los laboratorios y puestos de diagnóstico, donde se evalúa el desempeño de los microscopistas para asegurar que la información emitida por el laboratorio sea confiable. Consiste en revisar el 100 % de láminas positivas y el 10 % de láminas negativas del total de muestras de diagnóstico para malaria que son enviadas por los establecimientos de salud (4,5).



9.6.1. Requisitos del CCI

- El protocolo de la actividad tiene que ser conocido tanto por el participante como por el evaluador.
- El evaluador debe ser un microscopista con certificación nivel 1 o nivel A, dependiendo sea del orden nacional o subnacional.
- Los evaluadores de las láminas deben dar respuesta oportuna a esta actividad, por lo que es importante tener la cantidad suficiente de recurso humano. Para estimar la cantidad suficiente de evaluadores, hay que tener presente entre otros factores, los tiempos mínimos estimados para hacer un diagnóstico con buena calidad en gota gruesa, ver tabla 8:
- Esta actividad requiere contar con logística que asegure el envío bidireccional de las muestras e informes.
- El sistema de revisión de láminas del CCI se fundamente en el método de doble ciego para evitar los sesgos. El doble ciego consiste en que el supervisor no conoce ni los resultados del microscopista, ni tampoco identifica al microscopista e institución que está evaluando porque previamente han sido codificados.
- Los informes de retroalimentación a los participantes son de obligatorio cumplimiento, debido a que permiten tener un seguimiento continuo de la calidad del diagnóstico de la red de diagnóstico y orienta las medidas correctivas ante la detección de errores.
- La tabla de Excel debe permitir reconstruir los resultados de todas las evaluaciones, por lo que las tablas digitalizadas de los resultados además de incluir los datos de los participantes, resultado de indicadores por periodo epidemiológico, debe tener fecha de la actividad y el resultado de las tablas de contingencia discriminadas por casilla, es decir, en el caso de una tabla de contingencia de 2x2 de láminas positivas frente a láminas negativas o por especie, se registra: el valor de la casilla a, b, c y d y el total de muestras revisadas.

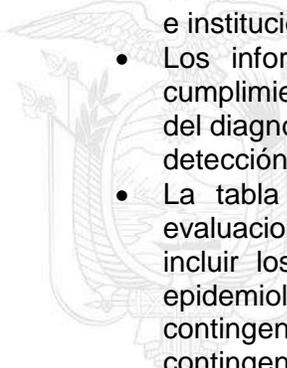


Tabla 8. Tiempos mínimos estimados para diagnosticar una gota gruesa con buena calidad

Actividad	Tiempo mínimo requerido
Ubicación de la lámina en la platina del microscopio	5 segundos
Enfoque en objetivo de 10x, adición de aceite y enfoque en objetivo de 100x	10 segundos

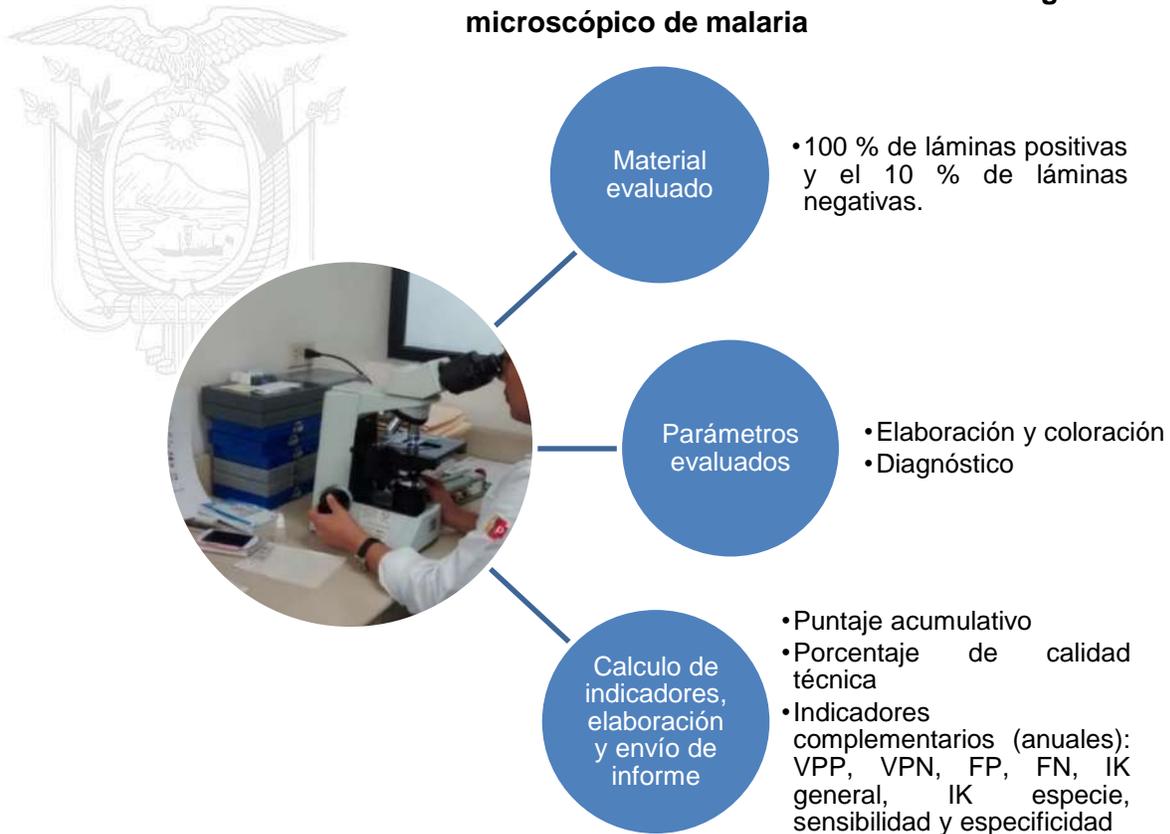
Examen microscópico de gota gruesa con alta parasitemia para determinar su positividad	10 segundos
Examen microscopio de gotas gruesas con baja parasitemia para determinar su positividad	2 a 6 minutos
Examen microscópico de una gota gruesa negativa	6 minutos
Conteo parasitario/200 glóbulos blancos	10 minutos
Registro de resultados	20 segundos

Tomado de: Word Health Organization, 2016.(5)

9.6.2. Procedimiento

En la ilustración 6, se muestran los puntos clave del procedimiento de la evaluación indirecta de malaria.

Ilustración 6. Procedimiento del control de calidad indirecta del diagnóstico microscópico de malaria



Fuente: INSPI, 2015. Elaboración propia.

- El procedimiento inicia con la planeación, gestión de recursos y programación de la actividad en el plan operativo anual.
- Contar con el personal responsable de realizar el control de calidad indirecto del desempeño. Los referentes encargados de hacer la revisión de las láminas deben tener una evaluación de competencias con nivel A o nivel 1.
- Las UACDM solicitan en comunicación oficial el 100 % de las láminas del diagnóstico de malaria a los integrantes de la red. Cuando el material llega a la UADM el responsable de realiza el doble ciego selecciona el 100 % de positivas y el 10 % de negativas para realizar la evaluación.
- El 10 % de las láminas negativas debe ser seleccionado al azar, por ejemplo, seleccionar las láminas con código par o impar.
- El envío de láminas por parte de los laboratorios del nivel local se debe hacer semanalmente las UACDM el primer día hábil de la semana siguiente. Las UACDM envían las láminas para el CCI al INSPI mensualmente. Se requiere que las láminas se conserven adecuadamente.
- Los cuidados básicos que se deben tener presentes con las láminas, están relacionados con retirar el aceite de la muestra y el embalaje de las láminas para el transporte. Para retirar los restos de aceite de inmersión de las muestras, es suficiente con colocar un **papel absorbente tipo papel bond** en el mesón de trabajo y sobre él colocar las láminas con la muestra tocando el papel absorbente. Se deja allí el tiempo necesario que garantice la absorción total del aceite, se aplica ligera presión durante este tiempo y se cambiará la lámina a otra sección limpia del papel. Esto evita la fricción de la muestra y el uso de xilol (químico carcinogénico). Las láminas se guardan en una caja para el almacenamiento de láminas (laminero), en la que se debe poner uno o dos paquetes pequeños de desecante (silica gel).
- Las láminas se empacan adecuadamente protegiéndolas de los golpes (ver anexo 2) y se envían desde el nivel local al intermedio junto los registros OC-19, E1, E2, según corresponda y el papel filtro de muestras positivas. Ver flujograma del numeral 9.6.5. Los registros OC-19, E1 y E2, así como sus instructivos pueden ser consultados en el Manual de Diagnóstico Parasitológico de Malaria. Estos registros deben ser diligenciados en todos los establecimientos que realicen el diagnóstico parasitológico de malaria.
- El nivel intermedio debe acompañar las láminas del registro para el envío de láminas para el CCI que se encuentra en el anexo 14.
- No se debe escribir en la lámina el resultado del diagnóstico obtenido por el laboratorio para no afectar el control de calidad.
- Tanto el paquete de láminas como los registros se envían en sobre cerrado.
- Una vez las láminas llegan al laboratorio referente se debe alistar el material para empezar diligentemente la actividad.
- Cada laboratorio evaluado cuenta con un código que se compone del código del distrito de salud y el código del laboratorio de acuerdo con su nivel de complejidad. Por otra parte, los analistas de cada laboratorio deben contar con código que se estructura adicionando el número de cédula. Estos códigos son

utilizados para identificar tanto el establecimiento de salud como el microscopista participante en el informe.

- Sin embargo, para la actividad de CCI es necesario estructurar otro código alfanumérico único de 4 caracteres para los microscopistas que se cambia semestralmente y será el utilizado en la herramienta informática para el cálculo de indicadores. El nivel intermedio debe informar estos códigos al nivel nacional (INSPI).

- Por otra parte, en el caso de los puestos de diagnóstico que no estén ubicados físicamente en el establecimiento de salud se les asignará el mismo código del establecimiento al cual pertenecen.

- El laboratorio evaluador para ingresar las muestras de esta actividad al sistema, digita el código que fue asignado al microscopista para cumplir con el requisito de doble ciego, esta actividad la hace una persona que no esté relacionada con la evaluación de estas láminas.

- La persona que realiza el doble ciego en la UACDM toma los resultados de cada lámina a partir del E1. En el caso del nivel central, esta información la puede obtener del registro utilizado para el envío de muestras del CCI.

- El laboratorio evaluador debe transcribir los datos de cada lámina enviada por el participante usando la misma identificación de la lámina, se utiliza el módulo de control de calidad indirecto de la herramienta informática del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico.

- Se imprime el registro que emite la herramienta teniendo la precaución de ocultar las columnas de los resultados del laboratorio evaluado y se entrega con las láminas al evaluador.

- El evaluador debe leer las láminas siguiendo la rigurosidad de un diagnóstico microscópico.

- A medida que se va revisando cada lámina se van llenando las variables relacionadas en las columnas “calidad de la gota gruesa”, “calidad coloración”, “calidad extendido” y “resultados control de calidad”.

- En esta actividad se evalúa el diagnóstico y los errores técnicos. El error técnico es considerado cuando afecta la confiabilidad de los resultados. Para determinar el porcentaje de calidad, basta con restar del 100 % (máxima calificación de calidad) el % de error obtenido por variable evaluada.

- Cuando el indicador de calidad técnica de una de las variables es inferior del 80 %, se plantea un plan de acciones de mejora como se muestra en el anexo 15.

- Los dos tipos de errores más frecuentes que se observan en esta actividad son: primero, la lámina para CCI no llega con muestra (gota gruesa) para evitar este tipo de error se puede consultar el anexo 15 en la sección denominada “sin muestra”; el segundo error más frecuente, es la tonalidad de la muestra, para mejorar este aspecto se puede consultar el anexo 15 en el parámetro “tonalidad” y el anexo 1 estandarización de la coloración.

- El informe debe constar de un oficio o documento técnico que tenga como anexo los resultados resumidos con los indicadores en la parte inferior el cual se obtienen con la herramienta informática para el control de calidad del diagnóstico.



- El laboratorio referente debe realizar un informe por periodo epidemiológico con el puntaje acumulado y el porcentaje de la calidad técnica, sin embargo, cuando se encuentre un error en el diagnóstico es necesario dar aviso inmediato a la persona evaluada y elaborar un reporte concreto del hallazgo para que sean tomadas las medidas correctivas. Estos informes deben llegar al establecimiento de salud evaluado con la misma periodicidad, no obstante, es posible que el informe que se elabora con las láminas por periodo epidemiológico pueda demorar su retroalimentación entre uno a dos meses contados desde el envío de las láminas para el CCI, esto se debe a que es necesario esperar a que termine el periodo epidemiológico para realizar la evaluación de las láminas que puedan llegar de la última semana epidemiológica y que estarán siendo revisadas entre una o dos semanas después de su recepción.
- En aquellos casos que se cuente con más de un lector por establecimiento de salud es necesario emitir un reporte realizando el cálculo con el total de láminas enviadas y otro por microscopista, con el fin de conocer los resultados de los indicadores por lector y poder dar informe tanto por establecimiento de salud como por responsable del diagnóstico.
- Anualmente se elabora un informe general, calculando los indicadores complementarios. Estos indicadores tendrán mayor significancia estadística que los que se hicieron por periodo epidemiológico. Para lograr este cálculo, es necesario contar con los resultados de las tablas de contingencia de resultados (positivas vs. negativas) y de especies con el fin de poder sumar los valores de las casillas y obtener el total del año. Sin embargo, este procedimiento lo realiza la herramienta informática obteniendo los indicadores complementarios. Ver anexo 16.
- Si es la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico la que realiza la actividad debe dejar copia a la persona evaluada, a la zonal de salud, al establecimiento de salud, a la coordinación de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico y al distrito de salud. Pero si es el laboratorio de referencia nacional, INSPI, el que realiza la actividad debe dejar copia a la persona evaluada, a la coordinación de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico, a la zonal de salud y al laboratorio de referencia nacional.
- Se digitalizan los resultados de la actividad de control de calidad indirecto en una tabla de Excel al finalizar la actividad.

Nota: el CCI se debe priorizar a los laboratorios que tienen casos, de no existir capacidad para realizar la evaluación de toda la red de laboratorios.

Discordancia entre evaluador y evaluado:

- Cuando se presente una discordancia entre el evaluador y el evaluado, la muestra debe ser leída por un par técnico, tercer lector, del mismo laboratorio que desconozca los resultados. Este par técnico debe contar con un nivel de competencias de nivel A o nivel 1.

- De confirmarse la discordancia se da aviso al responsable del diagnóstico y a su jefe inmediato para que se hagan las medidas correctivas en la conducta que se tomó con el paciente, en el reporte al sistema de información epidemiológico y se solicita un análisis de las causas que generaron el error como: rotación del personal, fallas en los microscopios, errores en la coloración, entre otros.
- Es necesario remitir las láminas discordantes para que sean revisadas con una nota escrita donde se especifique el hallazgo. Esta actividad pretende la mejora continua y no debe ser tomada como una acción punitiva. Si a pesar de haber revisado la lámina discordante por un tercer lector por parte del laboratorio referente, pero el laboratorio evaluado considera que el resultado del evaluador es incorrecto, el laboratorio referente debe enviar la lámina a otro laboratorio de referencia o laboratorio asesor para resolver las diferencias.
- Cuando el puntaje acumulado es inferior al 80 % debe programarse un reentrenamiento y si es inferior al 70 % se debe realizar supervisión y evaluación en el lugar de trabajo y hacer seguimiento a las acciones correctivas.

Posibles causas de error en la lectura del evaluador

Entre los errores más frecuentes se tienen:

- No recolorear las láminas que se observen ácidas.
- Evaluador con bajo nivel de competencias. En este caso es importante realizar un reentrenamiento.
- Alta carga laboral del evaluador. En esta situación es adecuado aumentar el número de revisores.
- Falsos negativos. Debido a la baja parasitemia es posible obtener este tipo de error, por lo que es necesario tener rigurosidad en la revisión del total de la gota gruesa cuando se sospecha una baja parasitemia.

9.6.3. Láminas que se deben evaluar y su selección al azar

Se recibe el 100 % de las láminas positivas y negativas por establecimiento de salud que realice diagnóstico y se procede de la siguiente forma:

- El responsable de realizar el doble ciego para el CCI en el nivel intermedio selecciona el 100 % de positivas y el 10 % de las muestras negativas de forma aleatoria pudiendo seleccionar los números pares o impares. También puede generar un listado de números aleatorios entre un rango específico utilizando en Excel la función es: **=ALEATORIO.ENTRE**. En el caso de requerir generar cinco números porque se recibieron 50 láminas negativas, es suficiente con escribir cinco veces la función **=ALEATORIO.ENTRE (1;50)** y cada vez se genera un número diferente al azar permitiendo hacer la selección.

- Cuando las láminas negativas son ≤ 10 láminas se examina el total.
- Cuando se trata de evaluar microscopistas nuevos: se revisa el 100 % (total de positivas y total negativas). Un microscopista nuevo es aquel que tiene una antigüedad ≤ 6 meses.

El nivel intermedio/provincial mensualmente envía al LRN el 100 % de las láminas positivas y 10 % de las láminas negativas de su CCI, las cuales deben ser seleccionadas al azar de acuerdo con la indicación que realice el nivel nacional. Una vez el material se encuentre en el nivel nacional, la persona encargada del desembalaje y ordenamiento de las láminas debe digitar en la herramienta informática los códigos de las láminas y los datos de las lecturas de las láminas recibidas en la columna de "resultados del microscopista" e imprime el registro ocultando esta columna para entregar al evaluador las láminas y el registro donde va a escribir los resultados del CCI, pero desconociendo los resultados del microscopista evaluado.

Tanto el nivel intermedio como el nacional deben usar la codificación del establecimiento de salud y microscopista evaluado, además deben garantizar que el evaluador de las láminas desconozca los resultados de las láminas, de esta manera se estaría cumpliendo con el doble ciego.

En la ilustración 7 resume las láminas que se examinan para el CCI y los momentos en que se realiza doble ciego.

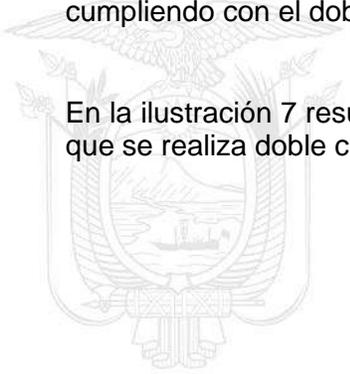
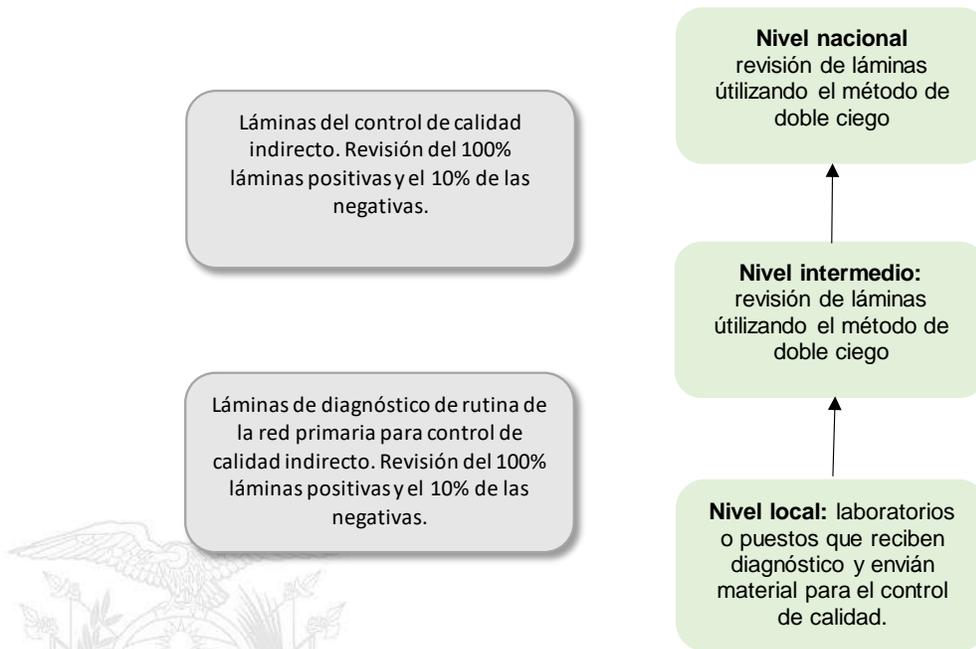


Ilustración 7. Organización de las láminas para realizar el control de calidad indirecto



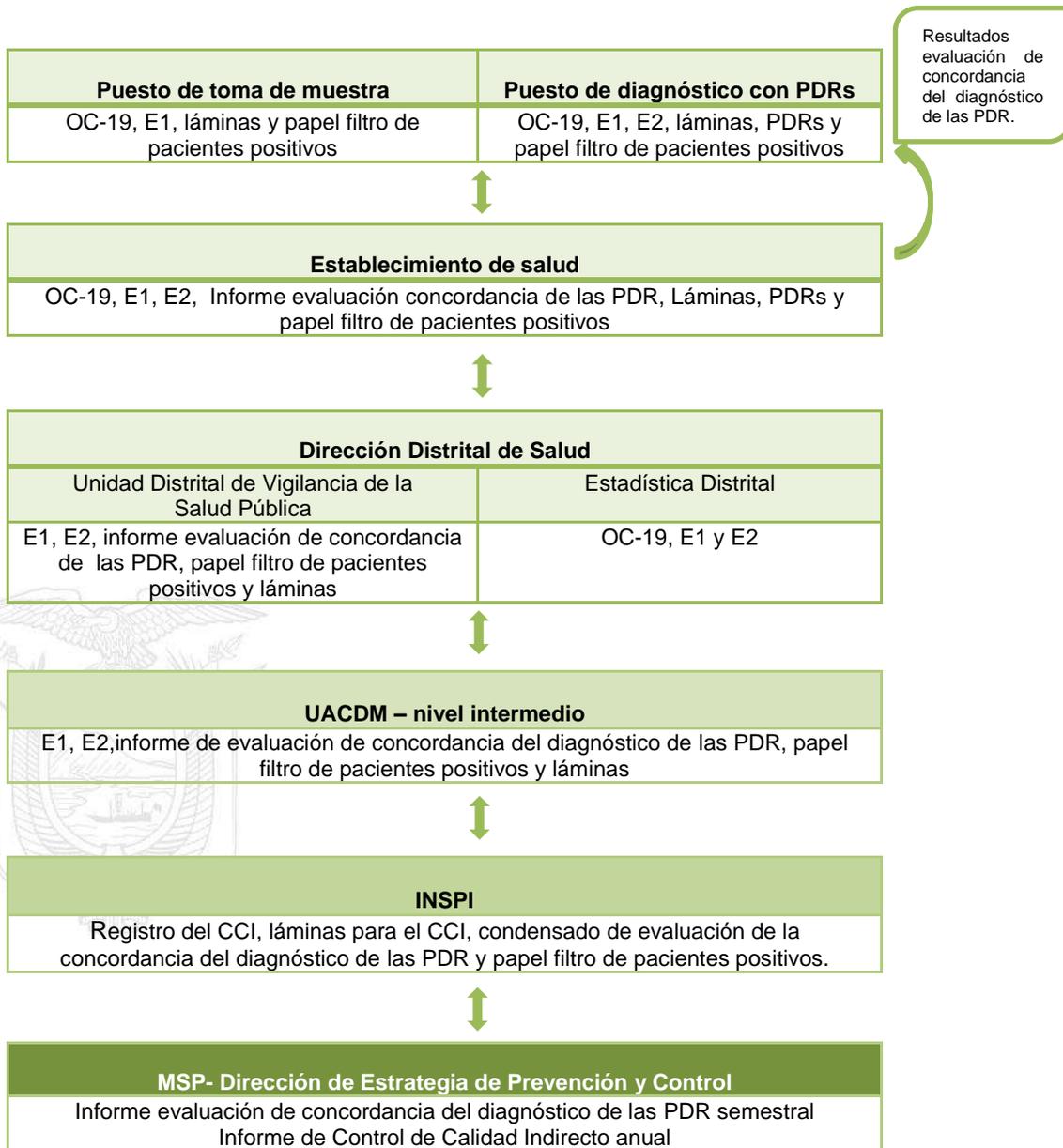
Modificado de: World Health Organization, 2016.(5)

9.6.4. Medidas correctivas para puestos de toma de muestra

En la medida en que los puestos de toma de muestras vayan asumiendo la responsabilidad de coloración, se deben realizar actividades de capacitación, reentrenamiento y supervisión, tanto de toma de muestra como de coloración y cuidados de los procedimientos bajo la responsabilidad de las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

9.6.5. Flujograma de información

El siguiente flujograma posibilita realizar el Control de Calidad Indirecto, la evaluación de la concordancia del resultado de las PDR, obtener el papel filtro para realizar estudios de biología molecular y la información del SIVEMAE.



Fuente: Dirección Nacional de Estrategia de Prevención y Control, 2015. **Elaboración propia.**

9.6.6. Frecuencia del CCI

Envío de láminas: semanalmente del nivel local al intermedio y mensualmente del nivel intermedio para el nivel nacional.

Informe de retroalimentación: por periodo epidemiológico con los indicadores del puntaje acumulado y porcentaje de la calidad técnica. Se espera que el informe de retroalimentación al establecimiento de salud llegue entre 1 mes a 2 meses contados a partir del envío de las láminas de CCI.

Por otra parte, cuando se presente un error en el diagnóstico, se hace un informe por escrito de manera inmediata para tomar medidas correctivas.

Informe general con indicadores complementarios: anualmente. Se calcula el total de indicadores con el total de láminas revisadas en el año por establecimiento de salud evaluado.

9.6.7. Indicadores del CCI

- **Puntaje acumulado del diagnóstico:** se calcula cada vez que se realice el CCI.

La tabla 9 muestra los criterios que se tienen en cuenta en esta evaluación.(5)

Tabla 9. Puntaje asignado por criterio evaluado en el CCI

Criterio de diagnóstico	Puntaje
Discriminación del puntaje de una muestra positiva:	
✓ Lámina positiva reportada correctamente	4
✓ Lámina positiva con la especie reportada correctamente: cuando hay monoinfección la especie identificada se califica con 4 puntos. Pero en el caso de infección mixta cada especie vale 2, para un total de 4 puntos.	4
✓ En láminas positivas se califica con 1, cuando el recuento es concordante o cuando hay coincidencia al no reportarlo. De existir una no coincidencia se resta un punto. De tal forma, que en monoinfección con recuento concordante se asigna un punto, pero adicionalmente se otorga otro punto por la coincidencia al no reportar recuento en la especie ausente, para un total de 2 puntos. En el caso de infección mixta de <i>P. vivax</i> con formas asexuadas de <i>P. falciparum</i> , se da 1 punto por cada recuento concordante. Pero si la infección mixta se compone de <i>P. vivax</i> con formas sexuadas de <i>P. falciparum</i> , se dan 1 punto al recuento concordante de <i>P. vivax</i> y 1 punto en la ausencia de recuento en <i>P. falciparum</i> , debido a que no se debe hacer recuento de gametocitos de <i>P. falciparum</i> .	2
Puntaje de una muestra positiva con todos los parámetros correctos	10
Lámina negativa reportada correctamente como negativa	10
Lámina positiva reportada como negativa o viceversa	0

Condiciones para estimar la densidad parasitaria:

- Para las infecciones por *P. vivax* se cuenta indiscriminadamente EAS y ESS.
- En infecciones por *P. falciparum* solo se cuentan las formas sexuadas.
- Se considera un recuento concordante cuando este no tiene una variación superior a $\pm 25\%$ del recuento del evaluador.
- La densidad parasitaria se determina utilizando las fórmulas indicadas como lineamiento por el nivel nacional. Las fórmulas se encuentran en el numeral 9.4.1.

Los valores de referencias del puntaje acumulado se muestran en la tabla 10.

Tabla 10. Valores de referencia del puntaje acumulado del diagnóstico para el CCI

Interpretación	Puntaje	Acción
Excelente	≥ 90	Felicitaciones equipo. Desempeño ejemplar. Se continúa con el CCI.
Muy Bueno	80 - < 90	Felicitaciones equipo. Muy buen desempeño. Se continúa con el CCI.
Bueno	70- < 80	Buen desempeño del equipo. Se requiere mejora. Reentrenamiento para identificar debilidades. Verificar las competencias del equipo de trabajo. Verificar el microscopio. Verificar la calidad de reactivos.
Pobre	≤ 70	Desempeño pobre. Se informa al equipo del desempeño pobre. Acciones inmediatas de mejora. Requiere supervisión en el sitio de trabajo. Revisión de las competencias del equipo. Considerar entrenamiento en el sitio de trabajo para identificar debilidades. Verificar calidad del microscopio. Verificar calidad de reactivos. Seguimiento institucional de acciones correctivas Nota: de no ser posible la supervisión debe programarse un reentrenamiento intensivo entre 2 a 4 semanas.

Modificado: World Health Organization, 2016. (5)

- **Porcentaje de calidad técnica.** Se calcula cada vez que se realice el CCI. Ver anexo 15.
- **Indicadores complementarios:** los indicadores se calculan al finalizar el año con el total de información de las láminas revisadas, las fórmulas y explicación de estos indicadores se encuentra en el anexo 16:
- Sensibilidad;

- Especificidad;
- Valor predictivo positivo (VPP);
- Valor predictivo negativo (VPN);
- Índice kappa de resultado y especie;
- Porcentaje de concordancia en la detección parasitaria;
- Porcentaje de concordancia en la identificación de especie.

9.6.8. Sistematización de la información del CCI

Los laboratorios referentes del nivel nacional e intermedio/provincial deben llevar un registro físico de esta actividad y digitalizar la información en medio magnético. La información es actualizada todos los periodos epidemiológicos y enviada de forma condensada semestralmente al nivel nacional. Esta información debe llegar al INSPI con el fin de posibilitar elaborar el condensado de la información nacional.

La información digitalizada debe permitir reconstruir las tablas de contingencia para establecer los indicadores con el total de láminas al final del año. La información de interés es la siguiente:

- Nombre del laboratorio o puesto de diagnóstico.
- Código del laboratorio o puesto de diagnóstico.
- Ubicación del laboratorio o puesto de diagnóstico (provincia, cantón distrito, parroquia, localidad).
- Nombre completo del participante (dos nombres dos apellidos).
- Número de láminas revisadas.
- Puntaje acumulado de diagnóstico.
- Sensibilidad.
- Especificidad.
- Valor predictivo positivo.
- Valor predictivo negativo.
- Índice kappa de resultado.
- Índice kappa de especie.
- Porcentaje de concordancia en la detección parasitaria.
- Porcentaje de concordancia en la identificación de especie.
- Porcentaje de calidad técnica por variable evaluada.

9.7. Supervisión

La supervisión es una actividad de verificación “*in situ*” presencial de los requerimientos necesarios para realizar el diagnóstico de malaria en los laboratorios que participan en

el Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria. En esta actividad se corrobora el cumplimiento de lineamientos relacionados con este sistema y con la estrategia de prevención y control de malaria que en ellos se aplique. La actividad se debe ver reflejada en acciones de apoyo y acompañamiento técnico que garanticen mantener el buen funcionamiento de los laboratorios y puestos de diagnóstico y de las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

La actividad requiere personal capacitado y programación de recursos económicos para los desplazamientos donde se identifican las debilidades y de esta manera tomar medidas correctivas.

La supervisión permite mantener el adecuado funcionamiento de la red, procurando la mejora de las actividades en los sitios de diagnóstico; además facilita realizar actividades como el CCD a los lugares más distantes de la red de laboratorios donde se realiza el diagnóstico microscópico, entrenamientos personalizados, verificación de láminas, entrega de ayudas didácticas o material de referencias. En general, los supervisores obtienen mayor conocimiento del funcionamiento de la red al identificar debilidades y fortalezas para una acertada toma de decisiones.

La supervisión tiene un componente de monitoreo y evaluación que permite dar un seguimiento más preciso a la situación de la red.

La supervisión se realiza como parte de la programación regular del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria, sin embargo, se puede generar como resultado de encontrar debilidades en el desempeño del talento humano que pueden estar relacionadas por diferentes factores como:

- Necesidad de entrenamiento o reentrenamientos.
- Necesidad de supervisión.
- Falta o pobre mantenimiento del microscopio.
- Inadecuado almacenamiento o manejo de los reactivos o estuches de diagnóstico de pruebas rápidas.
- Problemas personales.
- Carga laboral excesiva.
- Falta de información técnica: ausencia de manuales o ayudas didácticas (morfología parasitaria).

9.7.1. Objetivos de la supervisión

- Recolectar evidencia objetiva de la situación relacionada con el diagnóstico parasitológico de malaria con el propósito de tomar acciones correctivas.

- Proporcionar apoyo técnico regularmente a los sitios de diagnóstico a través de una relación de confianza, respeto entre el supervisor y el supervisado, que propicie el aprendizaje.
- Realizar actividades de reforzamiento como: CCI (en lugares distantes), entrenamiento, entrega de material de apoyo y asesoría, entre otros, para conseguir una mejora continua.(5)

9.7.2. Procedimiento

- Planeación, gestión de recursos y programación de la actividad en el plan anual de actividades institucional. Es necesario presupuestar recursos para movilización y logística.
- Programar la supervisión una vez/año para los laboratorios y puestos priorizados que realicen diagnóstico por microscopía o con PDRs, como también a las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico. Es posible que la programación de una supervisión se cree como respuesta a resultados insatisfactorios al realizar el CCD o el CCI o puede surgir por solicitud del mismo laboratorio. Es importante elaborar un calendario anual de las visitas de supervisión.
- Cuando el nivel nacional realiza supervisión a la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico, es indicado realizar supervisión a un establecimiento de salud del nivel local, de esta manera el INSPI puede realizar un control de la actividad realizada por la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico al nivel local.
- Seleccionar el recurso humano competente que realice la actividad.
- Alistar el material de apoyo como registros, insumos o los elementos necesarios realizar fortalecimiento técnico o desarrollo del CCD.
- Alistar la ficha estandarizada de supervisión. Cuando se trata de supervisar a los puestos o laboratorios clínicos de la red local que realizan el diagnóstico microscópico se aplica el formulario que se encuentra en el anexo 17, pero si la supervisión se realiza a la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico se aplica el formulario del anexo 18. Por otra parte, si la supervisión se realiza a lugares que realizan el diagnóstico con pruebas rápidas se utiliza el registro del anexo 19. Adicionalmente, para las supervisiones que se hacen a las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico se tiene presente la información del anexo 20 que especifica los requerimientos mínimos de infraestructura, áreas y condiciones para las UACDM.
- En la ejecución de la supervisión es importante revisar los resultados, compromisos y acciones de mejora de la supervisión anterior.
- Cuando existe la necesidad de hacer fortalecimiento técnico se debe efectuar en su lugar de trabajo, sin embargo, de la supervisión se puede derivar un reentrenamiento más intenso que debe ser programada en un corto periodo.
- La retroalimentación de la supervisión se hace al equipo de trabajo "in situ" en reunión de cierre.

- El responsable de realizar la supervisión debe hacer seguimiento de los compromisos acordados con el supervisado.
- Se deja una copia de la ficha de supervisión firmada, además copias de informe ejecutivo sobre las acciones de mejora distribuidas de la siguiente forma: cuando el nivel intermedio/provincial supervisa al nivel local, deja una copia del informe a la persona supervisada, otra en el establecimiento de salud (jefe inmediato), una tercera copia debe quedar en la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico y una última en el distrito de salud. Pero si es el nivel nacional el que hace la supervisión al nivel intermedio/provincial entonces deja una copia del informe a la persona supervisada, otra al coordinador de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico, otra copia debe quedar en la dirección zonal de salud y una última en el laboratorio de referencia nacional. Para tener un control de entrega de las copias de los informes existe una sección de verificación al final de las tres fichas de supervisión.

9.7.3. Supervisores

El talento humano que desarrolla las supervisiones corresponde al personal que ejerce actividades para control de calidad del diagnóstico en el nivel nacional e intermedio/provincial, este equipo de trabajo debe tener un alto nivel de competencias evidenciable por los resultados de los indicadores obtenidos en la evaluación de competencias y en la evaluación del desempeño que rinden a su respectivo nivel referencial. Por otra parte, debe contar con conocimientos y experiencia en el funcionamiento de las actividades de la red y todos los temas relacionados en los contenidos de los entrenamientos de diagnóstico parasitario

Por lo anterior, es necesario programar anualmente cursos de actualización para los supervisores donde se revisen las dificultades, logros, resultados de las actividades del año anterior. Los talleres de reentrenamiento pueden tener mayor aprovechamiento cuando en ellos se aplica la estrategia de análisis de caso.



9.7.4. Responsables

Supervisores del nivel nacional:

Los supervisores del INSPI tienen las siguientes responsabilidades:

- Supervisar a los laboratorios del nivel intermedio/provincial, sin embargo, el LRN puede acompañar la supervisión al nivel local que realiza la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico de Malaria cuando estas dos supervisiones se programan en la misma fecha.
- Coordinar y realizar los cursos de reentrenamiento de los supervisores del nivel intermedio/provincial y nacional una vez al año con una duración de cuatro días. Los contenidos deben incluir: refrescamiento del diagnóstico de malaria (microscopía y PDR), actividades del Sistema del Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria, llenado de formularios, manejo de casos clínicos (actividad que debe ser evaluada), capacidad para resolver dificultades de tipo técnico en el diagnóstico microscópico o con PDRs (actividad que debe ser evaluada), lectura de láminas del CCD para evaluar el desempeño de los supervisores, entre otros.
- En la capacitación es de gran interés retroalimentar al grupo con los resultados y análisis de las supervisiones realizadas en el transcurso del año por el nivel intermedio/provincial y nacional, donde se deben analizar las debilidades encontradas en la red de diagnóstico, dificultades de la actividad, planteamiento de soluciones o acciones de mejora. El desarrollo de la actividad debe contar con la participación activa de los supervisores y estimular la retroalimentación de experiencias ganadas durante las supervisiones.

Supervisores del nivel intermedio/provincial:

Los supervisores del nivel intermedio/provincial tienen las siguientes responsabilidades:

- Supervisar a los establecimientos de salud con diagnóstico parasitológico para malaria, puestos de diagnóstico (puesto de microscopía o con PDR) en el nivel local y puestos de toma de muestras.
- Los coordinadores de las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico son responsables de la gestión de esta actividad y son el punto focal entre su grupo de supervisores y el nivel nacional.

9.7.5. Monitoreo y evaluación

Se trata de evaluar y dar seguimiento a las actividades relacionadas con los supervisores y trabajadores de la salud relacionados con el diagnóstico parasitológico de malaria. Se cuentan con los siguientes indicadores.



- **Porcentaje de supervisores entrenados en diagnóstico de malaria y actividades de aseguramiento de la calidad:**

$$\frac{\# \text{ supervisores entrenados en los últimos 12 meses /año}}{\# \text{ total de supervisores/año}} \times 100$$

Valor del indicador: 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

- **Porcentaje de responsables del diagnóstico en los establecimientos de salud entrenados en los últimos 12 meses**

$$= \frac{\# \text{ de responsables del diagnóstico de malaria entrenados en los últimos 12 meses}}{\# \text{ de responsables del diagnóstico de malaria}} \times 100$$

Valor del indicador: 100 %

Fuente: Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

- **Porcentaje de establecimientos de salud con entrenamiento “in situ” durante la supervisión:**

$$= \frac{\# \text{ establecimientos de salud con entrenamiento "in situ" durante supervisión /año}}{\# \text{ establecimientos supervisados /año}} \times 100$$

Valor del indicador: no hay un valor establecido, puede cambiar con las circunstancias.

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.





- **Cobertura de la supervisión al nivel intermedios:**

$$= \frac{\# \text{ referentes intermedios con una supervisión /año}}{\# \text{ de referentes intermedios a supervisar/año}} \times 100$$

Valor del indicador: cobertura de la actividad 100 %

Fuente de información: INSPI

- **Cobertura de la supervisión a los laboratorios y puestos con diagnóstico microscópico/PDRs priorizados:**

$$= \frac{\# \text{ de laboratorios y puestos con diagnóstico microscópico/PDRs priorizados con 1 supervisión /año}}{\# \text{ de laboratorios y puestos priorizados a supervisar/año}} \times 100$$



Valor del indicador: cobertura de la actividad mínimo 90 %

Fuente de información: Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

- **Cumplimiento de actividades de aseguramiento de la calidad en el nivel intermedio y en el nivel nacional:**

Cumplimiento Control de calidad indirecto (CCI):

$$= \frac{\# \text{ establecimientos de salud con CCI/año}}{\# \text{ establecimientos programados para CCI /año}} \times 100$$

Valor del indicador: cumplimiento la actividad 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Cumplimiento Control de calidad directo (CCD):

$$= \frac{\text{\# establecimientos de salud con CCD/año}}{\text{\# establecimientos programados para CCD /año}} \times 100$$

Valor del indicador: cumplimiento de la actividad mínimo 90 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.



Cumplimiento entrenamientos:

$$= \frac{\text{\# establecimientos de salud con entrenamiento/año}}{\text{\# establecimientos programados para entrenamiento /año}} \times 100$$

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Valor del indicador: cumplimiento de la actividad 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Nota: el indicador de la actividad de supervisión se encuentra en la parte de arriba.



Porcentaje de establecimientos de salud con lineamientos diagnóstico microscópico de malaria actualizado:

$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud con lineamientos de diagnóstico microscópico actualizado /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervisados /año}} \times 100$$

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimientos de salud con POEs técnicos actualizados:

$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud con POEs de diagnóstico microscópico actualizado /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervisados /año}} \times 100$$

Para este indicador se debe cumplir con los siguientes 5 contenidos o POEs:

- Toma de muestra
- Lectura de la muestra de gota gruesa y extendido
- Coloración de Giemsa
- Estimación de la densidad parasitaria
- Reporte

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

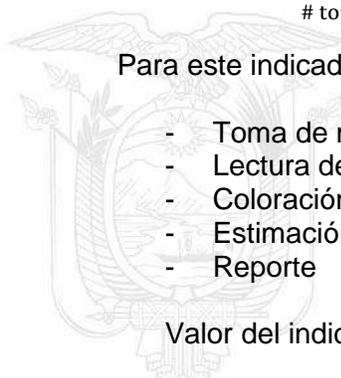
Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimientos de salud con reactivos para el diagnóstico de malaria:

$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud con reactivos para el diagnóstico microscópico de malaria /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervidos /año}} \times 100$$

Para el indicador se debe chequear la existencia de:

- Azul de metileno fosfatado
- Colorante madre de Giemsa





- Búfer fosfato pH: 7,2
- Metanol absoluto

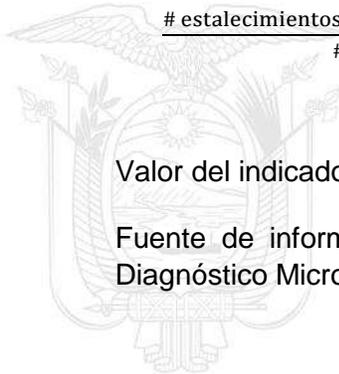
Sin embargo, la ficha de supervisión revisa todos los insumos y elementos necesarios para el diagnóstico de malaria.

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimiento de salud con ruptura de stock en los últimos 12 meses:

Una vez verificada la lista de materiales, insumos y reactivos de la lista de supervisión chequear cuántos establecimientos de salud no dispusieron de los elementos fundamentales para el diagnóstico de malaria.


$$\frac{\text{\# establecimientos de salud con ruptura de stock de malaria en los últimos 12 meses /año}}{\text{\# total de establecimientos de salud supervisados /año}} \times 100$$

Valor del indicador: máximo 5 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimientos de salud con microscopio adecuado para el diagnóstico de malaria:

$$\frac{\text{\# establecimientos de salud con microscopio adecuado para diagnóstico microscópico /año}}{\text{\# total de establecimientos de salud supervisados /año}} \times 100$$

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.



Porcentaje de establecimientos de salud con tiempo de entrega del resultado dentro de 1 hora:

$$\frac{\text{\# establecimientos de salud con tiempo de entrega del resultado dentro de 1 hora /año}}{\text{\# total de establecimientos de salud supervisados /año}} \times 100$$

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimientos de salud con cumplimiento en normas de bioseguridad:

$$\frac{\text{\# establecimientos de salud con cumplimiento en normas de bioseguridad /año}}{\text{\# total de establecimientos de salud supervisados /año}}$$

Nota: con el incumplimiento de uno de los requisitos de bioseguridad del formulario de supervisión por parte de establecimiento de salud, se considera que no cumple.

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

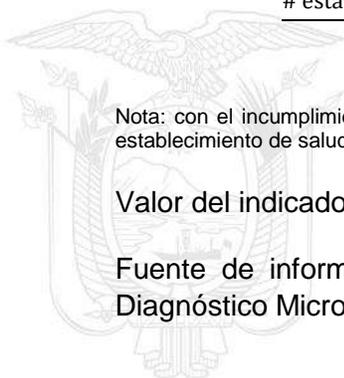
Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimientos de salud con cumplimiento POEs de toma y procesamiento de la muestra:

$$\frac{\text{\# establecimientos de salud con cumplimiento de POEs de toma y procesamiento de muestra /año}}{\text{\# total de establecimientos de salud supervisados /año}}$$

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.





Porcentaje de establecimientos de salud con lectura de muestra:

$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud con lectura de muestras /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervisados /año}}$$

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimientos de salud que determinan la densidad parasitaria de la muestra:

$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud que determinan la densidad parasitaria de la muestra /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervisados /año}}$$



Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimientos de salud que entregan la información del diagnóstico de malaria:

$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud que entregan la información del diagnóstico de malaria /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervisados /año}}$$

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.



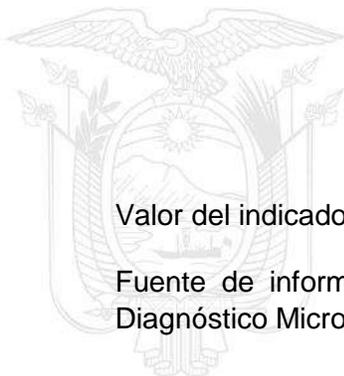
Porcentaje de establecimientos de salud con control de calidad interno:

$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud con control de calidad interno /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervisados /año}}$$

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimientos de salud con control de calidad directo en los últimos 12 meses:



$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud con control de calidad directo /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervisados /año}}$$

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Porcentaje de establecimientos de salud con control de calidad indirecto en los últimos 12 meses:

$$\frac{\# \text{ establecimientos de salud con control de calidad indirecto /año}}{\# \text{ total de establecimientos de salud supervisados /año}}$$

Valor del indicador: cumplimiento 100 %

Fuente de información: INSPI y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.



Esta actividad requiere contar con análisis de los indicadores y de las variables de la ficha de supervisión para hacer intervenciones acertadas. Con el análisis de resultados se retroalimenta a los supervisores en el reentrenamiento anual.(5)

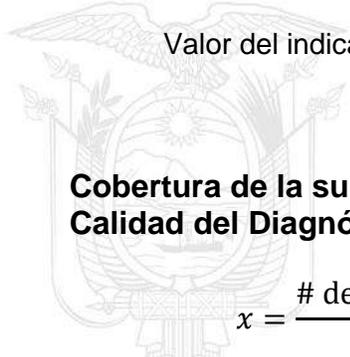
9.7.6. Indicador general de la actividad de supervisión

La actividad debe priorizarse dependiendo de los resultados de la calidad del diagnóstico y el estrato de riesgo en el que se localice el establecimiento de salud.

Cobertura de la supervisión a los laboratorios y puestos con diagnóstico microscópico/PDRs priorizados:

$$\frac{\text{\# de laboratorios y puestos con diagnóstico priorizados con 1 supervisión /año}}{\text{\# de laboratorios y puestos programados para supervisar/año}}$$

Valor del indicador: cobertura de la actividad mínimo 90 %



Cobertura de la supervisión a las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico:

$$x = \frac{\text{\# de las unidades de aseguramiento con 1 supervisiones /año}}{\text{\# de unidades de aseguramiento a supervisar/año}}$$

Valor del indicador: cobertura de la actividad 100 %

9.7.7. Frecuencia de las supervisiones realizadas.

- Supervisión a establecimiento de salud, puestos con diagnóstico microscópico/PDRs y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico: 1 vez al año.



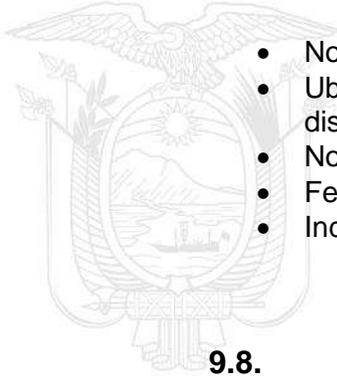
9.7.8. Duración de la supervisión

La duración de la supervisión dependerá de las actividades que se deban realizar, por lo que pueden durar entre 1 y 2 días.

9.7.9. Sistematización de la información de la supervisión

Los laboratorios referentes del nivel nacional e intermedio/provincial deben llevar un registro físico de esta actividad y en medio magnético. La información se actualiza una vez finalizada la actividad y se envía condensada semestralmente al nivel nacional. El INSPI debe contar con esta información para poder elaborar el condensado del país.

El informe que se envía y las tablas en Excel deben tener las siguientes variables:



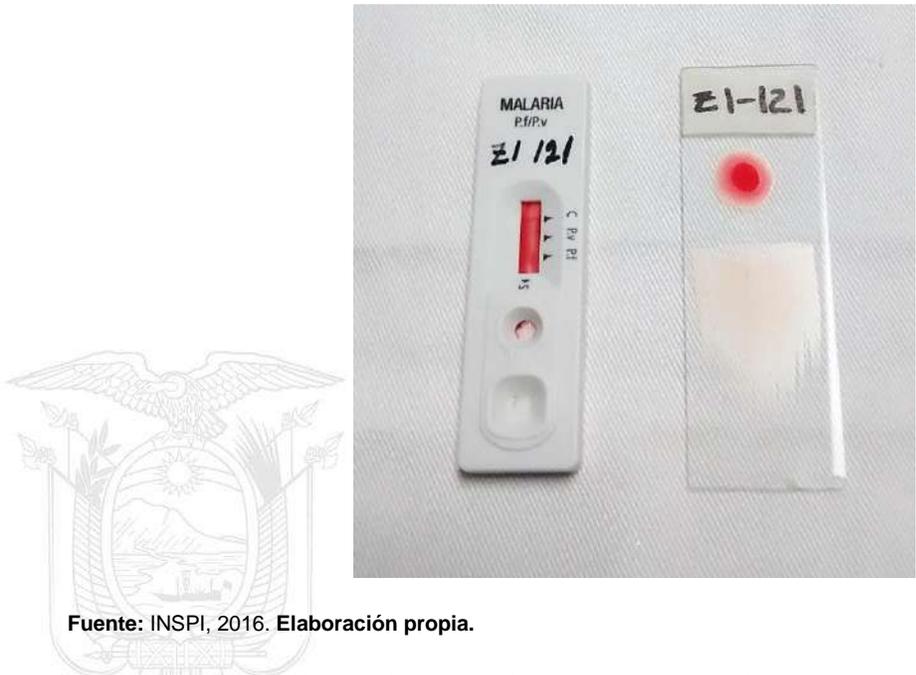
- Nombre del laboratorio o puesto de diagnóstico supervisado.
- Ubicación del laboratorio o puesto de diagnóstico (provincia, cantón distrito, parroquia, localidad).
- Nombre de la persona que atendió la supervisión.
- Fecha de supervisión.
- Indicadores del numeral 9.7.5.

9.8. Evaluación de la Concordancia del diagnóstico de las PDR utilizando diagnóstico microscópico

De preferencia cada PDR debe ir acompañada de una gota gruesa para la evaluación de la concordancia del diagnóstico. La concordancia se priorizará en los establecimientos de salud y su circunscripción, ubicados en localidades de los estratos 3 y 4. Las PDR y las gotas gruesas deben ser enviadas a un establecimiento de salud con microscopía en un tiempo no mayor a 7 días de haber sido tomada, tiempo en que se considera que las muestras son estables sin coloración. Ver ilustración 8.



Ilustración 8. PDR para el diagnóstico de malaria y lámina para realizar la evaluación de la concordancia del diagnóstico



Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Aunque la conducta y el tratamiento del paciente se basan en los resultados de la PDR, es necesario realizar una lámina para evaluar la concordancia del diagnóstico de la prueba rápida. Por lo tanto, se elabora y colorea la lámina (gota gruesa/extendido) idealmente en el mismo sitio donde se realiza el diagnóstico con PDR. Sin embargo, si no existe la capacidad de coloración, las láminas deben ser enviadas al establecimiento con diagnóstico microscópico para que sean coloreadas y leídas en un tiempo no mayor de 7 días para garantizar la calidad del resultado.

La evaluación de la concordancia del diagnóstico es necesario para controlar el funcionamiento de las PDR en los sitios de diagnóstico y tiene especial interés cuando las pruebas utilizadas tienen como antígeno blanco la HRP2 para *P. falciparum* y a su vez circulan en el país poblaciones de parásitos de *P. falciparum* con delección en los genes que codifican para las proteínas HRP2 y HRP3, ocasionando resultados falsos negativos en el diagnóstico rápido.

Actualmente, este es el antígeno blanco que preferiblemente se utiliza para la detección de *P. faciparum* por su alta sensibilidad, aunque ya se están diseñando pruebas que

adicionan un segundo anticuerpo monoclonal contra la pLDH específica para esta especie.(18)

9.8.1. Procedimiento de la evaluación de la concordancia de las PDR.

- El responsable del diagnóstico rápido debe llevar al establecimiento de salud más cercano la PDR, la lámina para la evaluación de la concordancia de los resultados de las PDR y el formulario OC-19 de todos los pacientes que se les realice diagnóstico para malaria. Estos tres elementos deben ser entregados al laboratorio que evalúa la concordancia del diagnóstico.
- El microscopista tiene un plazo máximo de 15 días para entregar los resultados de la evaluación de la concordancia de las PDR. El registro del informe se encuentra en el anexo 21. Una copia de este informe debe enviarse a la unidad de aseguramiento de la calidad en la semana epidemiológica correspondiente con las láminas, estas láminas van acompañadas de todo el material expuesto en el flujograma del numeral 9.6.5.
- La Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico debe calcular la concordancia de resultado y la concordancia de especie al total de las muestras evaluadas por periodo epidemiológico.
- A la unidad de aseguramiento de la calidad le corresponde llevar un condensado de la información donde pueda revisar el número de PDR procesadas, el número de PDRs con evaluación de concordancia de los resultados y el número de PDR discordantes. Esta información debe ser enviada al nivel nacional (INSPI) cada periodo epidemiológico.
- Los laboratorios referentes del nivel nacional e intermedio/provincial deben llevar un registro físico de esta actividad y en medio magnético. La información digitalizada es actualizada todos los periodos epidemiológicos y un condensado de la información cada seis meses.
- El nivel intermedio/provincial realiza el envío de la información al nivel nacional utilizando los medios oficiales.
- El INSPI debe realizar el condensado nacional cada seis meses de la evaluación de la concordancia de las PDR, como insumo se utilizan los informes semestrales que son emitidos por el nivel intermedio. El condensado nacional debe ser reportado a la Dirección de Estrategia de Prevención y Control con la finalidad de realizar control y monitoreo del funcionamiento de las pruebas.



9.8.2. Posibles causas de discordancias entre las PDR y el diagnóstico microscópico

Las posibles causas de falsos negativos y positivos de las PDR se resumen en la tabla 11.

Tabla 11. Posibles causas de resultados falsos negativos y falsos positivos de las PDR

Falsos negativos	Falsos positivos
Baja parasitemia en la muestra (inferior a 200 parásitos/ μ l).	Presencia del antígeno blanco parasitario en circulación después de la muerte o eliminación de los parásitos como sucede en algunos casos con la HRP2.
Deleción del gen que codifica para la HRP2 y HRP3 del <i>P. falciparum</i> .	Se pueden presentar falsos positivos en los siguientes casos: muestras de sangre hemolizadas, lipémicas e ictericas, con factor reumatoideo, anticuerpos antinucleares, anticuerpos contra: <i>T. pallidum</i> o <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> , en algunas ocasiones muestras con anticuerpos contra <i>Schistosoma spp</i> , virus del dengue, <i>T. gondii</i> , virus de la hepatitis C, <i>Leishmania spp</i> y <i>T. cruzi</i>
Degradación de la PDR ocasionada por la exposición a condiciones ambientales inadecuadas como temperatura diferente a lo recomendado por el fabricante.	
Infección causada por una especie de <i>Plasmodium spp.</i> , no detectada por la prueba (diseño de la PDR).	
Baja calidad en el lote de PDRs	
Errores humanos en el montaje de la PDR	

Fuente: Lee JH, Jang JW, Cho CH, Kim JY, Han ET, Yun SG, *et al.*, 2014(19) /Gillet P, Ngoyi DM, Lukuka A, Kande V, Atua B, Van Griensven J, *et al.*,(20)/World Health Organization, 2011 (21) /Leshem E, Keller N, Guthman D, Grossman T, Solomon M, Marva E, *et al.*, (22). **Elaboración propia.**

Las discordancias entre los resultados de las PDR y la microscopía también pueden deberse a problemas técnicos con el microscopista, la falta de rigurosidad en el procedimiento o pérdida de la habilidad por dejar de observar muestras positivas.(4,23,24)



9.8.3. Acción correctiva

El responsable de plantear la acción correctiva es la unidad de aseguramiento de la calidad en coordinación con el INSPI y se debe investigar en conjunto con el responsable del diagnóstico la posible causa de la discordancia.

Si la causa es debida por debilidades técnicas del personal responsable del diagnóstico que utiliza PDR es necesario hacer un reentrenamiento. Sin embargo, es importante tener presente las limitaciones de las PDR.

9.8.4. Sistematización de la información del control de calidad

El registro de evaluación de concordancia de PDRs, que se encuentra en el anexo 21, es enviado por el establecimiento con microscopía a la UACDM con las láminas y PDRs discordantes para que la unidad haga verificación de este resultado. El nivel intermedio actualiza la información cada periodo epidemiológico y envía un condensado semestral al nivel nacional. Esta información debe llegar al INSPI para que se elabore el informe nacional.

Sin embargo, en el caso de detectar un problema en los resultados de las PDR, es necesario informar con urgencia al nivel nacional.

Los referentes del nivel nacional e intermedio/provincial deben llevar un registro en medio físico de esta actividad y en medio magnético. La información es actualizada en todos los periodos epidemiológicos y enviada al nivel nacional (INSPI).

El informe debe tener las siguientes variables:

- Nombre del laboratorio o puesto de diagnóstico que realiza el control de calidad
- Ubicación del laboratorio o puesto de diagnóstico (provincia, cantón distrito, parroquia, localidad)
- Nombre del puesto de diagnóstico con pruebas rápidas
- Ubicación del puesto de diagnóstico con PDRs
- Total de muestras negativas por microscopía
- Total de muestras positivas por microscopía
- Total muestras positivas para *P. falciparum* por microscopía
- Total de muestra positivas para *P. vivax* por microscopía
- Total de muestra positivas para infección mixta por *P. falciparum* y *P. vivax*
- Total de muestras negativas por PDR
- Total de muestras positivas por PDR
- Total muestras positivas para *P. falciparum* por PDRs
- Total de muestra positivas para *P. vivax* por PDRs

- Total de muestra positivas para infección mixta por PDRs
- Total de muestras inválidas por PDR
- Número de muestras discordantes (para resultado y especie)
- Concordancia de resultado
- Concordancia de especie

9.9. Asistencia técnica

Tiene como objetivo transmitir conocimientos, desarrollar habilidades y actitudes a los responsables del diagnóstico parasitológico en la red de laboratorios.

La asistencia técnica se genera por una necesidad particular de la entidad territorial y frente a una solicitud formal de este nivel o del MSP. Esta actividad se da para apoyar situaciones especiales que desbordan la capacidad del nivel correspondiente como puede ser en un escenario de brotes o epidemias en los territorios. Para realizar la intervención es necesario coordinar con el nivel local.

Siempre se debe emitir un informe de la actividad realizada. Fecha de la asistencia técnica, lugar y talento humano que recibió la asistencia, motivo de la asistencia, hallazgos, compromisos y responsables que requieren seguimiento.

Por otra parte, dentro del objetivo de las asistencias técnicas se encuentra la asesoría, pero esta última no requiere que sea hecha personalmente. Por lo tanto, la **Asesoría** se puede definir como: el apoyo que se brinda como respuesta a una inquietud técnica que presenta un integrante de la red a su laboratorio referente y es diferente al diagnóstico referencial. Esta se puede solicitar por correo electrónico o a través de una llamada, sin embargo, es necesario que se haga el requerimiento al correo electrónico institucional para poder dar respuesta por el mismo medio dejando constancia de la actividad.

9.9.1. Indicador de cumplimiento de la asistencia técnica

$$= \frac{\text{Total de asistencias técnicas realizadas}}{\text{Total de asistencias técnicas programadas o solicitadas}} \times 100$$

Cumplimiento de asistencias técnicas: 100 %



9.9.2. Información que se recoge de la actividad de asistencia técnica

Los laboratorios referentes del nivel nacional e intermedio/provincial deben llevar un registro físico de esta actividad y en medio magnético. Las tablas en Excel son actualizadas todos los periodos epidemiológicos y el condensado es enviado al nivel nacional semestralmente. Esta información debe llegar al INSPI para elaborar los condensados nacionales.

El informe que se remite y la tabla de Excel deben tener las siguientes variables:

Variable 1: Nombre completo de la institución de salud visitada

Variable 2. Ubicación del laboratorio o puesto de diagnóstico:

- Provincia
- Cantón
- Distrito
- Parroquia
- Localidad
- Dirección
- Teléfono de contacto

Variable 3. Persona visitada:

- Nombre completo (dos nombres y dos apellidos) de persona visitada
- Nivel educativo

Variable 4: Objetivo de la asistencia técnica

Variable 5: Fecha de asistencia técnica (dd/mm/aaaa)



9.10. Diagnóstico referencial

Esta es una actividad que se deriva del diagnóstico y corresponde a la confirmación del diagnóstico de malaria en una muestra que tiene un diagnóstico previo de un laboratorio de la jurisdicción del laboratorio referente. La muestra puede ser una lámina o una muestra de sangre total.

Se requiere que la solicitud se haga formalmente y por escrito al laboratorio de referencia, indicando el diagnóstico del microscopista remitente, la duda que tiene frente al diagnóstico y los datos más relevantes del paciente como procedencia, ocupación, entre otros. Por lo anterior, el registro para realizar la solicitud del diagnóstico referencial se encuentra en el anexo 22.

La solicitud debe indicar los datos de contacto y nombre del responsable del diagnóstico para emitir la respuesta.



El resultado del diagnóstico referencial debe ser emitido en las siguientes 24 horas de la recepción de la solicitud.

9.10.1. Indicador de cumplimiento del diagnóstico referencial

$$= \frac{\text{Total de diagnósticos realizados}}{\text{Total de diagnósticos solicitados}} \times 100$$

Cumplimiento diagnóstico referencial: 100 %

9.10.2. Sistematización de la información del diagnóstico referencial

Los laboratorios referentes del nivel nacional e intermedio/provincial deben llevar un registro físico de esta actividad y en medio magnético. Las tablas en Excel son actualizadas todos los periodos epidemiológicos y el condensado es enviado al nivel nacional semestralmente. Esta información debe llegar al INSPI para elaborar los condensados nacionales.

Se remite el condensado: número de diagnósticos referenciales por institución y su ubicación (provincia, cantón distrito, parroquia, localidad). El informe que se remite y la tabla en Excel deben tener la siguiente información:

- Institución remitente
- Fecha de recepción
- Código de la muestra
- Fecha de reporte de resultado del laboratorio referente
- Nombre del paciente
- Tipo de duda en el diagnóstico
- Diagnóstico del primer lector (quien envía la muestra)
- Resultado del diagnóstico referencial

9.11. Reporte de actividades

Tiene por objetivo consolidar e informar las actividades de diagnóstico y control de calidad para la toma de decisiones.

Esta actividad se ha descrito en esta sección, sin embargo, la actualización de la información se debe dar en el desarrollo de cada actividad como se indicó al finalizar cada una de las secciones donde se describen las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria. En cada periodo epidemiológico los datos de cada actividad deben estar actualizados los primeros 5 días hábiles, para ser consultados y enviados semestralmente al nivel nacional.

El INSPI es el encargado de elaborar los condensados nacionales.

De igual forma, los laboratorios referentes deben elaborar los informes de retroalimentación de las actividades y entregar a los establecimientos de salud oportunamente.

9.12. Elaboración de paneles

9.12.1. Introducción

Los laboratorios de referencia requieren contar con un banco de muestras para poder realizar las actividades para el aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria. Para el caso del CCD es necesario contar con lotes de láminas con características homogéneas para conformar los paneles; para los entrenamientos, se requieren sets o paneles de láminas con fines didácticos y un panel de láminas para evaluar el personal participante; de igual forma, para la evaluación nacional de competencias de las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico se requieren paneles de láminas; finalmente, el país debe tener láminas de repositorio, entendido como las láminas que sirven para sustituir otra con las mismas características.

En las anteriores situaciones, se requiere tener láminas que muestren la diversidad de los estadios de las especies parasitarias y que tengan diferente grado de dificultad.

Las muestras se obtienen a partir de pacientes que donan voluntariamente una alícuota de sangre total anticoagulada. El donante llena previamente un consentimiento informado como constancia de conocer el objetivo de la actividad y el uso que se dará a su muestra sanguínea, entre otros factores que se tienen presentes en el consentimiento informado.



9.12.2. Responsables

Los responsables son el INSPI y las unidades de la calidad del diagnóstico de malaria.

9.12.3. Elementos y equipos

- Aceite de inmersión índice de refracción 1,5;
- Agua amortiguada o búfer pH: 7,2;
- Agujas múltiples;
- Alcohol antiséptico al 70 %;
- Aplicadores con punta de algodón;
- Azul de metileno fosfatado;
- Calculadora;
- Campana para toma de muestras;
- Cinta de enmascarar;
- Colorante de Giemsa solución madre;
- Computador;
- Consentimiento informado;
- Cuaderno de trabajo;
- Cuenta glóbulos de 5 teclas o piano contador de células mecánico;
- Desecante (silica gel en bolsitas);
- Embudo y papel filtro;
- Fundas de burbujas;
- Fundas negras;
- Fundas rojas;
- Gradilla para tubos de sangre;
- Gradillas para tubos cónicos;
- Guantes desechables de laboratorio (sin polvo);
- Guardián o contenedor de seguridad (para descartar lancetas);
- Hipoclorito de sodio;
- Huellero;
- Jabón antiséptico para manos;
- Jeringas de 5 ml;
- Juego de micropipetas automáticas (2-20µL, 20-200µL, 100-1000µL);
- Lámina cóncava;
- Láminas de icopor o cartón (para amortiguar golpes durante el transporte de las láminas);
- Láminas portaobjetos de vidrio limpios, libres de grasa y con esmeril por los dos lados 8;
- Lamineros o caja para almacenamiento de láminas portaobjetos con capacidad para 100 y 25 láminas;

- Laminillas cubreobjetos de 22x50 mm;
- Lancetas estériles, desechables;
- Lápiz de grafito;
- Mandiles desechables;
- Marcador indeleble de punta fina;
- Medio de montaje permanente para microscopía e histología;
- Metanol absoluto grado reactivo analítico (ACS);
- Mezclador de tubos de sangres;
- Microscopio;
- Mueble para archivo de láminas;
- Caja de icopor;
- Papel para limpiar lentes de microscopio;
- Pipetas pasteur;
- Pipeteador mecánico;
- Plantilla para gota gruesa y extendido fino;
- Protectores para superficies de trabajo;
- Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDRs);
- Puntas para micropipetas;
- Rótulos adhesivos para láminas;
- Soporte para secado de láminas;
- Soportes para coloración;
- Papel Whatman para uso en biología molecular;
- Tela que no suelte hilaza para la limpieza de láminas;
- Timer o cronómetro de laboratorio;
- Toallas de manos de papel absorbente;
- Toallas de papel para secar las manos;
- Torniquete;
- Torundas de algodón;
- Tubo cónico graduados con tapa rosca con capacidad de 15 ml y de 50 ml;
- Tubos al vacío con anticoagulante (EDTA);
- Tubos secos o viales de capacidad de 5 ml para hacer diluciones;
- Unidad de sangre total de 250 ml O (-) o en su defecto (+), después de sustituir el plasma del donante con plasma AB+. Se obtiene en un banco de sangre para garantizar su seguridad (con pruebas para descartar la presencia de antígeno de superficie de la hepatitis B, la hepatitis C y el VIH 1 y 2).
- Xilol grado reactivo.
- Antisueros para la tipificación de grupo sanguíneo ABO y Rh.

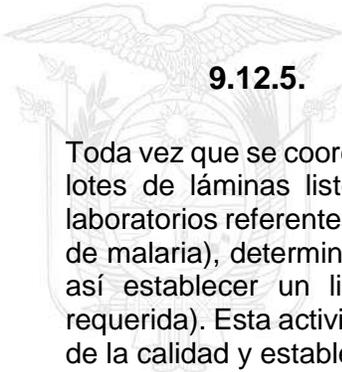
9.12.4. Grupo de trabajo

- **Coordinador de la actividad:** es el responsable de garantizar que todo el personal involucrado en el proceso conozca con precisión las actividades,

además debe saber en detalle todo el protocolo y el manejo de la documentación con el fin de verificar su cumplimiento. Es el encargado de asignar tareas.

- **Profesionales técnicos:** para la elaboración de los paneles, estos profesionales deben estar entrenados en la toma de muestra, elaboración, coloración y preservación de láminas con gota gruesa y extendido. Deben tener conocimientos y experiencia en el llenado del consentimiento informado, documentación, diligenciamiento de información, transporte de insumos de laboratorio y en el almacenamiento de los lotes de láminas.
- **Personal de apoyo:** son el personal de salud vinculados a los establecimientos de salud en los cuales se realice la captación y toma de muestra del paciente como personal médico y paramédico).

Las actividades a ser distribuidas entre el grupo de trabajo son: coordinación con autoridades de salud y con los sitios de diagnóstico, consecución de pacientes, verificación del adecuado llenado del consentimiento informado y de los datos de las muestras, oportuna toma de muestra, elaboración y coloración de láminas, montaje final de láminas, verificación de datos de los lotes de láminas y digitalización de la información.



9.12.5. Características de los paneles

Toda vez que se coordinen acciones para la elaboración de paneles es un requisito tener lotes de láminas listos, para lo cual es importante estimar las necesidades de los laboratorios referentes (INSPI y unidades de aseguramiento de la calidad del diagnóstico de malaria), determinar el contenido de los paneles para cada una de las actividades y así establecer un listado de las características (especie, parasitemia y cantidad requerida). Esta actividad se hace con la participación de las unidades de aseguramiento de la calidad y establecimientos de salud del nivel local.

En los numerales 9.3.7, 9.4.9, 9.5.2, se especifican los requerimientos de los paneles utilizados en los entrenamientos, evaluación nacional de competencias y CCD, respectivamente.

El diagnóstico en todas las láminas debe estar confirmado por microscopistas con altos niveles de desempeño, de igual forma y en la medida de las capacidades técnicas del país, es necesaria la confirmación del diagnóstico de la muestra del paciente aplicando pruebas de biología molecular como la PCR.(5)



9.12.6. Procedimiento general

- Es necesario planificar y programar actividades y recursos basados en las necesidades para garantizar la adquisición de insumos y reactivos de calidad adecuada y con la oportunidad requerida. En la planeación de recursos se debe garantizar el desplazamiento a la zona con transmisión de malaria. Esta es una actividad que debe realizarse anualmente.
- Por otra parte, se debe contar con personal capacitado y con experiencia para la elaboración de paneles. Por lo menos una persona del equipo debe contar con altos niveles de desempeño, experto en todas las actividades relacionadas con la elaboración de paneles y con capacidad de liderazgo en el grupo de trabajo.
- Se identifica el lugar geográfico donde se realiza la toma de muestra. Para la selección se debe tener presente: la ocurrencia de casos de malaria por semana, la cual debe ser mínimo de 5 a 10 casos semanalmente, idealmente que circulen las dos especies parasitarias, accesibilidad al lugar, infraestructura o sitio de trabajo donde el grupo elaborará las láminas. El desplazamiento a una zona endémica debe tener una duración de por lo menos dos semanas para lograr conseguir suficiente material.
- Se requiere la coordinación de las actividades con las instituciones que pueden colaborar en la entidad territorial, además, realizar llamadas, enviar oficios y establecer compromisos. Los comités de ética de los establecimientos de salud colaboradores generalmente solicitan el consentimiento informado que debe estar aprobado previamente por el comité de ética de la institución coordinadora.
- Es indicado contar con un consentimiento informado que cuente con aprobación ética. Este consentimiento se aplica en la toma de muestra y debe especificar claramente que el paciente dona voluntariamente una muestra de sangre total, además debe contener la información que se muestra en el anexo 23 donde hay un modelo de consentimiento y asentimiento informado para tomar sangre total para lote de láminas siguiendo los lineamientos del acuerdo ministerial 5316. (25) Debe dejarse una copia firmada para el paciente. La firma y huella del paciente significa que ha comprendido el propósito de la actividad y que está de acuerdo con donar la muestra de sangre.(25)
- El protocolo debe establecer los criterios de exclusión de pacientes como pueden ser: edad o estado clínico.
- Las actividades deben distribuirse en el grupo de trabajo, para conseguir ser eficiente en el procesamiento de las muestras.
- Se pueden presentar diferentes alternativas para captar y tomar la muestra de los pacientes. Una puede hacerse en coordinación con el personal médico y paramédico, donde uno de los profesionales del INSPI realice la toma de muestra y la otra circunstancia puede ser, que el establecimiento de salud se encargue de la captación y toma de muestra. En las dos opciones lo más práctico es esperar a que salgan los resultados de la gota gruesa para posteriormente hacer la toma de muestra o en algunos casos es posible realizar simultáneamente la



gota gruesa y la Prueba de Diagnóstico Rápido (PDR) a todos los pacientes sospechosos de tener malaria con el fin de contar con el resultado de manera anticipada.

- En ocasiones para ampliar las posibilidades de captación de pacientes, es necesario coordinar diferentes lugares para la toma de muestra, algunos de estos pueden ubicarse en zona rural, pero es necesario garantizar que exista fácil acceso para el envío de la muestra al lugar donde se localiza el grupo de trabajo. Para esta opción, es importante programar recursos económicos para el transporte de la muestra.
- En los establecimientos de salud se debe informar a los pacientes sobre la actividad que se está realizando y dar explicación sobre su participación voluntaria.
- Finalmente, cuando hay pocos casos en el país, se puede coordinar con los establecimientos de salud para el envío de sangres totales de casos positivos al INSPI o a las UACDM, la cual debe llegar el mismo día de la toma de muestra.
- Si el paciente acepta donar la muestra de sangre, se llena el consentimiento informado (anexo 23).
- Los datos del paciente que se encuentran en la ficha de notificación o en el registro OC-19, deben ser tomados para completar la información de la muestra que ingresa al banco de muestras.
- Para la elaboración de paneles se deben tomar medidas de bioseguridad, debido a que se trabaja con sangre. Siempre se debe contar con agujas desechables, alcohol antiséptico, mandiles, guantes desechables, guardián o contenedor para eliminar cortopunzantes; además contar con hipoclorito de sodio para hacer una solución de 0,5 % en caso de derrame de sangre.(26)
- Es relevante conocer el grupo sanguíneo del paciente donante de la muestra de sangre con parásitos.

9.12.7. Toma de muestra

Las gotas gruesas y extendidos de sangre para el diagnóstico de malaria son ideales a partir de sangre por punción capilar. Sin embargo, por razones prácticas para la elaboración de un lote de láminas, es necesario contar con la cantidad suficiente de sangre anticoagulada con EDTA obtenida por punción venosa. Se requiere tener la precaución de agregar en el tubo con EDTA la cantidad de sangre total correcta para evitar proporciones inadecuadas y generar los siguientes problemas:

- Exceso de sangre: formación de microcoágulos.
- Efecto del EDTA sobre la morfología de los glóbulos rojos y del parásito:

Las láminas se deben preparar tan pronto como sea posible. Los efectos del EDTA sobre la morfología son:

- Se puede presentar la exflagelación del microgametocito debido a que los gametocitos continúan su desarrollo. Se observa en la sangre formas alargadas libres que pueden llegar a confundir al observador con gametocito de *P. falciparum*.
- Por otra parte, los gametocitos de *P. falciparum* se puede redondear.
- Las formas de aplique característica del *P. falciparum* se pueden ver en *P. vivax* por la reinvasión que se presenta de los merozoítos a los glóbulos rojos.
- Condensación de los trofozoítos maduros de *P. vivax*, cuando hay exposición prolongada y destrucción de los parásitos y de los glóbulos rojos que contienen gametocitos y esquizontes, en exposición extrema. En estos casos el reconocimiento de la forma parasitaria está dada por la presencia del pigmento malárico.
- Crenación de los glóbulos rojos.(27)

Se asigna un código al paciente que servirá para identificar el tubo que contiene EDTA, además es importante escribir la fecha de toma de la muestra. Se realiza una venopunción para tomar 5 ml de sangre total anticoagulada. El tubo se mezcla por inversión 8 veces.

En el registro va la información de la muestra, indicando los datos del paciente y los resultados del laboratorio obtenidos por gota gruesa incluyendo la parasitemia y por PDR (anexo 24).

Si la toma de muestra se realiza en otro lugar que no sea el laboratorio donde se está llevando a cabo la producción del panel de sangre, la muestra debe ser transportada inmediatamente, idealmente dentro de la primera hora después de ser tomada, debido a que la morfología del parásito cambia observándose condensada y algunas características como las granulaciones de Schüffner o de Maurer pueden perder definición. El tubo con sangre no debe ser refrigerado debido a que las formas parasitarias se compactan.

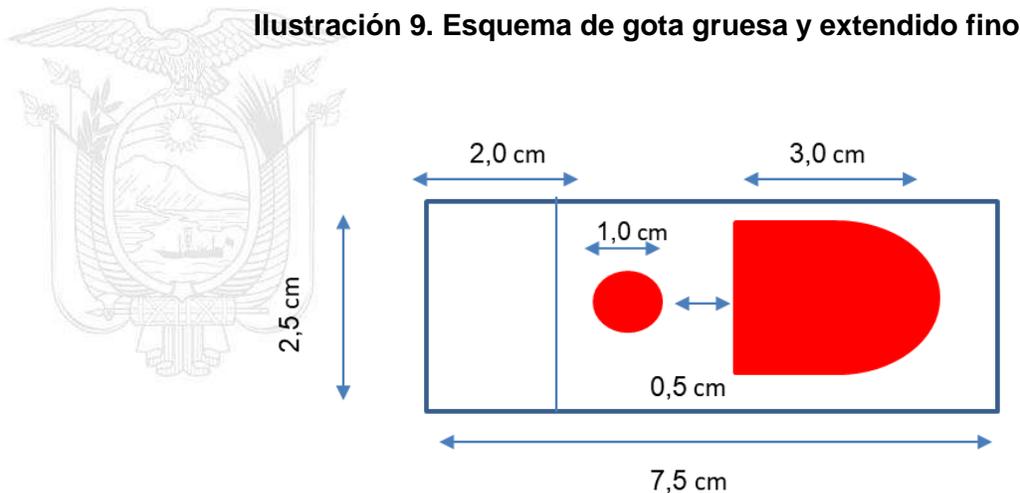
9.12.8. Verificación de resultados

- Una vez en el lugar de trabajo para la producción de láminas, se coloca el tubo con sangre en el mezclador, mientras se hace el alistamiento de los materiales para el número de láminas requerido. Sin embargo, es debe corroborar el resultado en el lugar de diagnóstico si es posible en la misma lámina o en su defecto sería necesario realizar una nueva lámina la cual debe ser procesada rápidamente, después de su secado, se puede someter a calor a una temperatura de 37°C por 1 o 2 minutos, permitiendo que quede bien seca sin que se fije. Se deja enfriar perfectamente para poder colorearla con Giemsa.

- Este diagnóstico debe ser hecho por personal entrenado y certificado. El recuento se realiza teniendo presente los parámetros del país bien sea llevando el conteo a 200 o a 500 leucocitos.
- Mientras salen los resultados la muestra debe estar en el mezclador de tubos para hematología.
- A partir de la verificación del diagnóstico hecha por el grupo de trabajo, se toma la decisión si se elabora un lote directamente de la sangre sin diluir (parasitemia original del paciente) y si se hace dilución con el fin de tener muestras con parasitemias bajas.

9.12.9. Elaboración de gotas gruesas y extendidos

- La elaboración de la gota gruesa y el extendido se realiza de la forma convencional utilizando la plantilla como se muestra en la ilustración 9.



Modificado de: Snem-Ravreda, 2008.(4).

- Se trabaja con micropipetas para realizar un procedimiento estandarizado, para la gota gruesa se usa una gota de 4 a 6 μ l y para el extendido fino una gota de 2 a 3 μ l.
- En todo momento se debe procurar homogeneizar la muestra. La primera opción es usando el mezclador de tubos de sangre, también se puede hacer aplicando movimientos suaves de inversión y en algunos casos se puede usar pipeta pasteur plástica evitando la formación de burbujas, las cuales son de fácil formación en pequeños volúmenes.
- Como precaución se debe tener presente no pasar el tubo de sangre sobre las láminas que se están procesando, ya que al tomar repetidas veces sangre del tubo, la sangre se seca en la entrada del tubo con posterior secado y liberación de

- pequeños restos sobre la superficie de trabajo y sobre las láminas pudiendo llegar a arruinarlas.
- La superficie que se elige para elaborar la extensión de la sangre es horizontal, nivelada, limpia, ordenada y amplia.
 - Los guantes que se usan son desechables sin polvo. Las láminas se manipulan por los extremos.
 - Se alistan las láminas limpias y desengrasadas.(28) (Ver anexo 25). Cada lámina debe identificarse en el esmeril o banda mate con un código y en ella se elabora la gota gruesa y el extendido.
 - Se utiliza una plantilla que sirve de guía, ver anexo 26.
 - La muestra de sangre de gota gruesa se coloca al inicio del 2.º tercio de la lámina, es muy importante la homogeneidad la cual se logra utilizando la punta de una lámina extensora y haciendo 3 movimientos circulares iniciando desde el centro de la gota de sangre hasta lograr un diámetro de 1 a 1,2 cm e inmediatamente se hacen 3 movimientos circulares en dirección opuesta terminando en el centro de la gota gruesa. Se hace un movimiento de vaivén para garantizar la homogeneidad de la muestra. Al final se debe tener el mismo espesor en toda la zona de la gota gruesa.
 - Si la sangre para el extendido se coloca una vez elaborada la gota gruesa, se debe ubicar a medio centímetro del final de la gota gruesa para lograr que el extendido tenga cabeza, cuerpo y cola y una longitud total de 3 cm.
 - Para hacer producción en serie es adecuado asignar tareas, donde cada persona haga una labor específica. Se recomienda que una persona mezcle suave y continuamente por inversión la muestra y que sirva con la micropipeta la gota de sangre en la lámina, mientras la otra sea la responsable de extender la muestra. Por otra parte, el procedimiento es más ágil si se hace primero todas las gotas gruesas y luego toda la serie de extendidos.
 - Se recomienda usar una micropipeta separada para cada lote de láminas para evitar contaminación cruzada. Una vez finalizado el uso de la micropipeta en la elaboración de un lote específico se debe limpiar meticulosamente con alcohol y gaza.
 - Si hay capacidad técnica, es mejor separar una pipeta para la elaboración de las muestras negativas.
 - Mientras se están elaborando las láminas, se recomienda usar varias láminas extensoras con el fin de contar siempre con una extensora limpia. Se puede limpiar el extremo de la lámina extensora recién utilizada con toalla de papel para manos impregnada de alcohol para luego retirar los restos de alcohol con una tela que no suelte hilaza. Mientras esta lámina se seca por completo se usa otra lámina extensora para continuar con la actividad. Es necesario tener precaución de no dejar restos de alcohol para evitar que la gota gruesa se fije o se distorsione la morfología de las células.
 - El número de láminas lo define la necesidad particular de cada laboratorio referente (número de participantes en el CCD, más 20 % de pérdida en elaboración, más 10 muestras para evaluación de homogeneidad, más 5 muestras de excedente para reposición, más 10 láminas para docencia), panel requerido para evaluación de competencias o necesidades particulares de paneles para entrenamiento. Tres láminas se identifican con "CC" que significa control de calidad, muestras que se

- elaboran y colorean siguiendo el siguiente orden del panel: la primera al inicio, la segunda en la mitad de la producción y la tercera al final.
- La identificación de la lámina se realiza con lápiz de grafito escribiendo el código de la muestra en la parte esmerilada de la lámina. Si no se cuenta con láminas esmeriladas, es posible identificar la muestra una vez seca en la cabeza del extendido (zona gruesa) teniendo el cuidado de no llevar la punta del lápiz a la boca. Es importante no dejar muestras sin identificar, sobre todo cuando se trabaja con muestras de diferentes pacientes. Para evitar confusiones se puede identificar provisionalmente con cinta de enmascarar hasta cuando se seque la muestra para proceder a realizar la identificar definitiva con lápiz.
 - Para la rotulación de los lotes de láminas ver numeral 9.12.14.
 - Una vez elaboradas las muestras se dejan secar. Ver ilustración 10.

Ilustración 10. Elaboración de lote de láminas



Fuente: INSPI, 2015. Elaboración propia.

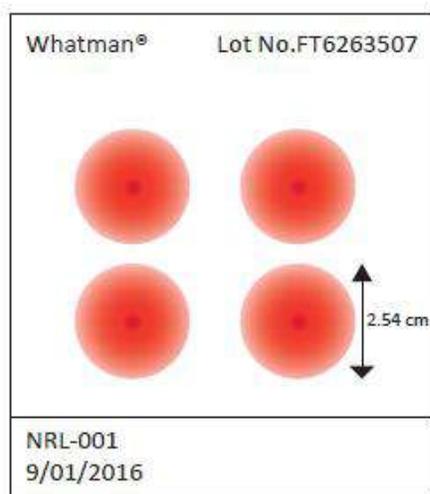
- Los extendidos finos tan pronto estén secos se fija por inmersión en metanol por 2 o 3 segundos evitando que la gota gruesa toque el alcohol. Se debe evitar poner la lámina verticalmente con la gota gruesa arriba para evitar que los vapores del alcohol fijen la muestra.
- Se coloca en un soporte de secado.
- Se debe garantizar que el alcohol seque completamente para guardar las láminas en los lamineros o cajas para el almacenamiento.
- Sin embargo, las gotas gruesas requieren secado durante toda la noche. En climas tropicales con mucha humedad las muestras pueden demorar en secar un poco más de tiempo. En este caso puede ayudar al proceso de secado la aplicación de calor suave (37°C por 1 minuto o 2 minutos).

9.12.10. Toma de muestra para diagnóstico por biología molecular

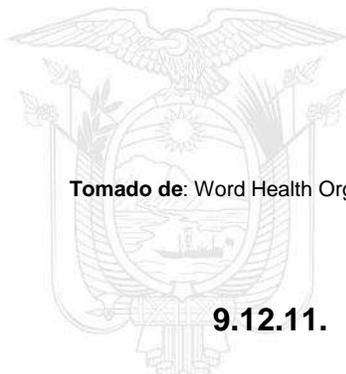
- Es adecuado realizar el diagnóstico de malaria por biología molecular, por lo que se requiere utilizar papel Whatman para colocar suficiente muestra y mantenerla estable hasta la extracción del ácido nucleico. Una alternativa pueden ser las tarjetas Whatman: "Fast Transient Analysis" (FTA) Classic.
- El diagnóstico por biología molecular tiene especial interés para la detección de infecciones mixtas o bajas parasitemias o la identificación de falsos negativos que se hubieran podido reportar por la gota gruesa. Por lo tanto, en una tarjeta Whatman FTA Classic previamente identificada con los datos y código del paciente, se impregna con sangre total los 4 círculos (cantidad de 125 µl por círculo en un diámetro de 2,45 cm) (ver ilustración 11).
- La muestra que se utiliza puede ser sangre fresca total tomada por punción capilar o anticoagulada (EDTA o citrato de sodio o dextrosa citrato o heparina). Si se utiliza sangre anticoagulada se puede usar micropipeta automática de 20 a 200 µl, se extiende la sangre iniciando desde el centro del círculo hacia la periferia con movimientos circulares concéntricos evitando desbordar el límite del círculo.
- La tarjeta se deja secar por una hora a temperatura ambiente o hasta que la sangre se observe más oscura. Empaque en funda de cierre tipo zip lock y coloque en el interior un paquete con silica gel. Se almacena y transporta a temperatura ambiente. El almacenamiento final puede ser:
 - o A temperatura ambiente: si se va a procesar dentro de las siguientes 4 semanas.
 - o A -20: para muestras que van a ser procesadas dentro de los siguientes 3 meses.
 - o A -70 °C: para muestras que van a ser procesadas en un tiempo dentro de los siguientes 12 meses.
- En todos los casos se vigila que siempre se encuentre en un ambiente seco, para lo cual se cambia con regularidad el desecante. (15,29)
-



Ilustración 11. Libreta Whatman FTA Classic



NRL-001
9/01/2016



Tomado de: World Health Organization, 2016.(29)

9.12.11. Coloración de las láminas

- Las láminas se colorean con Giemsa al 5 %. El procedimiento de coloración se encuentra en el Manual de Diagnóstico de Malaria.
- Para el control de calidad de la coloración del lote de láminas, se elaboran las 3 láminas que se van coloreando distribuidas durante el proceso al inicio, en la mitad y final del lote.
- La coloración se debe realizar por lotes de láminas para evitar confusiones.
- Una vez seco el lote de láminas se verifica la calidad de la coloración en las 3 láminas destinadas para el control de calidad.

9.12.12. Montaje permanente de las láminas

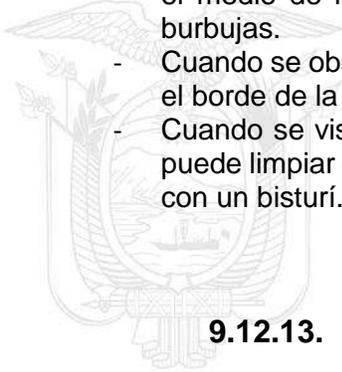
La utilidad del montaje permanente de las láminas es proteger y aumentar la vida útil de las gotas gruesas y extendidos finos, se coloca el medio de montaje en la lámina portaobjetos empleando un medio de montaje para microscopía e histología.(30)



Precaución:

Los medios de montaje son inflamables y tóxicos por inhalación y contacto con la piel. Por lo que se recomienda utilizar guantes desechables, mandil y mascarilla de seguridad.

- Se alícuota 1,5 ml del líquido de montaje en un vial de 2 ml con tapa.
- Se coloca una línea alargada de líquido de montaje (de 10 a 15 mm de largo) que inicia desde el centro de la gota gruesa hacia el extendido (aproximadamente equivale de 3 a 5 gotas). Se requiere inicialmente realizar varios ensayos para escoger la cantidad más conveniente de líquido de montaje, lo ideal es usar justo lo necesario de tal forma que no queden partes sin medio de montaje, pero que no quede la preparación gruesa ya posteriormente el enfoque en el microscopio será inadecuado.
- Se coloca una lámina portaobjetos de 22 x 50 mm sobre el medio de montaje (se recomienda adquirir portaobjetos que no tengan polvo).
- Si es necesario se presiona suavemente en el centro del cubreobjetos para que el medio de montaje fluya a los bordes del cubreobjetos sin la formación de burbujas.
- Cuando se observan burbujas se debe hacer presión sobre ellas y llevarlas hacia el borde de la laminilla para sacarlas.
- Cuando se visualiza exceso de medio de montaje en el borde de la lámina, se puede limpiar con una toalla cuando está fresco o después del secado se recorta con un bisturí. (30)



9.12.13. Diagnóstico de las láminas del lote

Consiste en hacer la lectura de cada una de las muestras del lote con el fin de determinar la especie y la densidad parasitaria.

- Se coloca la lámina en el microscopio y se hace una observación rápida iniciando por la gota gruesa, observando con objetivos de 10X y 40X para identificar precipitados, microfilarias y seleccionar secciones homogéneas y con buena cantidad de glóbulos blancos para enfocar con aceite de inmersión en 100X.
- En el caso de los lotes de láminas positivas se procede primero a confirmar la especie parasitaria y luego se realiza el recuento.
- Se revisa la morfología y registra la presencia de estadios asexuados-EAS y estadios sexuados-ESS.
- En los casos de infección mixta se registran los datos por separado de las dos especies.
- Se inicia el recuento en campos microscópicos que tengan entre 10 y 20 leucocitos en objetivo de 100X y se continúa en los campos adyacentes.

- Finalmente, se determina la densidad parasitaria dos veces por estadios asexuado y sexuado de acuerdo con los parámetros nacionales, se registra por lámina examinada en el formulario que se presenta en el anexo 27. Es importante tener presente que la parasitemia total de *P. vivax* será la suma de EAS y ESS y para *P. falciparum* es el total de EAS.
- Se aplican las fórmulas que se encuentran en el numeral 9.4.1 (16):

9.12.14. Rotulado de las láminas

Se puede realizar impresión en rótulos adhesivos y proteger con cinta adhesiva transparente de oficina.

En el caso de la rotulación de los lotes de láminas, la codificación se puede realizar colocando el número del lote y el número de copia de la lámina en el lote. Por ejemplo: Para el lote 1, la lámina número 20, se puede rotular así: **001-020**.

Sin embargo, la forma ideal es hacerlo con una impresora de etiquetas de código de barras, utilizando un papel de etiquetas de alta calidad. Adicionalmente, se requiere un escáner de código de barras.

Cuando se ensamblan los paneles el código de las láminas puede estar conformado por el número de ronda, el número de láminas del panel y el año en que se realiza la evaluación. Por ejemplo, para el CCD cuando se hace la ronda 2, la lámina 03 del panel, en una evaluación realizada en el 2021, el rótulo sería: R2-03-21.

9.12.15. Almacenamiento de las láminas

Las láminas pueden ser almacenadas por varios años, la vida útil estará dada por:

- Medio de montaje: se usan marcas reconocidas para microscopía e histología.
- Control de condiciones ambientales: temperatura (ideal 20 °C), baja humedad (se usa desecante), luz (se mantienen las láminas entre los lamineros y en oscuridad).

9.12.16. Digitalización de la información

Se debe digitalizar la información para contar con la trazabilidad de cada una de las muestras, para conocer el origen y resultados del registro anexo 24 y con las variables

del formulario del anexo 27, además se debe especificar el total de láminas obtenidas por lote.

9.12.17. Lote de láminas con bajas parasitemias

La producción de láminas requiere variedad de densidad parasitaria, particularmente con bajas parasitemias, muestras que son muy útiles para evaluar la experticia del microscopista. Las muestras de sangre positivas para malaria (con presencia de parásitos) son diluidas con sangre con diagnóstico negativo para malaria para obtener bajas densidades parasitarias.(31)

- A partir de una muestra con parasitemia conocida, se hacen los cálculos para estimar la parasitemia que se requiere obtener.
- Como dilutor se debe tener una sangre preferiblemente Grupo O Rh (-) o en su defecto una Grupo O (+) con pruebas para VIH, VHB, VHC y hemoparásitos con resultados negativos. Sin embargo, es importante tener antisueros para la tipificación de grupo sanguíneo ABO y Rh, se hace la clasificación del grupo sanguíneo de la sangre con hemoparásitos y de la sangre con la que se diluye la muestra para valorar la compatibilidad.
- Teniendo presente la parasitemia del paciente, se realizan los cálculos para conocer el volumen de sangre parasitada que se requiere adicionar a la sangre no parasitada. Se calcula la necesidad de láminas a elaborar para estimar el volumen de muestra a preparar. Ver anexo 28.
- Tanto los tubos de sangre parasitada como los de sangre no parasitada se deben homogeneizar en el mezclador de sangre por lo menos 15 minutos.
- En un vial o tubo seco se transfiere la sangre no parasitada y a esta se le adiciona la cantidad calculada de sangre parasitada. Se mezcla por inversión. Posteriormente, se deja el tubo de la dilución en el mezclador de sangres entre 15 a 30 minutos.
- Antes de elaborar los extendidos de la sangre en las láminas, es conveniente hacer la prueba de aglutinación de glóbulos rojos que consiste en colocar 1 gota de solución salina al 0,9 % en un portaobjeto y ayudados con una punta de pipeta se toca la sangre diluida y se adiciona a la solución salina isotónica procurando mezclar. Se coloca una laminilla y se visualiza en 10 x y 40x en el microscopio. La presencia de cualquier grado de aglutinación indica incompatibilidad de los grupos sanguíneos de las dos muestras, por lo que se debe hacer una nueva dilución con sangre libre de parásitos que sea compatible.
- A partir de esta dilución se elaboran las láminas que conformarán el lote.

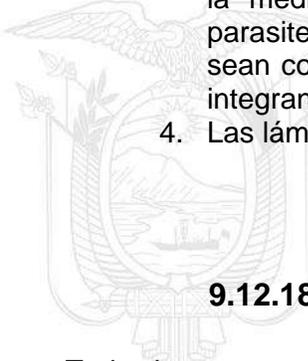
Cuando los establecimientos de salud están en un proceso de certificación es pertinente cumplir con estándares y requisitos para garantizar la calidad en los procesos técnicos, es por esto que se presentan conceptos y cálculos estadísticos aplicados a la elaboración de lote de láminas para responder a las necesidades de las actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria.



A partir del siguiente numeral se indica el procedimiento para calcular la homogeneidad, estabilidad, el valor asignado y la incertidumbre estándar del lote de láminas que se utilizan en el CCD o en la evaluación nacional de competencias.

Una forma sencilla para determinar la parasitemia del lote y que las parasitemias de las láminas que conforman el lote se encuentre entre el 25 % de dicha parasitemia, se encuentra a continuación. Sin embargo, si se desea establecer el valor asignado es necesario consultar en numeral 9.12.19.

1. Se realiza la lectura de cada una de las láminas del lote, serán leídas por dos microscopistas expertos certificados como nivel 1 (certificación internacional) o nivel A (certificación nacional). Quienes deben reportar las lecturas por duplicado. Se usa el registro del anexo 27.
2. Se digitalizan los datos en Excel y se ordenan los datos de menor a mayor de las parasitemias.
3. Se eliminan las láminas con valores extremos (menor y mayor). Se determina la mediana de la parasitemia y se establece la concordancia de las parasitemias en un margen de $\pm 25\%$. El lote lo conformarán las láminas que sean concordantes. Y se vuelve a calcular la mediana con las láminas que integran el lote de láminas.
4. Las láminas que son excluidas se destinan para otras actividades.



9.12.18. Homogeneidad y estabilidad del lote

Todos los ensayos de aptitud requieren la evaluación de homogeneidad y estabilidad en cumplimiento de la norma ISO 13528:2005 que tiene su equivalente con la Norma Técnica Colombiana (NTC)-5755.(3, 32)

El cumplimiento de estas características permite establecer que los paneles de láminas entregados a los participantes sean comparables y a su vez permanezcan estables durante el ensayo de aptitud. Cuando el panel no es estable, se cuantifica la estabilidad y se considera como el componente de la incertidumbre de la medida asociada al valor asignado (densidad parasitaria) y es tenida en cuenta en los criterios de evaluación del CCD.(3, 32)



9.12.18.1. Homogeneidad

- Del lote obtenido se seleccionan aleatoriamente 10 láminas, para esta selección se puede utilizar un generador de números aleatorios como lo es el MS Excel®.
- Para calcular la homogeneidad se debe calcular la desviación estándar de reproducibilidad o desviación estándar intermuestra (Ss) y la desviación estándar de repetibilidad o desviación estándar intramuestra (Sw) y así poder aplicar la siguiente fórmula para obtener la desviación estándar para la evaluación del ensayo de aptitud (SDPA)(3):

$$SDPA = \sqrt{Ss^2 + Sw^2}$$

- Una vez obtenida la SDPA, es posible determinar la homogeneidad del lote. Si la desviación estándar de reproducibilidad (Ss) es menor al 30 % de la desviación estándar para la evaluación del ensayo de aptitud en inglés standard deviation proficiency assesment (SDPA) se concluye que el lote es homogéneo. La fórmula es la siguiente(3):

$$Ss \leq 0,3SDPA$$

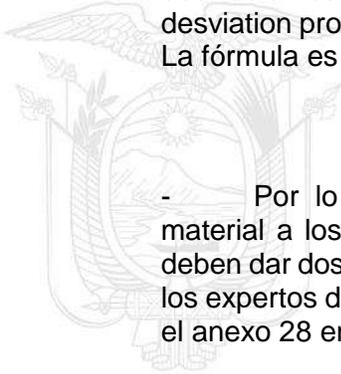
- Por lo tanto, una vez seleccionadas las 10 muestras, se entrega el material a los expertos para que sea leído. Para el reporte de parasitemia se deben dar dos lecturas. Esta actividad se hace con suficiente anticipación, ya que los expertos deben leer las mismas 10 muestras del lote. Para los cálculos revise el anexo 28 en el numeral 2.1

9.12.18.2. Estabilidad

La evaluación de estabilidad se realiza en un tiempo cero, que corresponde a la lectura de las láminas hecha previo al envío del CCD, además se realizan lecturas durante el periodo en el que se se esperan las respuestas de los participantes.

Se sugiere que las muestras sean sometidas a condiciones semejantes, en las cuales van a encontrarse durante el almacenamiento y transporte como puede ser alta temperatura, humedad y agitación. Las evaluaciones se realizan semanalmente, en un periodo que comprende las semanas siguientes del envío del CCD a los participantes.

Si el tiempo de respuesta del CCD es un mes, es posible hacer cuatro mediciones contando la que se realizó previamente al envío (tiempo cero). Los laboratorios



referentes deben estimar el tiempo que pasa desde el envío del CCD y la recepción de las respuestas para programar los ensayos en este lapso de tiempo.

Para la estabilidad se requiere seleccionar un número de muestras ≥ 3 , en este caso se seleccionaron 4 muestras. Este es el número de muestras a las cuales se les estima la parasitemia por duplicado en cuatro momentos de tiempos diferentes.

Estas muestras son leídas por un experto en el laboratorio en los diferentes tiempos, pero las muestras deben estar a una temperatura similar a las condiciones tropicales que en promedio puede ser una temperatura de 37°C . Ver anexo 28, numera 2.2.

9.12.19. Determinación del valor asignado y su incertidumbre estándar.

9.12.19.1. Valor asignado

El valor asignado es el valor de la parasitemia que se establece para el lote que se utilizará en el CCD, o es el valor utilizado para evaluar a los participantes.

Se cuenta con varias formas para determinar el valor asignado, siendo algunas de estas:

- Por formulación
- Valores de referencia certificados
- Valores de referencia
- Valores por consenso de laboratorios expertos
- Valores por consenso de los participantes

Por lo tanto, el valor asignado **se determina en este caso por consenso de laboratorios expertos**. Consiste en elegir muestras del panel de láminas aleatoriamente y se envían a los laboratorios expertos para su análisis. El valor asignado corresponde al promedio robusto de los resultados reportados por el grupo de expertos, para lo cual se aplica el algoritmo A. se determina el valor asignado según la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 5755 sobre métodos estadísticos para utilizar en ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorios del 2010.(3)

A continuación de describe el Algoritmo A(3):



Algoritmo A

Con el Algoritmo A se obtienen valores robustos del promedio y de la desviación estándar de los datos de las parasitemias.

- Se ordenan los datos en orden creciente (parasitemias) = X_i
 $X_i = (X_1, X_2, X_3 \dots X_p)$

- Se calculan los valores iniciales para la Mediana robusta (Me^*) y para la desviación estándar robusta (S^*) así:

$$Me^* = \text{mediana } X_i \quad i=(1, 2, 3 \dots p)$$

$$S^* = (1,483) Me \left| X_i - Me^* \right| \quad i=(1, 2, 3 \dots p)$$

- Una vez se tienen los valores iniciales se actualizan los valores de Me^* y S^* , para esto es necesario calcular ∂ . Donde

$$\partial = 1,5 S^*$$

- Con el valor de ∂ , se aplica la siguiente función de decisión para la sustitución de los valores de $X_1, X_2, X_3 \dots X_p$:

$$X_i = \left\{ \begin{array}{ll} Me^* - \partial, & \text{Si } X_i < Me^* - \partial \\ Me^* + \partial, & \text{Si } X_i > Me^* + \partial \\ X_i, \dots \dots \dots \text{de otra manera} & \end{array} \right\}$$

- Se calculan los nuevos valores de Me^* y S^* a partir de:

$$Me^* = \sum X_i / p$$

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{(\sum X_i - Me^*)^2 / p - 1}$$

En donde la sumatoria es en todo i .

Los estimados robustos X^* y S^* se pueden derivar mediante el cálculo repetido, es decir actualizando los valores de X^* y S^* varias veces utilizando los datos modificados hasta que el proceso tenga convergencia. Se asume convergencia cuando no hay cambio de una duplicación a la siguiente en la tercera cifra significativa de la desviación estándar robusta y de la cifra equivalente del promedio robusto.





El cálculo del valor asignado se encuentra en el anexo 28, numeral 2.3 y en la parte final del ejercicio se encuentra el cálculo de la Desviación estándar robusta o SDPA de expertos que se consigue utilizando la desviación estándar (DS) con la siguiente fórmula(3): **S*=(1,134)DS.**

9.12.19.2. Incertidumbre estándar del valor asignado

La incertidumbre se calcula siempre y cuando el grupo de Sistema de Gestión de la Calidad del INSPI lo solicite, debido a que la concordancia de la parasitemia corresponde a $\pm 25\%$ de la densidad parasitaria del laboratorio referente, lo que corresponde a un valor más amplio que el obtenido en la SDPA de expertos o la SDA de expertos ajustada.

De acuerdo con la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17043 de 2010, la incertidumbre de medida es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurado, basado en la información utilizada.(32)

Cuando la incertidumbre es una desviación estándar se denomina incertidumbre estándar de medida o la semiapertura de un intervalo a un nivel de confianza determinado. En otras palabras, **la incertidumbre es el intervalo estadístico dentro del cual se tiene una probabilidad de que se encuentre el valor verdadero.** La incertidumbre es en cierta medida subjetiva, y se debe tomar como la duda que se tiene del resultado de la medición, debido a los errores que se cometen y que no se corrigen.(3)

La incertidumbre estándar del valor asignado (U_x) se calcula aplicando la siguiente fórmula(3):

$$U_x = \frac{1,25}{p} x \sqrt{\sum U_i^2}$$

Dónde:

U_x : incertidumbre estándar del valor asignado

p : número de laboratorios expertos que reportan medición

U_i = incertidumbre estándar de la medición reportada por los laboratorios expertos

Cuando se obtiene la incertidumbre U_x es necesario compararla con las SDPA de los expertos aplicando el siguiente concepto:

- $U_x < 0,3$ (SDPA expertos) entonces se trabaja con esta SDPA expertos sin variarlo.

- $Ux > 0,3(SDPA \text{ expertos})$ entonces se aplica la fórmula de SDPA ajustada(3):

$$SDPA \text{ expertos ajustada} = \sqrt{SDPA^2 + Ux^2}$$

Lo anterior significa que, cuando la incertidumbre es menor del 30 % que la desviación estándar para la evaluación del ensayo de aptitud (SDPA) de los expertos, se trabaja con el valor SDPA de los expertos sin variarlo. Por el contrario, cuando la incertidumbre es superior al 30 % de SDPA de los expertos, es necesario sumarle la incertidumbre al valor de SDPA en esa ronda de evaluación. Esto último se conoce como la desviación estándar ajustada de la evaluación del desempeño. Ver cálculos en anexo 28, numeral 2.4.

9.13. Programa de implementación

1. **Documento:** Manual de Aseguramiento de la Calidad el Diagnóstico Parasitológico de Malaria.
2. **Responsables de la implementación:** Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) y Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico de Malaria.
3. **Socialización:**
Publicación en la página institucional del INSPI y resolución de la dirección ejecutiva.

- Envío de memorandos mencionando la dirección electrónica donde se encuentra el manual, dicho envío se hace a través del Sistema de Gestión Documental Quipux a las Subsecretarías y Coordinaciones del Ministerio de Salud Pública, a las entidades adscritas, a las Coordinaciones Zonales de Salud para que estas últimas socialicen a los diferentes distritos y establecimientos de salud.

- **Talleres de planificación de socialización y capacitación:**

En un primer momento se realizan talleres del nivel nacional a las direcciones zonales y distritales de Salud priorizadas de acuerdo con el evento:

- o Dirigido a: Direcciones Zonales de Vigilancia en Salud Pública y Direcciones Zonales de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud.
- o Direcciones Distritales de Salud: Unidad Distrital de Vigilancia de la Salud Pública y Unidad Distrital de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud.

En un segundo momento y en un plazo máximo de seis meses las direcciones distritales de salud capacitan a:

- El 100 % de los establecimientos de salud que ofrezcan el servicio de diagnóstico parasitológico de malaria, puestos de diagnóstico microscópico de malaria en el nivel local y a puestos de toma de muestra.
- Los talleres tendrán el apoyo del nivel nacional, zonal y de las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico.

Herramientas para la capacitación: manual de Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria, proyector, computador, pizarra, marcadores borrables.

Contenidos de la capacitación primer momento:

- Presentación estructura del manual: 45 minutos. A través de presentación digital se indicará las secciones del manual y el propósito de su inclusión.
- Importancia de las Actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico. Duración: 3 horas. Taller: cálculo y significado de indicadores. Duración: 90 minutos.
- Temas técnicos: objetivos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria, estructura del sistema y funciones. Roll de las Direcciones de Salud en el aseguramiento de la calidad del diagnóstico parasitológico de malaria. Duración 90 minutos. Taller: A través de preguntas se preguntará al auditorio sobre estructura y se plantearán problemas de solución sencilla para identificar las funciones por niveles de la estructura. Duración: 30 minutos.

Contenidos de la capacitación segundo momento:

- Presentación estructura del manual: 45 minutos. A través de presentación digital se indicará las secciones del manual y el propósito de su inclusión.
- Importancia de las Actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico. Duración: 3 horas. Taller: cálculo y significado de indicadores. Duración: 90 minutos.
- Temas técnicos: objetivos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria, estructura del Sistema y funciones. Duración 90 minutos. Taller: A través de preguntas se preguntará al auditorio sobre estructura y se plantearán problemas de solución sencilla para identificar las funciones por niveles de la estructura. Duración: 30 minutos.
- Actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico. Duración: 3 horas. Taller: cálculo y significado de indicadores. Duración: 90 minutos.
- Identificación de posibles barreras para la adecuada implementación (DOFA) y propuestas para minimizarlas por parte de los participantes (barreras de adecuada ejecución de las actividades, participación oportuna, cumplimiento de requerimientos técnicos, entre otros). Duración: 2 horas.

- Dudas y aspectos no asimilados: actividad que se lleva a cabo a través de preguntas clave con desarrollo de su solución por parte de un participante al auditorio. Se da el apoyo técnico y aclaraciones por parte de los facilitadores del taller. Duración: 1 hora.

4. Monitoreo y evaluación de las capacitaciones. Indicadores

- **Nombre:** comprensión de contenidos del manual.

Evaluación escrita sobre conocimientos del manual. Se realiza un test escrito de 20 preguntas.

$$\frac{\# \text{ de participantes con } \geq 80 \% \text{ de respuestas correctas}}{\# \text{ de participantes evaluados}} \times 100 =$$

A través de la evaluación se debe encontrar comprensión de los temas en el ≥ 90 % de los participantes.

Meta: ≥ 90 % de los participantes con comprensión de los contenidos.

Se entiende que hubo comprensión cuando ≥ 80 % de respuestas son correctas en por lo menos el 90 % de los participantes. Si se encuentra que menos del 90 % no aprobó la evaluación debe repetirse el taller.

Duración evaluación: 1 hora. Debe realizarse retroalimentación inmediatamente. Frecuencia: una sola vez al finalizar el taller.

- **Nombre:** porcentaje de establecimientos de salud o puestos de diagnóstico con capacitación en el Manual de Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria.

$$\frac{\# \text{ de establecimiento de salud capacitados o puestos de diagnóstico}}{\# \text{ de establecimientos de salud o puestos de diagnóstico que deben ser capacitados}} \times 100 =$$

Meta: 100 %. Aceptable: 100 %

Frecuencia: Mínimo una vez al año. De realizarse actualización del manual es necesario capacitar nuevamente los establecimientos de salud y a los puestos de diagnóstico.

- **Nombre:** disponibilidad y acceso al manual en medio físico o magnético/acceso online en establecimientos de salud o puestos de diagnóstico.

$$\frac{\# \text{ de establecimiento de salud o puestos de diagnóstico con el protocolo}}{\# \text{ de establecimientos de salud o puestos de diagnóstico supervisados}} \times 100 =$$

Meta: 100 %

Frecuencia: una vez semestralmente.

10. Símbolos y abreviaturas

%: porcentaje

°: grados

-: resta

+: suma

=: igual

>: mayor

±: más o menos

∂: delta

∑: sumatoria

√: raíz cuadrada

≤: menor o igual

μl: microlitro

x: multiplicación

CCD: Control de Calidad Directo.

CCI: Control de Calidad Indirecto.

Consec.: Consecutivo.

DS: Desviación Estándar.

EAS: Estadios Asexuados

EDTA: Ácido Etilendiaminotetraacético.

ENCDMM: Evaluación Nacional de Competencias para el Diagnóstico Microscópico de Malaria.

ESS: Estadios Sexuados

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional de sus siglas del inglés International Electrotechnical Commission.

INSPI: Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública.

ISO: Organización Internacional de Normalización de sus siglas en inglés International Organization for Standardization.

IV: intravenoso

LAC: laboratorio de análisis clínico.

LRN: laboratorio de referencia nacional.

Mg: miligramos

ml: mililitro

MSP: Ministerio de Salud Pública.

NCAMM: National Competence Assusment Malaria Microscopy

NTC: Norma Técnica Colombiana.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa.

PDR: Prueba de Diagnóstico Rápido.

PDRs: Pruebas de Diagnóstico Rápido

PEEC: Programa de Evaluación Externa de la Calidad.

RPIS: Red Pública Integral de Salud



RPC: Red Privada Complementaria

SDPA: Desviación Estándar para la Evaluación del ensayo de aptitud de sus siglas en inglés Standard Desviation Proficiency Assesment.

SNEM: Servicio Nacional de Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores Artrópodos.

Ss: desviación estándar intermuestra.

Sw. desviación estándar de repetibilidad o desviación estándar intramuestra.

VPN: Valor Predictivo Negativo

VPP: Valor Predictivo Positivo



11. Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Programa de evaluación externa del desempeño para el diagnóstico microscópico de malaria. 2010 [Internet]. 2010. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=12476&Itemid=270&lang=en
2. ISO. (OBP) Online Browsing Platform (institución). ISO 9000:2015(es). Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario [Internet]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en:es>.
3. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (institución). Norma técnica colombiana NTC-5755. Métodos estadísticos para utilizar en ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio. NTC-5755/2010 Bogotá, Colombia: ICONTEC; 2010 p. 67.
4. SNEM-RAVREDA. Manual operativo estándar para la gestión del diagnóstico microscópico de *Plasmodium*. Ecuador; 2008. 121 p. Disponible en: <http://www.orasconhu.org/documentos/EQU Anexo 171 PAMAFRO.pdf>
5. World Health Organization. Malaria microscopy quality assurance manual [Internet]. 2.^a ed. WHO, editor. Geneva; 2016. 140 p. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204266/1/9789241549394_eng.pdf
6. World Health Organization. Update on the E-2020 initiative of 21 malaria eliminating countries; 2016.
7. Ministerio de Salud Pública. Reformar el reglamento interno para la administración y control de activos fijos del ministerio de salud pública. Acuerdo ministerial 1508/2014. 1508/2014 Registro oficial 351 (10-09-2014).; 2014 p. 4. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_00005108_2014_02 set.pdf
8. Presidencia de la República de Ecuador. Decreto Ejecutivo No 1290/2012 de 30 de agosto [Internet]. Decreto Ejecutivo No 1290/2012 Ecuador: Registro Oficial, suplemento No 788; 2012 p. 9. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/DECRETO-EJECUTIVO-DE-CREACION-DEL-ARCSA.pdf>
9. Ministerio de Salud del Ecuador. Acuerdo Ministerial N° 5279/2015 de 29 de julio. [Internet]. Acuerdo Ministerial N° 5279/2015 Ecuador: Registro oficial, edición especial N.º 386; 2015 p. 59. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_00005279_2015_29 jul.pdf
10. Ministerio de Salud Pública (Institución). Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos. . Acuerdo ministerial

2393/2012 [Internet]. Acuerdo ministerial 2393/2012 de 15 de noviembre Ecuador: Registro Oficial, suplemento N.º 788, (13-08-2012); 2012 p. 15. Disponible en:

[http://frisonex.com/phocadownload/DescargasPublicas/Acuerdo Ministerial No. 02393.pdf](http://frisonex.com/phocadownload/DescargasPublicas/AcuerdoMinisterialNo.02393.pdf)

11. Foundation for Innovative New Diagnostics. Malaria rapid diagnostic tests. An implementation guide [Internet]. FIND, editor. Geneva; 2013. Disponible en:
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/243817/malaria_rdt_implementation_guide2013.pdf
12. Fernando, Sumadhya D Ihalamulla, Ratnasiri L Wickremasinghe R, de Silva NL, Thilakarathne, Janani H Wijeyaratne, Pandu Premaratne RG. Effects of modifying the World Health Organization standard operating procedures for malaria microscopy to improve surveillance in resource poor settings. Malar J [Internet]. 2014;13:98. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24629093>
13. World Health Organization (Institution). Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2013–2014 [Internet]. Ginebra: OMS; 2012. 40 p. Disponible en:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85394/1/WHO_HSE_GCR_2012_12_spa.pdf
14. World Health Organization. Laboratory quality standards and their implementation [Internet]. 2010. 74 p. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22409en/s22409en.pdf?ua=1>
15. World Health Organization (Institution). Malaria microscopy quality assurance manual [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2009. 149 p. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19135en/s19135en.pdf>
16. World Health Organization. Malaria parasite counting. Malaria microscopy standard operating procedure – MM-SOP-09. 2016. Disponible en:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274382/MM-SOP-09-eng.pdf?sequence=14&isAllowed=y>
17. Organización Panamericana de la Salud (Institución). Informe técnico cuarto panel 2014-2015. Programa de evaluación externa del desempeño para el diagnóstico microscópico de la malaria [Internet]. 2015. Disponible en:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&Itemid=&qid=32909&lang=es
18. World Health Organization (Institution). Malaria rapid diagnostic test performance: results of WHO product testing of malaria RDTs: round 7 (2015-2016) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017. 164 p. Disponible en:
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255836/1/9789241512688-eng.pdf?ua=1>
19. Lee J-H, Jang JW, Cho CH, Kim JY, Han ET, Yun SG. False-Positive



- Results for Rapid Diagnostic Tests for Malaria in Patients with Rheumatoid Factor. J Clin Microbiol [Internet]. 2014;52(10):3784-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4187788/>
20. Gillet P, Ngoyi DM, Lukuka A, Kande V, Atua B, Griensven J van. False Positivity of Non-Targeted Infections in Malaria Rapid Diagnostic Tests: The Case of Human African Trypanosomiasis. PLoS Negl Trop Dis [Internet]. 2013;7(4):e2180. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0002180>
 21. World Health Organization (Institution). Malaria Rapid Diagnostic Test Performance Results of WHO product testing of malaria RDTs: Round 3 (2010-2011) [Internet]. World Health Organization (Institution), editor. Geneva; 2011. 124 p. Disponible en: <http://www.who.int/tdr/publications/documents/rdt3.pdf>
 22. Leshem E, Keller N, Guthman D, Grossman T, Solomon M, Marva E. False-positive Plasmodium falciparum histidine-rich protein 2 immunocapture assay results for acute schistosomiasis caused by Schistosoma mekongi. J Clin Microbiol [Internet]. 2011;49(6):2331-2. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3122781/>
 23. World Health Organization. Methods of field trials of malaria rapid diagnostic test [Internet]. Geneva: WHO; 2009. 52 p. Disponible en: http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789290614166_field_trials/en
 24. World Health Organization. Universal access to malaria diagnostic testing: An operational manual. [Internet]. Vol. 12, WHO Press. Geneva: WHO; 2011. 31A p. Disponible en: <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502092/en/>
 25. Ministerio de Salud del Ecuador. Acuerdo Ministerial N° 5316/2015 de 05 de noviembre [Internet]. Acuerdo Ministerial N° 5316/2015 de 05 de noviembre Ecuador: Registro Oficial, edición especial N° 510, (22-02-2016).; 2016 p. 30. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_00005316_2015_05_nov.pdf
 26. Gutierrez S, Arróspide N. Manual de procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de malaria. Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud; 2012. 112 p. Disponible en: <http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/4/jer/-1/Antimalaricos/manualMALARIA.pdf>
 27. United Kingdom National External Quality Assessment Parasitology. Effects of anticoagulant on malarial parasites . London; Disponible en: http://uknegasmicro.org.uk/parasitology/images/pdf/BloodParasitology/MalariaSpecies/EDTA_Effects.pdf
 28. World Health Organization. Cleaning and storing microscope slide. Malaria microscopy standard operating procedure – MM-SOP-01. 2016. Disponible en: http://www.wpro.who.int/mvp/lab_quality/2096_oms_gmp_sop_01_rev.pdf?ua=1

29. World Health Organization. Preparation of blood spots on filter paper. Malaria microscopy standard operating procedure – MM-SOP-10 [Internet]. 2016. Disponible en: http://www.wpro.who.int/mvp/lab_quality/2096_oms_gmp_sop_10_rev.pdf?ua=1
30. Maguire JD, Lederman ER, Barcus MJ, O'Meara WAP, Jordon RG, Duong S. Production and validation of durable, high quality standardized malaria microscopy slides for teaching, testing and quality assurance during an era of declining diagnostic proficiency. Malar J . 2006;5. Disponible en: <https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1475-2875-5-92>
31. WHO/FIND/CDC. Methods manual for product testing of malaria rapid diagnostic tests [Internet]. 2014. 198 p. Disponible en: https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/02/Methods_manual_for_product_testing_of_malaria_RDTs_ver6-2014.pdf
32. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17043. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17043/2010 Bogotá, Colombia: ICONTEC; 2010 p. 47.
33. World Health Organization (Institution). Basic Malaria Microscopy. Part II. Tutor's guide [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2010. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44208/2/9789241547918_eng.pdf
34. World Health Organization. Organization. Basic Malaria Microscopy. Part I. Learner's guide [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2010. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44208/1/9789241547826_eng.pdf
35. Cepeda S, Pérez A. Estudios de concordancia: intercambiabilidad en sistemas de medición. En: Epidemiología clínica Investigación clínica aplicada. Bogotá: Editorial médica panamericana; 2004. p. 293-325.
36. World Health Organization/Foundation for Innovative New Diagnostics. Manual for laboratory quality control testing of malaria rapid diagnostic tests [Internet]. 7.a ed. Geneve; 2014. 299 p. Disponible en: <http://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/methods-manual-laboratory-quality-control-testing-malaria-rdt.pdf>
37. Research Institute for Tropical Medicine. Malaria slide bank. Standard operating procedures. Muntinlupa; 2012. 56 p.





12. Anexos

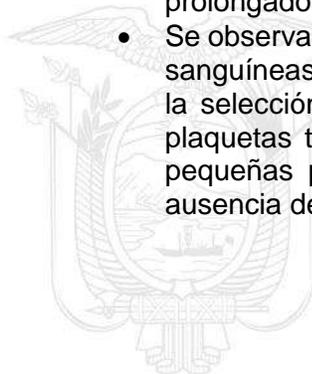
Anexo 1. Estandarización de la coloración

El tiempo de coloración se debe estandarizar frente al cambio de un lote de solución madre de Giemsa o cambio de Buffer pH: 7,2 de la siguiente forma:

- Se elabora una serie de láminas y se colorea 1 o 2 por cada tiempo que se desee ensayar, se usan tiempos en serie cercanos al que se venía utilizando. El tiempo que se determine debe permitir observar de manera adecuada la gota gruesa y extendido.

Por ejemplo, si el tiempo que se venía utilizado era 11 minutos, entonces un tiempo de coloración será 11 minutos y los otros pueden ser 9, 13 y 15 minutos. Si los resultados fueran insatisfactorios, se usan tiempos con otra serie de láminas, que serán más cortos si la coloración da resultados básicos o más prolongados si da resultados ácidos.

- Se observa cada una de las láminas y se debe evaluar la tonalidad de las células sanguíneas y de los parásitos. Sin embargo, se cuenta con factores que orientan la selección del tiempo adecuado de coloración como son: el aspecto de las plaquetas teñidas de manera definida, idealmente si es posible observar sus pequeñas prolongaciones del citoplasma y además es importante valorar la ausencia de precipitado en las muestras.





Anexo 2. Envío de muestras

Las muestras que se envían para el diagnóstico de malaria pueden ser de dos tipos:

1. Láminas de sangre coloreada con Giemsa: para CCI, CDD, diagnóstico referencial.
2. Sangre total con EDTA: para diagnóstico referencial y estudios por biología molecular.
3. Papel filtro impregnado con sangre total: para estudio por biología molecular.

1. **Láminas de sangre coloreada con Giemsa:** son un tipo de muestras que pertenecen al grupo de excepciones, debido a que se encuentran en una forma en la que los hemoparásitos o cualquier patógeno no representa ningún riesgo para la salud humana, las muestras pueden ser transportadas en un empaque que amortigüe los golpes con el fin de proteger la lámina de vidrio y conseguir un transporte adecuado.(13)



Las láminas se pueden introducir en un estuche para el transporte de láminas portaobjetos que encuentra comercialmente elaborado de polietileno (ver ilustración 12) o de cartón, ya su vez se empaca en una caja rígida para evitar que se quiebre el vidrio.

Siempre se procura que las láminas no tengan movimiento en el estuche, ni el estuche dentro de la caja.



Ilustración 12. Estuche plástico para el transporte de láminas



Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

De no contar con este tipo de estuches, se puede envolver cada lámina individualmente, en papel copia, evitando identificar las muestras o el papel en que se envuelven con el resultado.

Las láminas positivas se envuelven individualmente y las negativas formando grupos de 10 láminas. Para amortiguar los golpes es indicado usar láminas de cartón.

Las láminas se pueden empacar en las cajas donde vienen las láminas portaobjetos o en las cajas de las lancetas.

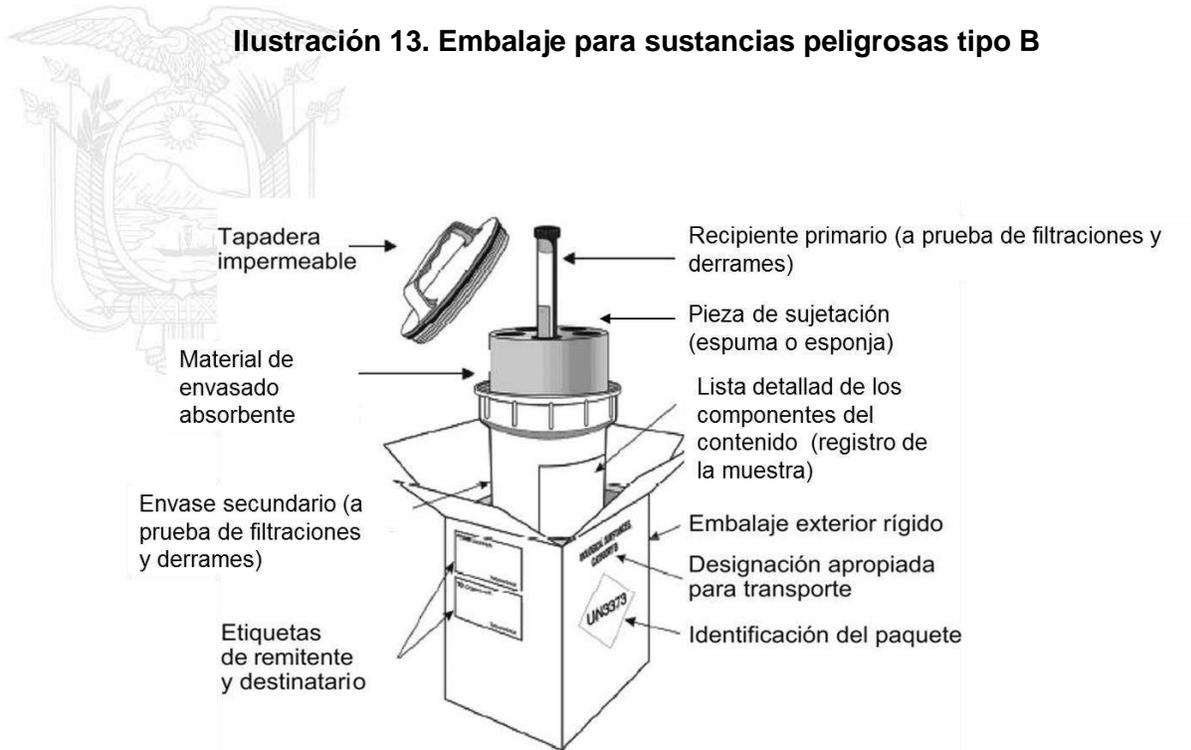
2. **Papel filtro:** este es un tipo de muestra que pertenece al grupo de excepciones, debido a que se encuentra en una forma en la que los hemoparásitos o cualquier patógeno no representa ningún riesgo para la salud humana, la muestra puede ser transportada en un empaque que amortigüe los golpes con el fin de proteger la lámina de vidrio y conseguir un transporte adecuado. 13)
3. El papel filtro una vez se ha secado perfectamente, se guarda en una funda plástica con cierre tipo zip lock en cuyo interior debe tener un paquete con silica gel para evitar que las muestras se contaminen con hongos. Se almacena y transporta a temperatura ambiente. El almacenamiento final de estas muestras se hace a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ si van a ser examinadas dentro de los tres meses posteriores a su toma o a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ cuando van a ser examinadas en un tiempo mayor a un año, siempre se proporciona un ambiente seco para lo cual se cambia el desecante cada vez que sea necesario.(29)

4. **Muestra de sangre total:** este tipo de muestra es considerada como infecciosa tipo B y deben cumplir con el embalaje triple para su envío en cualquier tipo de transporte.(13)

Recipiente primario: contiene la muestra, es un tubo con tapa hermética de goma o rosca, está rodeado de un material absorbente por si ocurre un derrame. El tubo debe estar identificado. Ver ilustración 13.

Envase secundario: envase que contiene el recipiente primario. Este debe ser impermeable, resistente, puede estar hecho de plástico con tapa antiderrames. En su interior debe contener material absorbente.

Envase terciario: corresponde al envase externo que contiene los dos anteriores. Debe ser hecho de material rígido y resistente además de estar debidamente rotulado y etiquetado. Bajo lo cual se recomienda una caja de cartón microcorrugado resistente, sin embargo, muchos laboratorios utilizan las neveras de icopor. Los documentos de la muestra deben remitirse en el mismo paquete de envío dentro de una bolsa para evitar pérdida o confusión.(13)



Tomado de: Organización Mundial de la Salud, 2005. (13)



Anexo 3. Lista de chequeo para autoevaluación que apoya el control de calidad interno

La lista de chequeo es una herramienta para apoyar el control de calidad interno en los laboratorios de la red de diagnóstico de malaria. Ver tabla 12.

Tabla 12. Lista de chequeo para autoevaluación que apoya el control de calidad interno

Categoría	Factor por verificar	Sí	No	No aplica
Diseño del laboratorio	Es suficiente el área de trabajo para cada miembro del laboratorio.			
	El microscopio no se encuentra ubicado delante de una ventana, pero sí al frente de una pared blanca.			
	El laboratorio tiene acceso a suministro de agua limpia.			
	Hay lavabo.			
	Hay buena iluminación ambiental en todo momento.			
	Hay suministro eléctrico adecuado para el microscopio.			
	Tiene un mesón de trabajo horizontal nivelado.			
	Hay suficiente espacio de almacenamiento para los reactivos, PDRs, equipos e insumos como las láminas.			
	Se eliminan los desechos de manera adecuada.			
	Ergonomía: tiene sillas adecuadas para observar al microscopio.			
Calidad del microscopio	El microscopio es binocular y de luz halógena (blanca)			
	La lámpara del microscopio tiene el poder suficiente para proporcionar buena iluminación.			
	La fuente de luz está centrada.			
	El microscopio tiene objetivo de 100 X Plan C. (permite ver todo el campo nítido).			
	El objetivo de 100 X es funcional.			

	El mecanismo de movimiento del carro es preciso y estable.			
	Permite visualizar el pigmento malárico de los trofozoítos maduros de <i>P. falciparum</i> .			
	Tiene filtro azul.			
Láminas portaobjetos	Los portaobjetos están limpios.			
	Los portaobjetos son grasosos.			
	Los portaobjetos tienen rayas.			
	Los portaobjetos están manchados de azul antes de su uso.			
	Los portaobjetos tienen contaminación por hongos.			
	Las láminas están protegidas contra la contaminación fúngica (envueltas y con desecante). Ubicadas en lugar seco.			
Metanol	El metanol es de grado reactivo.			
	Es posible observar que el metanol para la fijación deja grasosas las láminas.			
	El metanol se suministra al laboratorio en el envase original de fábrica.			
	Hay deformación o formación de ampollas (espacios) en los glóbulos rojos de la sangre en el extendido fino (esto es causado por la mala calidad metanol).			
Azul de metileno fosfatado	Se precolorea con azul de metileno fosfatado			
	Se tienen precauciones para evitar o controlar la contaminación del azul de metileno fosfatado			
Coloración de Giemsa	Solamente se adquiere colorante de Giemsa de alta calidad y de uso para microscopía.			
	El colorante de Giemsa se suministra al laboratorio en envase original de fábrica y sellado.			
	El colorante tiene fecha de caducidad vigente.			
	El laboratorio cuenta con ficha técnica del reactivo, número de lote y fecha de caducidad.			
	Existe registro de pH del búfer y problemas encontrados.			
	El colorante se almacena en botella ámbar (en envase que lo proteja de la luz) y tapa rosca.			
	El colorante se protege de luz solar directa y de la cercanía a una fuente de fuego.			
Solución de trabajo o dilución de Giemsa	La dilución se hace en agua amortiguada o búfer con pH 7,2.			
	Se registra el tiempo de estandarización de la coloración.			

	La superficie de la solución de trabajo de Giemsa no tiene grasa (sucede por metanol de mala calidad usado en la preparación).			
	La solución de trabajo se prepara en recipientes limpios.			
	Se usa inmediatamente se prepara.			
Gota gruesa	> 95 % de las gotas gruesas tiene el grosor correcto (debería ser solo posible leer el periódico a través de la gota gruesa mientras todavía está húmeda).			
	Hay descamación en el centro de la gota gruesa después de coloreada en <2 % de las películas gruesas.			
	El 100 % de las gotas gruesas se colorean con la técnica adecuada.			
	La presencia de precipitado o contaminación es escasa.			
	En situaciones de alta humedad se usan métodos para calentar suavemente las láminas para completar su secado.			
Extendido fino	> 95 % de los extendidos finos tiene una cola semicircular como borde de una pluma.			
	> 95 % tienen zona ideal de lectura donde los glóbulos rojos apenas se tocan y no están sobrepuestos.			
	Los extendidos finos se fijan inmediatamente después del secado.			
Coloración	Se cuenta con potenciómetro.			
	El potenciómetro tiene soluciones calibradoras.			
	El pH del agua amortiguada siempre se ajusta en cada lote de preparación.			
	Las cromatinas de los parásitos se observan rojas.			
	Los citoplasmas se observan azules.			
	Al finalizar la coloración se enjugan las muestras con agua amortiguada.			
Recuentos	Se realiza cuantitativamente (parásitos/μl).			
Lectura	Los responsables del diagnóstico leen por lo menos 10 muestras de malaria al mes.			
	El personal de laboratorio siempre leer un mínimo de 300 campos antes de informar una lámina como negativa.			
	Existe un protocolo de laboratorio donde indique que los microscopistas deben tomar un descanso de 30 minutos después de leer continuamente láminas por 3 horas.			

Identificación de especies	Cuando hay dudas de la especie se utiliza el extendido fino.			
PDRs	Alista todos los materiales antes de la toma de muestra incluyendo el registro OC-19.			
	La lanceta la desecha en contenedor de bioseguridad.			
	Toma la cantidad apropiada de sangre con el instrumento (copa, pipeta, asa).			
	Utiliza las indicaciones del fabricante para el montaje de la muestra.			
	Mide el tiempo de corrido de la muestra.			
	Utiliza las instrucciones del fabricante para interpretar la prueba.			
Carga laboral	Lee máximo entre 30 a 40 láminas en 4 horas.			
Reporte	Los resultados son reportados idealmente en 1 hora y en un máximo de 24 horas después de la toma de la muestra.			
	Todos los reportes incluyen: identificación de la muestra, resultado de la detección parasitaria, identificación de la especie y recuento parasitario (aplica a microscopía).			
Recurso humano	El talento humano responsable del diagnóstico está calificado.			
	Han tomado cursos de actualización o han sido evaluadas sus competencias durante los 2 últimos años.			
Documentos técnicos	Se cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados del diagnóstico microscópico de malaria.			
	Se cuenta con un banco de ayudas para el diagnóstico microscópico de malaria.			
*Para PDRs registrar el número de pruebas rápidas procesadas /semana				

Modificado de: World Health Organization, 2016.(5)



Anexo 4. Lista de chequeo para evaluar el montaje de PDRs

En los entrenamientos es adecuado verificar el paso a paso del montaje de las PDRs con la lista de chequeo que se muestra en la tabla 13.

Tabla 13. Lista de chequeo para evaluar el montaje de PDRs

Nombre del evaluado:				
Nombre del evaluador:				
Fecha de evaluación:				
N°	Pasos evaluados	Sí	No	Comentario
1	El procedimiento se explica al paciente o acompañante.			
2	Revisa la fecha de expiración de la prueba y condiciones de almacenamiento.			
3	Identifica la PDR (código o nombre del paciente); que debe corresponder a la gota gruesa y al OC-19.			
4	Usa guantes desechables limpios en el procedimiento.			
5	Desinfecta la zona de punción con secado del alcohol.			
6	Usa lanceta nueva con eliminación inmediata en contenedor de bioseguridad.			
7	Realiza la punción de manera firme y segura.			
8	Recoge la cantidad adecuada de sangre con el dispositivo para este fin.			
9	La sangre recolectada es depositada correctamente en el pozo correspondiente.			
10	Deposita el número de gotas de búfer indicadas por el fabricante.			
11	Hace un control del tiempo preciso para la lectura de resultados.			
12	La prueba rápida, el dispositivo para recolectar sangre y la torunda de algodón son eliminados siguiendo normas de bioseguridad.			
13	Hace una correcta interpretación de resultados.			
14	Los resultados son registrados adecuadamente.			
15	Embalaje y envío.			
Observaciones:				

Modificado de: Foundation for Innovative New Diagnostics, 2013.(11)



Anexo 5. Competencias, contenidos y habilidades en entrenamientos de diagnóstico de malaria

Para evaluar las competencias de un microscopista es necesario establecer las habilidades que se requieren alcanzar en los entrenamientos. Por lo tanto, se exponen las competencias mínimas que se requieren para un microscopista básico de malaria en la tabla 14 y los contenidos y habilidades que pueden considerarse en un entrenamiento para el diagnóstico de malaria, ver tabla 15.

Tabla 14. Competencias mínimas requeridas para un microscopista básico de malaria

Competencia requerida	
1.	Preparación de las extensiones sanguíneas
1.1.	Limpieza de láminas portaobjeto
1.2.	Toma de muestra
1.3.	Preparación de la gota gruesa y el extendido fino
1.4.	Almacenamiento de láminas coloreadas
2.	Coloración
2.1.	Preparación de colorante Giemsa stock
2.2.	Preparación de soluciones de trabajo
2.3.	Estandarización del tiempo de coloración
3.	Microscopio
3.1.	Limpieza básica y mantenimiento
3.2.	Uso correcto del microscopio
3.3.	Iluminación correcta
4.	Examen de láminas
4.1.	Diferenciación de láminas positivas y negativas
4.2.	Precisión en la identificación de estadios
4.3.	Precisión en la diferenciación de especies parasitarias
4.4.	Identificación de células blancas
4.5.	Precisión del recuento parasitario
4.6.	Identificación otros hemoparásitos
4.7.	Identificación de artefactos
5.	Información
5.1.	Resultados registrados en formatos del laboratorio
5.2.	Recolección de datos regularmente
6.	Otros
6.1.	Control básico de inventario y administración de stock
6.2.	Control de calidad básico
6.3.	Bioseguridad
6.4.	Manejo de desechos

Fuente: World Health Organization, 2016.(5)



Tabla 15. Contenidos y habilidades en entrenamientos de diagnóstico de malaria

Entrenamiento	
Temas	Habilidades
Malaria la enfermedad	
Malaria un problema importante de salud pública a nivel mundial, en las américas y localmente	Reconocer la malaria como un problema de salud pública.
Generalidades de malaria: factores de riesgo y prevención	Correlacionar las medidas preventivas con los factores de riesgo. Conocer los factores de riesgo para adquirir esta enfermedad.
Síntomas de la enfermedad	Reconocer los síntomas de malaria no complicada. Fortalecer la detección de paciente sospechoso.
Signos y síntomas de alarma. Malaria complicada	Reconocer los signos y síntomas de malaria complicada.
Malaria asintomática	Comprender la infección asintomática por <i>Plasmodium spp.</i>
Transmisión de malaria	Comprender las formas de transmisión de malaria.
Ciclo esporogónico y esquizogónico	Comprender el ciclo de vida del parásito (huésped definitivo y huésped intermediario). Recordar los estadios evolutivos del <i>Plasmodium spp.</i> , que se encuentran en los dos huéspedes. Conocer la importancia del hipozoíto. Entender cuál es el agente causal del paludismo.
Información básica sobre el vector	Conocer el vector del paludismo. Identificar los tipos de criaderos del vector. Entender las medidas para evitar la picadora del vector.
Algoritmo para el diagnóstico de malaria	Entender el algoritmo para el diagnóstico de malaria.
Definición de caso de malaria	Tener la capacidad de hacer correlación diagnóstica. Tener la capacidad de reconocer un caso sospechoso de malaria.

Papel del laboratorio en la confirmación de los casos de malaria (microscopía/ PDRs)	Entender la importancia de la confirmación del caso por el laboratorio. Identificar los métodos de diagnóstico para malaria.
Lavado, almacenamiento y embalaje de láminas	
Criterios de selección de láminas	Comprender y aplicar los criterios de selección de láminas. Distinguir entre láminas portaobjetos adecuadas e inadecuadas.
Limpieza y almacenamiento de láminas	Entender y aplicar el protocolo de limpieza a las láminas nuevas.
Embalaje para el transporte de láminas	Entender y realizar embalaje de láminas para el transporte de forma adecuada
Uso de registros derivados de la actividad de diagnóstico	
Confidencialidad del paciente.	Comprender la importancia de mantener confidencialidad con la información del paciente.
Precisión en el llenado del OC-19 y reporte del resultado.	Entender y aplicar el correcto llenado del OC-19.
Atención y preparación de extendido de muestras	
Calidad y calidez de la atención al paciente	Entender los conceptos de calidad y calidez en la atención de pacientes. Identificar formas verbales y no verbales para comunicarse con calidad y calidez con el paciente.
Identificación o rotulación de las muestras	Realizar una adecuada identificación de las muestras.
Toma de muestra para malaria a los pacientes	Identificar los materiales y reactivos para la toma de muestra. Realizar la toma de muestra para la elaboración de gota gruesa y extendido fino.
Criterios para la elaboración de: gota gruesa y extendido fino. Uso de plantilla.	Conocer los conceptos de buena elaboración de la gota gruesa y extendido. Elaborar la gota gruesa y el extendido utilizando la plantilla. Identificar los errores comunes de elaboración de las muestras y las acciones de mejora. Utilizar adecuadamente los procesos de secados.

Bioseguridad en el manejo de sangre	Entender el concepto de bioseguridad. Aplicar las normas de bioseguridad. Eliminar los desechos de la toma de muestra correctamente.
Patógenos transmitidos por la sangre	Reconocer los principales patógenos que se transmite a través de la sangre.
Coloración de muestras sanguíneas con Giemsa	
Coloración de Giemsa. Fundamento, formulación y cuidados	Entender la importancia de la coloración. Colorear las muestras de gota gruesa y extendido de sangre periférica con colorante de Giemsa. Saber la importancia de la precoloración. Conocer la importancia del búfer.
Cuidados en la coloración de la gota gruesa	Comprender y aplicar los cuidados que se debe tener con el colorante de Giemsa. Identificar los errores comunes de coloración y su acción de mejora.
Estandarización del tiempo de coloración	Conocer el concepto de estandarización del tiempo de coloración. Aplicar la estandarización de la coloración.
El microscopio	
Partes del microscopio	Conocer la importancia del microscopio. Identificar las partes del microscopio. Hacer uso adecuado del equipo. Saber los cuidados del microscopio.
Uso del microscopio. Enfoque en pequeño y gran aumento	Hacer la lectura de las muestras en el lugar ideal de la muestra, enfocando en menor y mayor aumento.
Cuidados del microscopio	Conocer y aplicar los cuidados del microscopio. Saber la forma en que se transporta el microscopio.
Mantenimiento del microscopio	Conocer el mantenimiento básico del microscopio.
Examen de muestras sanguíneas*	
Componentes normales de la sangre e identificación. Visualización e identificación de células sanguíneas	Reconocer e identificar las células sanguíneas en la gota gruesa y en el extendido.
Examen de las muestras sanguíneas con parásitos*	
Partes del parásito. Identificación del parásito	Reconocer e identificar las estructuras parasitarias.

Morfología de las especies parasitarias en extendido y gota gruesa	Identificar y aplicar las claves morfológicas.
Diferenciación de estadios	Reconocer e identificar los estadios parasitarios.
Diferenciación de especie e infecciones mixtas	Reconocer e identificar las especies parasitarias.
Artefactos	Diferenciar los artefactos de los parásitos y células sanguíneas.
Otros hemoparásitos (microfilaria, <i>Trypanosoma spp.</i>, <i>Babesia spp.</i>)	Reconocer e identificar otros hemoparásitos.
Láminas problema, que incluya morfologías atípicas y cambios morfológico de los parásitos expuestos a los medicamentos.	Reconocer morfología atípica y con cambios morfológico de los parásitos expuestos a los medicamentos.
Examen de muestras con y sin formas parasitarias	Discriminar entre presencia y ausencia de parásitos en las muestras de sangre.
Diagnóstico parasitario en láminas seleccionadas del diagnóstico rutinario: contaminadas, artefactos, coloración ácida o básica	Reconocer los parásitos en láminas seleccionadas del diagnóstico rutinario: contaminadas, artefactos, coloración ácida o básica.
Examen de rutina en láminas para el diagnóstico de malaria*	
Criterios para definir una muestra como negativa	Aplicar el criterio para definir una muestra como negativa.
Diagnóstico parasitario en gota gruesa y frotis	Diferenciar láminas negativas y positivas. Reconocer las formas parasitarias, especie y estadio.
Recuento parasitario en gota gruesa y extendido. Método cuantitativo en láminas con bajas y altas parasitemias	Estimar la densidad parasitaria cuantitativamente.
Informe de resultados	Realizar el informe del resultado de las muestras.
Manejo básico de inventario y stock	
Contar con un registro básico de entradas, salidas y saldos de reactivos, insumos y elementos	Manejar un registro básico de ingresos, salidas y stock de reactivos, insumos y elementos.

*: En esta sección se debe proporcionar suficiente material para garantizar que el personal entrenado gane experiencia y habilidad en el diagnóstico y recuento parasitario. Se hace énfasis en el diagnóstico de bajas parasitemias (≤ 500 parásitos/ μ l) con el fin de adquirir destreza.

Diagnóstico con PDRs	
Fundamento y aplicación de las PDRs	Entender el funcionamiento y limitaciones de las PDRs. Conocer los escenarios de aplicación de las PDRs. Conocer el desempeño de la PDR en la que se está capacitando.
Técnica para uso de pruebas de diagnóstico rápido (PDRs)	Adquirir destreza en la toma de muestra. Realizar la prueba paso a paso Reconocer y resolver los problemas operativos de las PDRs.
Interpretación de PDRs	Realizar interpretación de PDRs con diferentes lecturas utilizando la ayuda para interpretar la prueba.
Disponibilidad y almacenamiento de PDRs	Calcular las necesidades mínimas de PDRs. Conocer las condiciones de almacenamiento.
Práctica montaje e interpretación de PDRs	Realizar búsqueda activa y realizar diagnóstico con PDRs y elaborar láminas para control de calidad. Capacidad para diligenciar formularios OC-19, E1 y E2 .
Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria	
Estructura y funciones por niveles	Conocer la estructura de la red de laboratorios para el control de calidad del diagnóstico parasitológico de malaria, identificar funciones y laboratorios referentes.
Actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria	Conocer e identificar las actividades del Sistema de Control de la Calidad del Diagnóstico parasitológico de Malaria.
Uso de registros del Sistema de Control de Calidad del Diagnóstico parasitológico de Malaria	Hacer uso adecuado de los registros de las actividades del Sistema de Control del Diagnóstico Parasitológico de Malaria.
En las capacitaciones dirigidas al nivel local se hace especial énfasis en el CCI, CCD y la supervisión.	
Tratamiento de malaria no complicada	
Esquemas de tratamiento para malaria para no malaria complicada	Conocer los esquemas para malaria no complicada. Entender la acción del medicamento. Conocer la forma correcta de almacenamiento de los medicamentos.

Esquemas vigentes para malaria por <i>P. Falciparum</i>	Conocer los esquemas de tratamiento vigentes para <i>P. falciparum</i> . Saber aplicar las tablas de tratamiento por edad y peso.
Esquemas vigentes para el tratamiento de malaria por <i>P. vivax</i>	Conocer los esquemas de tratamiento vigentes para <i>P. vivax</i> . Saber aplicar las tablas de tratamiento por edad y peso.
Esquemas vigentes para el tratamiento de infección mixta (<i>P. falciparum</i> + <i>P. vivax</i>)	Conocer el esquema de tratamiento vigente para infección mixta. Aplicar las tablas de tratamiento de edad y peso.
Ejercicios de casos clínicos para tratamiento antimalárico	Adquirir destreza en el manejo de casos y uso de tablas de tratamiento.
Esta sección se imparte al personal que requiere manejar los casos de malaria en los sitios de atención.	

Fuente: Snem-Ravreda. 2008.(4)/ World Health Organization, 2016.(5)/World Health Organization, 2010(33)/ World Health Organization, 2010.(34). **Elaboración propia**





Anexo 6. Indicadores para evaluar las competencias en diagnóstico de malaria a los microscopistas en entrenamientos

Se revisarán los indicadores para el diagnóstico microscópico y diagnóstico por PDRs para malaria que se aplican en entrenamientos.

1. Indicadores para el diagnóstico microscópico:

Los indicadores que se calculan en entrenamientos para evaluar las competencias de los microscopistas son: concordancia de resultado, concordancia de especie, concordancia estadio, concordancia de recuento e índice kappa general e índice kappa de especie. Las definiciones y valores considerados como satisfactorios para las concordancias de resultado, especie, estadio y recuento se muestran en la tabla 16.

Tabla 16. Indicadores de concordancia en el diagnóstico microscópico

Indicadores de capacitación y reentrenamiento en microscopía	Nombre del indicador	Definición	Valor (satisfactorio)
	Concordancia de resultado	Evalúa el resultado al discriminar la presencia o ausencia de formas parasitarias de <i>Plasmodium spp.</i> entre el evaluado y el evaluador.	≥80 %
	Concordancia de especie	Evalúa el resultado emitido al reconocer cada especie parasitaria en las láminas positivas. El cálculo se obtiene comparando los resultados del capacitado y el capacitador.	≥80 %
	Concordancia de estadio	Evalúa el resultado emitido para el reconocimiento de estadios sexuales (ESS) y asexuados (EAS) del <i>Plasmodium spp.</i> , presentes en las láminas positivas. El cálculo se obtiene comparando los resultados del capacitado y el capacitador.	≥80 %

	Concordancia del recuento	Evalúa el resultado para determinar la cantidad exacta de los parásitos en las láminas positivas expresado en parásitos/ µl de sangre, considerando que no debe haber diferencia mayor del 25 % del recuento real.	≥40* %
--	---------------------------	--	--------

*Se considera un recuento concordante cuando el mismo no tiene una diferencia mayor del 25 % de la parasitemia del laboratorio de referencia. Se obtiene el puntaje de concordancia de cada muestra, para luego aplicar la fórmula general de concordancia estimándose como satisfactorio cuando se obtiene ≥40 % del puntaje ideal del evaluador.

Fuente: World Health Organization, 2016.(5)/Organización Panamericana de la Salud, 2015.(17) **Elaboración propia.**

Los indicadores se calculan aplicando la siguiente fórmula (17):

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

En la tabla 17 se encuentra el puntaje y los criterios para determinar el cálculo de los indicadores para las concordancias en el diagnóstico microscópico.

Tabla 17. Puntaje de los indicadores de concordancia en el diagnóstico microscópico

Indicador	Puntaje	Explicación
Concordancia de resultado	1 punto	Se asigna un (1) punto a las láminas concordantes (positivas y negativas) entre el laboratorio eferente y el participante. El puntaje total obtenido por el participante evaluado se divide en el puntaje del laboratorio referente y se multiplica por 100.
Concordancia de especie	Monoinfección: 1 punto. Infección mixta: calificación 0,5 para cada especie para un total de 1 punto por lámina.	Este indicador se trabaja con las láminas positivas. Para monoinfección: <ul style="list-style-type: none"> - Cuando la especie se diagnostica correctamente como monoinfección se califica con 1 punto. Pero si se diagnostica erradamente se califica cero. - Cuando se diagnostica infección mixta y el resultado incluye la especie correcta de la monoinfección se califica

		<p>0,5 y consecuentemente se califica el estadio y el recuento de la especie acertada.</p> <p>Para infección mixta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando las dos especies se diagnostican correctamente se obtiene 1 punto. - Cuando se acierta una especie y la otra es errada se obtiene 0,5. - Si se diagnostica monoinfección y esta corresponde a una de las especies de la infección mixta se obtiene 0,5. Lo anterior permitirá evaluar estadios y el recuento solo para la especie concordante.
Concordancia de estadio	<p>Cada estadio EAS y ESS para cada especie vale 0,25 en la coincidencia de la presencia o en ausencia del estadio, para obtener un punto. Por tanto, por cada error en la no coincidencia se resta 0,25.</p>	<p>Se trabaja con las láminas positivas.</p>
Concordancia del recuento	<p>Se califica cada recuento para cada especie con 0,5 en la coincidencia al reportarlo como concordante o en la coincidencia de no reportarlo, para un total de un punto. Un recuento es concordante cuando el participante reporta una densidad parasitaria con un valor dentro del 25 % del valor real.</p> <p>Nota: para <i>P. vivax</i>: se cuentan todas las formas en un solo recuento (asexuadas más sexuadas). Para <i>P. falciparum</i>: se cuentan solo las formas asexuadas.</p>	<p>Cuando una muestra tiene una densidad parasitaria <50 parásitos/μl se da como concordante las parasistemas entre <50 a 75 parásitos /μl</p>

EAS: estadios asexuados, ESS: estadios sexuados.

Modificado: Organización Panamericana de la Salud, 2015.(17) **Elaboración propia.**

Nota: para examinar las muestras el participante se debe ubicar en la parte inferior izquierda de la gota gruesa e iniciar la revisión sistemática de abajo para arriba avanzando hacia la derecha, para luego ir de arriba para abajo y así sucesivamente.

Para considerar aprobado el entrenamiento el participante debe lograr conseguir el valor de las 4 concordancias: resultado (detección parasitaria), especie, estadio y recuento.

Para realizar el conteo parasitario se siguen las instrucciones del numeral 9.4.1.

Por otra parte, es posible calcular el índice kappa general y de especie que es utilizado para análisis en el informe de la actividad.

- **El índice kappa general y para especie:**

Índice kappa: mide la concordancia entre dos observadores en una misma prueba descartando los errores propios del azar. El error debido al azar o aleatorio o accidental es aquel error inevitable, en este caso, puede ser debido a problemas ocasionados por factores ambientales.

El índice kappa es posible calcularlo a través de paquetes o programas para el análisis estadístico, sin embargo, para calcularlo manualmente se tiene la siguiente fórmula (35):

$$IK = \frac{Po - Pe}{1 - Pe}$$

Donde,

Po: es igual a la proporción de acuerdos observados.

Pe: es igual a los acuerdos esperados (por el azar)

$$Po: \frac{a+b}{N}$$

$$Pe: \frac{R1C1 + R2C2}{N^2}$$

Sus cálculos se basan en la tabla de contingencia. Una explicación de la tabla de contingencia está en el anexo 11.

2. Indicadores para la evaluación del diagnóstico con PDRs en entrenamientos

Los indicadores considerados como satisfactorios en el entrenamiento de PDR se encuentran en la tabla 18:

Tabla 18. Indicadores para la evaluación del diagnóstico con PDRs en entrenamientos

Indicadores para entrenamientos de diagnóstico con pruebas rápidas	Nombre del indicador	Definición	Valor (satisfactorio)
	Concordancia de resultado	Evalúa el resultado de reacciones positivas, negativas e inválidas que son realizadas por el participante y comparados con los resultados del evaluador.	95 -100 %
	Concordancia de especie	Evalúa el resultado al identificar especies parasitarias por el evaluado en comparación con el evaluador al utilizar la PDR.	95-100 %
	Concordancia de los resultados inválidos	Evalúa el reconocimiento de pruebas sin reacción en la línea control (inválidas) entre el evaluado y el evaluador.	100%

Fuente: Organización Panamericana de la Salud, 2015. (16) **Elaboración propia.**

En la tabla 19 se explican los criterios para determinar el puntaje del participante en capacitaciones en el diagnóstico con pruebas rápidas:

Tabla 19. Puntaje de los indicadores de concordancia en el diagnóstico utilizando pruebas rápidas

Indicador	Puntaje	Explicación
Concordancia de resultado	1 punto	Se le asigna un punto (1 punto) a cada PDR del participante que concuerda con el resultado del laboratorio referente y se tienen en cuenta las PDR positivas, negativas e inválidas. El puntaje total obtenido por el participante se divide en el puntaje total de muestras examinadas, se multiplica por 100. El resultado se expresa en porcentaje.
Concordancia de especie	Monoinfección: 1 punto	Este indicador se trabaja con las PDR positivas. Se le asigna 1 punto a cada PDR del participante que

	<p>Infección mixta: calificación 0,5 para cada especie concordante. Total: 1 punto por prueba.</p>	<p>concuere con el resultado del laboratorio referente. En los casos de mono infección por <i>P. vivax</i> o <i>P. falciparum</i> se asigna 1 punto cuando la especie es diagnosticada y para el caso de infecciones mixtas (que contiene <i>P. vivax</i> y <i>P. falciparum</i>) se califica con 0,5 por cada especie concordante.</p> <p>El puntaje total obtenido del participante se divide en el total del puntaje de las PDR positivas del laboratorio referente.</p> <p>Nota: cuando el laboratorio evaluado diagnostica infección mixta y realmente la muestra tiene un diagnóstico para mono infección el puntaje obtenido es 0,5 (los criterios de evaluación con PDRs fueron adaptados del PEEC regional que se aplica para el diagnóstico microscópico).</p>
Concordancia de resultados inválidos	1 punto	Se asigna un punto (1 punto) a cada PDR con lectura inválida por el participante que concuerde con el resultado del evaluador.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud, 2015.(17) **Elaboración propia.**

Adicionalmente se calcula el índice kappa, el cual es satisfactorio cuando alcanza un valor de $\geq 0,9$.

En el anexo 7 se muestra el cálculo de los indicadores para evaluar las competencias del personal que participa en entrenamientos del diagnóstico de malaria utilizando pruebas rápidas.



Anexo 7. Cálculo de indicadores utilizados para evaluar las competencias de los participantes que realizan diagnóstico de malaria en entrenamientos.

Se trabajan 2 ejemplos para el cálculo de los indicadores para evaluar el diagnóstico de malaria utilizando microscopía (primera parte) o cuando se utilizan las PDR (segunda parte).

- ✓ **Primera parte:** indicadores para evaluación del diagnóstico microscópico.

Se realizan los cálculos para determinar las concordancias de resultado, especie, estadio y recuento en una evaluación utilizando 10 láminas. El puntaje se asigna en las filas sombreadas.

Concordancia de resultado: (se asigna 1 punto a las concordancias cuando la respuesta es correcta). Ver tabla 20.

Tabla 20. Concordancia de resultado en 10 láminas

Laboratorio referente (patrón)			Laboratorio evaluado		
# Lámina	Resultado	Puntaje	# Lámina	Resultado	Puntaje
1	P		1	P	
	1	1		1	1
2	P		2	P	
	1	1		1	1
3	P		3	P	
	1	1		1	1
4	N		4	P	
	1	1		0	0
5	P		5	P	
	1	1		1	1
6	P		6	P	
	1	1		1	1
7	P		7	P	
	1	1		1	1
8	N		8	N	
	1	1		1	1
9	P		9	P	
	1	1		1	1

10	P			10	P	
	1	1			1	1
	Puntaje ideal	10			Puntaje obtenido	9
					Concordancia	90 %

P: positivo. N: negativo
Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia.

Se aplica la fórmula general de concordancia:

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

Se remplazan los valores en la fórmula:

$$\% \text{ Concordancia de resultado} = \frac{9}{10} \times 100$$

$$\% \text{ Concordancia} = 90\%$$

Nota: en el ejemplo hay una discordancia en la muestra 4.

Concordancia de especie: (en el parámetro concordante se asigna 1 punto en monoinfección y 0,5 por especie en infección mixta para un total de 1 punto por lámina)
En la tabla se observan las 10 láminas, pero se utiliza para el cálculo solo las positivas.
Se destaca con tinta roja el error del evaluado y su puntaje, ver tabla 21:





Tabla 21. Concordancia de especie

Laboratorio referente (patrón)				Laboratorio evaluado			
# Lámina	Resultado		Puntaje	# Lámina	Resultado		Puntaje
	V	F			V	F	
1	V			1	V		
	1		1		1		1
2	V			2	V		
	1		1		1		1
3	V			3		F	
	1		1			0	0
4				4		F	
5		F		5		F	
		1	1			1	1
6	V			6	V		
	1		1		1		1
7	V			7	V		
	1		1		1		1
8				8			
9	V	F		9	V		
	0,5	0,5	1		0,5	0	0,5
10		F		10		F	
		1	1			1	1
	Puntaje ideal		8		Puntaje obtenido		6,5
					Concordancia		81,3 %

F: *P. falciparum*; V: *P. vivax*; VF: Infección Mixta (*P. falciparum* y *P. vivax*).

Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia.

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

Se reemplazan los valores en la fórmula:

$$\% \text{ Concordancia de especie} = \frac{6,5}{8} \times 100$$

$$\% \text{ Concordancia especie} = 81,3 \%$$

Nota: en el ejemplo hay discordancias en las muestras: 3 y 9. En la muestra 3, el participante no acertó la especie y en la muestra 9 era una infección mixta, pero solamente se detectó una de las especies. Se pierde un punto completo por el error en la muestra # 3 y medio punto con la muestra # 9.



La discordancia de la muestra 4, no se tiene en cuenta debido a que corresponde a una muestra negativa, entonces al haber fallado en el resultado de positividad y negatividad no se le evalúan más parámetros.

Concordancia de estadio:

Cada estadio EAS y ESS para cada especie valen 0,25 en la coincidencia de la presencia o en ausencia del estadio, para obtener un punto. Por tanto, por cada error en la no coincidencia se resta 0,25.

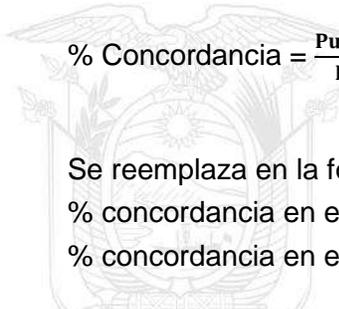
Este indicador se trabaja con las láminas positivas (positivas para el laboratorio referente), ver tabla 22. Siguiendo con el ejemplo, se tiene:

Tabla 22. Concordancia de estadio

Laboratorio referente (Patrón)						Laboratorio evaluado							
Cód.	R	<i>P. vivax</i>		<i>P. falciparum</i>		Puntaje	Cód.	R	<i>P. vivax</i>		<i>P. falciparum</i>		Puntaje
		EAS	ESS	EAS	ESS				EAS	ESS	EAS	ESS	
1	V	X	X				1	V	X	X			
		0,25	0,25	0,25	0,25	1			0,25	0,25	0,25	0,25	1
2	V	X					2	V	X	X			
		0,25	0,25	0,25	0,25	1			0,25	0	0,25	0,25	0,75
3	V	X	X				3	F				X	
		0,25	0,25	0,25	0,25	1							
4							4	F				X	
5	F			X			5	F			X		
		0,25	0,25	0,25	0,25	1			0,25	0,25	0,25	0,25	1
6	V	X					6	V	X	X			
		0,25	0,25	0,25	0,25	1			0,25	0	0,25	0,25	0,75
7	V	X	X				7	V	X	X			

		0,25	0,25	0,25	0,25	1			0,25	0,25	0,25	0,25	1
8							8						
9	VF	X	X	X	X		9	V	X	X			
		0,25	0,25	0,25	0,25	1			0,25	0,25	0	0	0,5
10	F			X	X		10	F			X	X	
		0,25	0,25	0,25	0,25	1			0,25	0,25	0,25	0,25	1
					Total	8						Total	6
Concordancia													75

Cód.: Código de lámina. R. resultado, EAS: estadio asexuado, ESS: estadio sexuado. F: *P. falciparum*; V: *P. vivax*; VF: Infección Mixta (*P. falciparum* y *P. vivax*).
Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia.



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

Se reemplaza en la fórmula:

$$\% \text{ concordancia en estadio} = \frac{6}{8} \times 100 \%$$

$$\% \text{ concordancia en estadio} = 75 \%$$

Nota: se presentan discordancias en las muestras positivas: muestra 2 y 6: por observar estadios sexuados de *P. vivax* que no tenía, pierde 0,25 del puntaje en cada muestra. Muestra 3, por tener discordancia en especie no es posible evaluar estadios, obteniendo cero (por esa razón no se tuvo en cuenta). La muestra 9 corresponde a una infección mixta en la que se concordó en los dos estadios de *P. vivax*, pero pierde medio punto de los estadios de *P. falciparum*. La lámina 4 no se califica porque realmente es negativa.

Concordancia en parasitemia: se califica cada recuento para cada especie con 0,5 en la coincidencia de reportarlo como concordante o en la coincidencia de no reportarlo, para un total de un punto. Un recuento es concordante cuando el participante reporta una densidad parasitaria con un valor dentro del 25 % del valor real
En láminas con parasitemia muy baja, es decir de 50 parásitos/ µl, entonces se considera concordante cuando la parasitemia del evaluado se encuentra en el siguiente rango de parasitemia: < 50-75 parásitos / µl.

Parámetros para realizar el recuento y calificar: para el conteo de *P. vivax* se cuentan EAS+ESS y para *P. falciparum* solamente EAS.

Continuando con el ejemplo se tiene que:

Se determina el recuento para cada especie y a este valor se le calcula $\pm 25\%$ para obtener el rango de concordancia donde debe estar el recuento del participante.

En la siguiente tabla, el recuento real está en la columna denominada recuento, por lo tanto la parasitemia de las muestras evaluadas debe estar entre los valores localizados a la derecha e izquierda del recuento ($\pm 25\%$). Estos valores son obtenidos por el laboratorio evaluador. Ver tabla 23.

Tabla 23. Recuentos y rangos de concordancia del laboratorio referente

Código	Especie	Rango de recuento estadios asexuados. $\pm 25\%$		
		Menos 25%	Recuento	Más 25%
1	V	1 331	1 775	2 219
2	V	532	709	886
3	V	8 010	10 680	13 350
5	F	698	930	1 163
6	V	1 656	2 208	2 760
7	V	12 249	16 332	20 415
9	V	680	906	1133
9	F	16 776	22 368	27 960
10	F	4 135	5 513	6 891

Nota: la muestra 9 por ser una infección mixta tiene dos valores, uno para *P. vivax* y otro para *P. falciparum*.
Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia.

Se comparan los recuentos del participante frente el puntaje por muestra del laboratorio referente (ver tablas 24 y 25).



Tabla 24. Puntaje del laboratorio referente (patrón)

N° Lámina	Resultado	Recuento <i>P. vivax</i>	Recuento <i>P. falciparum</i>	Puntaje
		(EAS+ESS)	EAS	
1	V	1 775		
		0,5	0,5	1
2	V	709		
		0,5	0,5	1
3	V	10 680		
		0,5	0,5	1
4				
5	F		930	
		0,5	0,5	1
6	V	2 208		
		0,5	0,5	1
7	V	16332		
		0,5	0,5	1
8				
9	VF	906	22 368	
		0,5	0,5	1
10	F		5 513	
		0,5	0,5	1
Puntaje Total				8

EAS: estadios asexuados, ESS: estadios sexuados, F: *P. falciparum*; V: *P. vivax*; VF: Infección Mixta (*P. falciparum* y *P. vivax*).

Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia.

Tabla 25. Recuentos del laboratorio evaluado

N° Lámina	Resultado	Recuento <i>P. vivax</i>	Recuento <i>P. falciparum</i>	Puntaje
1	V	1 500		
		0,5	0,5	1
2	V	780		
		0,5	0,5	1
3	F		1 500	
4	F		280	
5	F		820	
		0,5	0,5	1
6	V	2 050		
		0,5	0,5	1
7	V	17 000		
		0,5	0,5	1
8				
9	V	970		
		0,5	0	0,5
10	F		5 800	
		0,5	0,5	1
Puntaje total				6,5
Concordancia				81 %

F: *P. falciparum*; V: *P. vivax*; VF: Infección Mixta (*P. falciparum* y *P. vivax*).

Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia.



$$\% \text{ concordancia} = \frac{\text{Puntaje obtenido}}{\text{Puntaje ideal}} \times 100$$

Se reemplazan los valores obtenidos en la fórmula:

$$\% \text{ concordancia de parasitemia} = \frac{6,5}{8} \times 100 \%$$

$$\% \text{ concordancia de parasitemia} = 81,3 \%$$

Nota: la lámina 4 no se le asignó puntaje porque realmente es negativa.

Las tablas 26 y 27 muestran las tablas de contingencia para calcular los índices kappa.

Tabla 26. Tabla de contingencia de 2x2 para obtener índice kappa general

Lector 2 Resultados del evaluado	Lector 1 Resultados del referente	
	Positivo	Negativo
Positivos	8	1
Negativos	0	1

Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia

Índice kappa=0,62

Tabla 27. Tabla de contingencia de 3x3 para obtener índice kappa de especie

Lector 2 Resultados del evaluado	Lectura 1 Resultados del referente		
	<i>P. falciparum</i>	<i>P. vivax</i>	Infección mixta
<i>P. falciparum</i>	2	1	0
<i>P. vivax</i>	0	4	1
Infección mixta	0	0	0

Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia

Índice kappa=0,52

- ✓ **Segunda parte:** indicadores en evaluaciones del diagnóstico de malaria con PDRs

Se realizan cálculos con 10 muestras de PDRs y se escribe el puntaje en las filas sombreadas (tabla 28).

Tabla 28. Resultados de PDR del laboratorio referente vs. evaluado

Evaluador					Evaluado						
N.º Lámina	Resultado	Especie			Inválida	N.º lámina	Resultado	Especie			Inválido
		V	F	total				V	F	Total	
1	P		F			1	P		F		
	1		1	1			1		1	1	
2	P	V				2	P	V			
	1	1		1			1	1		1	
3	INV				INV	3	INV				INV
	1				1		1				1
4	P	V				4	P	V			
	1	1		1			1	1		1	
5	P	V	F			5	P	V	F		
	1	0,5	0,5	1			1	0,5	0,5	1	
6	N					6	N				
	1						1				
7	P	V	F			7	P	V	F		
	1	0,5	0,5	1			1	0,5	0,5	1	
8	N					8	N				
	1						1				
9	P		F			9	P	V			
	1		1	1			1	0		0	
10	INV				INV	10	P		F		
	1				1		0				
Puntajes	10			6	2	Puntaje	9			5	1

P: positivo, N: negativo, INV: inválido, F: *P. falciparum*; V: *P. vivax*; VF: Infección Mixta (*P. falciparum* y *P. vivax*).
Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia.



$$\% \text{ concordancia} = \frac{\text{Puntaje obtenido por el evaluado}}{\text{Puntaje del referente}} \times 100$$

- **Concordancia de resultado:** se asigna un punto a las PDR con resultado positivo, negativo e inválido que sean concordantes entre evaluado y evaluador. Se divide sobre el total del puntaje del referente:

$$\% \text{ Concordancia de resultado} = \frac{9}{10} \times 100$$

% Concordancia= 90 %

- **Concordancias de especie:** se asigna un punto a las muestras positivas concordantes entre evaluado y evaluador. Se divide sobre el puntaje del evaluador:

$$\% \text{ Concordancia de especie} = \frac{5}{6} \times 100$$

% Concordancia= 83 %

- **Concordancias de resultados inválidos:** se asigna un punto a las muestras con resultado inválido concordantes entre evaluado y el evaluador. Se divide sobre el puntaje del evaluador:

$$\% \text{ concordancia de resultados inválidos} = \frac{1}{2} \times 100$$

% concordancia= 50 %

- **Índice kappa general:**

Se ubican los datos en la tabla de 3x3, resultados positivos, negativos e inválidos. Ver tabla 29.

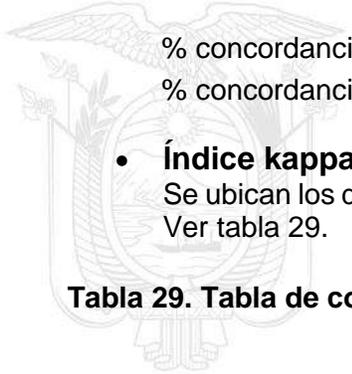


Tabla 29. Tabla de contingencia de 3x3 para obtener índice kappa general

Lector 2 Resultados del evaluado	Lectura 1 Resultados del revisor		
	Positivos	Negativos	Inválidos
Positivos	6	0	1
Negativos	0	2	0
Inválidos	0	0	1

Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia.

Índice kappa general: 0,81



Utilizando una tabla de contingencia 3x3 es posible obtener la índice kappa de especie, ver tabla 30:

Tabla 30. Tabla de contingencia de 3x3 para obtener índice kappa de especie

Lector 2 Resultados del evaluado	Lectura 1 Resultados del revisor		
	<i>P. falciparum</i>	<i>P. vivax</i>	Infección mixta
<i>P. falciparum</i>	1	0	0
<i>P. vivax</i>	1	2	0
Infección mixta	0	0	2

Elaboración: INSPI, 2015. Elaboración propia.

Índice kappa de especie: 0,75





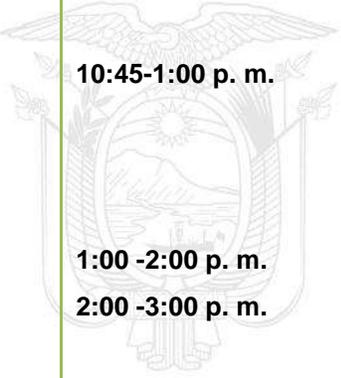
Anexo 8. Programa de certificación de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria-NCAMM

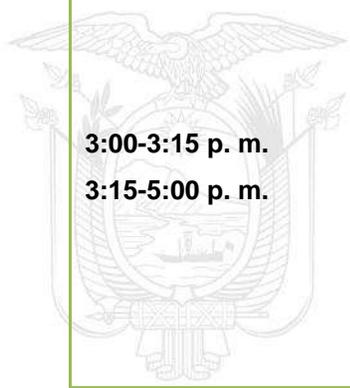
El programa para la certificación de competencias de desarrolla en un periodo de dos semanas, ver tabla 31.

Tabla 31. Programa de certificación de la evaluación nacional de competencias

SESIONES	CONTENIDO	RESPONSABLES
PRIMERA SEMANA		
Día 1: Introducción, Aspectos generales 8:30 -10:30 a. m. 10:30- 10:45 a. m. 10:40-11:00 a. m. 11:00 a. m.- 12:30 p. m. 12:30 -1:30 p. m. 1:30-2:15 p. m. 2:15-2:30 p. m.	<ul style="list-style-type: none"> • Inscripción • Inauguración del taller <p>Introducción:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de la estructura del curso • Objetivos de aprendizaje <p>Receso Evaluación pretest teórico (20 minutos)</p> <p>Definición de términos y metodologías</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspectos biológicos, clínicos y epidemiológicos de la malaria. • Toma de muestra para el diagnóstico de malaria. Punción capilar y punción venosa. <p>Almuerzo</p> <p>Instrucciones para la práctica de laboratorio – bioseguridad/rutinas. Teoría</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación de materiales y limpieza de las láminas. • Almacenamiento y conservación de láminas portaobjetos. • Bioseguridad. <p>Receso</p>	

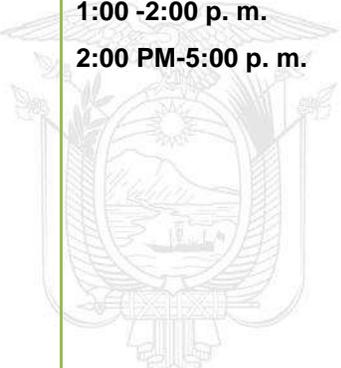
<p>2:30-5:30 p. m.</p>	<p>Pretest práctico: 9 muestras</p>	
<p>Día 2: Fundamento del Diagnostico Microscópico 8:30 -10:30 a. m.</p> <p>10:30- 10:45 a. m. 10:45 a. m.-1:00 p. m. 1:00 -2:00 p. m. 2:00 -3:00 p. m.</p> <p>3:00-3:15 p. m. 3:15 - 5:00 p. m.</p>	<p>Diagnóstico microscópico de la malaria (1). Teoría.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fundamento de la gota gruesa y extendido fino • Tinción de la gota gruesa y extendido fino. • Calidad técnica de la muestra. • Preparación de la solución madre de Giemsa <p>Receso</p> <p>Pretest práctico: 9 muestras</p> <p>Almuerzo</p> <p>Práctica de laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toma de muestras hemáticas <p>Receso</p> <p>Práctica de laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación de colorante y soluciones • Coloración de gota gruesa y extendido fino. 	
<p>Día 3: Características diagnósticas de los parásitos. 8:30 -10:30 a. m.</p> <p>10:30-10:45 a. m. 11:45 a. m.-12:30 p. m.</p> <p>12:30 -1:30 p. m. 1:30-3:00 p. m.</p>	<p>Diagnóstico microscópico de la malaria (2). Teoría</p> <ul style="list-style-type: none"> • Claves de morfología de los parásitos que ocasionan malaria en el hombre. • Criterios para diferenciar las especies de <i>Plasmodium</i> en humanos. • Criterios de lectura. <p>Receso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de resultados del último panel de la evaluación directa del desempeño. <p>Almuerzo</p> <p>Práctica de laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de 20 láminas con gota gruesa y extendido para evaluación: Criterios macroscópicos y microscópicos de calidad 	

<p>3:00-3:15 p. m.</p> <p>3:15-5:00 p. m.</p>	<p>de la gota gruesa y el extendido fino coloreados con Giemsa.</p> <p>Receso</p> <p>Práctica de laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Morfología de <i>Plasmodium falciparum</i> y <i>P. vivax</i>. • Identificación de especies 	
<p>Día 4: Diagnóstico microscópico de malaria</p> <p>8:30-10:30 a. m.</p> <p>10:30-10:45 a. m.</p> <p>10:45-1:00 p. m.</p> <p>1:00 -2:00 p. m.</p> <p>2:00 -3:00 p. m.</p> <p>3:00 -3:15 p. m.</p> <p>3:15 -5:00 p. m.</p>	<p>Características diagnosticas de los parásitos de <i>Plasmodium spp.</i> Teoría.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elementos formes de la sangre y artefactos • Cuantificación de la densidad parasitaria, importancia, métodos: parásitos/μl de sangre. • Ejercicios teóricos de cuantificación parasitaria. <p>Receso</p> <p>Características diagnosticas de los parásitos de <i>Plasmodium spp.</i> Teoría.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dinámica con imágenes del CD ROM: The microscopic diagnosis desarrollado por Centers for Disease Control and Prevention (CDC). <p>Almuerzo</p> <p>Práctica de laboratorio: Diagnóstico de muestras positivas y negativas de <i>Plasmodium spp</i> y estimación de la parasitemia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Densidad parasitemia sistema cuantitativo • Informe de resultados <p>Receso</p> <p>Diagnóstico de muestras positivas y negativas de <i>Plasmodium spp</i> y estimación de la parasitemia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Densidad parasitemia sistema cuantitativo • Informe de resultados <p>Nota: paralelamente se organizan los participantes para que tiñan y entreguen 20 láminas para evaluar elaboración y coloración.</p>	
<p>Día 5: Manejo de laboratorio, rol en el aseguramiento de la</p>	<p>El rol de los laboratorios en la reorientación de los programas nacionales de control de la malaria-PNCM hacia la eliminación.</p>	



<p>calidad, conclusiones y discusión</p> <p>8:30 AM-10:00 a. m.</p> <p>10:00 -10:15 a. m.</p> <p>10:15 AM-12:00 a. m.</p> <p>12:00 -1:00 p. m.</p> <p>1:00 -3:00 p. m.</p> <p>3:00-3:15 p. m.</p> <p>3:15-5:00 p. m.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procesos de certificación NCAMM <p>Procesos para asegurar la calidad del diagnóstico de malaria en los países</p> <ul style="list-style-type: none"> • Experiencia del nivel subnacional <p>Receso</p> <p>Práctica de laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico y estimación de la densidad parasitaria de láminas positivas por <i>Plasmodium vivax</i> y <i>Plasmodium falciparum</i> e láminas con infecciones mixtas. <p>Almuerzo</p> <p>Práctica de laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico y estimación de la densidad parasitaria de láminas positivas por <i>Plasmodium vivax</i> y <i>Plasmodium falciparum</i> e láminas con infecciones mixtas. <p>Receso</p> <p>Práctica de laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico y estimación de la densidad parasitaria de láminas positivas por <i>Plasmodium vivax</i> y <i>Plasmodium falciparum</i> e láminas con infecciones mixtas. 	
SEGUNDA SEMANA		
<p>Día 6. Certificación</p> <p>8:30-9:30 a. m.</p> <p>9:30-9:45 a. m.</p> <p>9:45- 12:00 a. m.</p>	<p>Revisión láminas día 5.</p> <p>Receso</p> <p>Práctica:</p> <p>Evaluación de 10 láminas con medición de tiempo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de resultados (positivo o negativo). • Identificación de especies <p>Almuerzo</p>	

<p>12:00 a. m. - 1:00 p. m. 1:00-4:30 a m.</p>	<p>Práctica: Evaluación de 11 láminas con medición de tiempo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de resultados (positivo o negativo). • Identificación de especies´. 	
<p>Día 7. Certificación 8:30-9:30 a. m. 9:30-9:45 a. m. 9:45-12:00 p.m</p> <p>12:00M -1:00 p. m. 1:00 PM-4:00 p. m.</p>	<p>Revisión de láminas del día 6 Receso</p> <p>Práctica para certificación de los participantes. Evaluación: Evaluación de 10 láminas con medición de tiempo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de resultados (positivo o negativo). • Identificación de especies. <p>Almuerzo Práctica para certificación de los participantes. Evaluación: Evaluación de 11 láminas con medición de tiempo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de resultados (positivo o negativo). • Identificación de especies. 	
<p>Día 8. Certificación 8:30-9:30 a. m. 9:30-9:45 a. m. 9:45-12:00 p. m.</p> <p>12:00M -1:00 p. m. 1:00 PM-4:00 p. m.</p>	<p>Revisión de láminas del día 7 Receso</p> <p>Práctica para certificación de los participantes. Evaluación: Evaluación de 10 láminas con medición de tiempo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de resultados (positivo o negativo). • Identificación de especies. <p>Almuerzo Práctica para certificación de los participantes. Evaluación: Evaluación de 11 láminas con medición de tiempo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de resultados (positivo o negativo). <p>Identificación de especies.</p>	

<p>Día 9. Certificación 8:30-9:30 a. m. 9:30 -9:45 a. m. 9:45-12:00 p. m. 12:00-1:00 p. m. 2:00 -4:30 p. m.</p>	<p>Revisión de láminas del día 8. Receso</p> <p>Práctica para certificación de los participantes: Evaluación final. Evaluación de 7 láminas con medición de tiempo. Conteo parasitario.</p> <p>Almuerzo</p> <p>Practica para certificación de los participantes: Evaluación final. Evaluación de 7 láminas con medición de tiempo. Conteo parasitario.</p>	
<p>Día 10. Certificación 9 a. m.-1:00 p. m. 1:00 -2:00 p. m. 2:00 PM-5:00 p. m.</p> 	<p>Evaluación de resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del curso y postest teórico. • Presentación de los resultados obtenidos. <p>Almuerzo</p> <p>Resumen y conclusiones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrega de materiales para replicar taller. • Replicación del taller por parte de los participantes. • Compromisos. <p>Clausura y entrega de certificados del curso teórico-práctico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrega de certificados de participación y certificación 	



Anexo 9. Programa de recertificación de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria

El programa de recertificación se desarrolla durante 5 días como se observa en la tabla 32.

Tabla 32. Programa de recertificación de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria-ENCDMM

SESIONES	CONTENIDO	RESPONSABLES
Día 1		
8:00 - 9:15 a. m.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de los participantes. Inauguración del taller. Revisión de la estructura del curso y Objetivos de la ENCDMM. 	
9:15 – 9:30 a. m.	Receso	
9:30 – 10:00 a. m.	<ul style="list-style-type: none"> Examen pretest teórico (20 minutos) y retroalimentación 	
10:00 – 1:00 p. m.	<ul style="list-style-type: none"> Pretest práctico (9 láminas). 	
1:00 – 2:00 p. m.	Almuerzo	
2:00 - 2:30 p. m.	<ul style="list-style-type: none"> Cuidados básicos y uso del microscopio. 	
2:30- 2:45 p. m.	Receso	
2:45 – 5:30 p. m.	<ul style="list-style-type: none"> Pretest práctico. Continuación (9 láminas). 	
Día 2		
8:30 – 9:15 a. m.	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de las láminas del examen práctico. 	
9:15 – 9:30 a. m.	Receso	
9:30 – 10:00 a. m.	<ul style="list-style-type: none"> Densidad parasitaria- Teoría. 	
10:00 – 12:45 p. m.	<ul style="list-style-type: none"> Examen práctico (11 láminas). 	
12:45 – 1:45 p. m.	Almuerzo	

<p>1:45 - 2:30 p. m. 2:30-2:45 p. m. 2:45 – 5:30 p. m.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de especies, elementos sanguíneos y artefactos. Teoría. • Receso. • Examen práctico (10 láminas). 	
Día 3		
<p>8:30 – 9:15 a. m. 9:15 – 9:30 a. m.</p> <p>9:30 – 10:30 a. m. 10:30 – 1:00 p. m. 1:00 – 2:00 p. m.</p> <p>2:00 – 5:00 p. m.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de las láminas del examen práctico día 2. <p>Receso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Práctica laboratorio. Densidad parasitaria. • Examen práctico (11 láminas). <p>Almuerzo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examen práctico (10 láminas) 	
Día 4		
<p>8:30 – 9:15 a. m. 9:15 – 9:30 a. m. 9:30 – 10:00 a. m.</p> <p>10:00 – 1:00 p. m.</p> <p>1:00 – 2:00 p. m.</p> <p>2:00 - 2:30 p. m. 2:30 - 2:45 p. m. 2:30-5:00 p. m.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de las láminas del examen práctico del día 3. <p>Receso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria. Teoría • Examen práctico (7 láminas). Densidad parasitaria. <p>Almuerzo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodologías diagnósticas para malaria. • Receso. • Examen práctico (7 láminas). Densidad parasitaria. 	
Día 5		
<p>8:30 – 11:00 a. m.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de las láminas del examen práctico del día 4 . 	



11:00 – 11:30 a. m.	Receso <ul style="list-style-type: none">• Postest teórico.• Evaluación ENCDMM.• Entrega de materiales.	
10:05 – 12:00 a. m.		
12:00 – 1:00 p. m.	Almuerzo	
1:00 – 3:00 a. m.	<ul style="list-style-type: none">• Ceremonia de clausura y entrega de certificados.• Cierre.	





Anexo 10. Indicadores de la evaluación nacional de competencias del diagnóstico microscópico de malaria

En la tabla 33 se indican los valores de los indicadores para la evaluación de competencias y la clasificación. (5)

Tabla 33. Indicadores de la ENCDMM

Nivel de competencia	Detección parasitaria (%)	Identificación de especie (%)	Recuento parasitario dentro del 25 % del recuento real (%)	Preparación de gotas gruesas y extendidos finos
A	90-100	90-100	50-100	90-100
B	80-89	80-89	40-49	80-89
C	70-79	70-79	30-39	70-79
D	0-69	0-69	0-29	0-69

Modificado de: World Health Organization, 2016.(5).

Teniendo en cuenta que en ocasiones sucede que los indicadores de la certificación se encuentran en diferente categoría, entonces el nivel de competencias lo determina el nivel alcanzado por el indicador más bajo.

Son certificados los microscopistas en nivel A o B cuando aprueban los 4 parámetros evaluados. La asignación de puntaje para cada parámetro se indica en la tabla 34.

Tabla 34. Puntaje asignado para el cálculo de concordancias

Indicador	Puntaje	Explicación
Concordancia de resultado (detección)	1 punto	Se asigna 1 punto a las láminas concordantes (positivas y negativas) entre el laboratorio evaluador y el participante. El puntaje total obtenido por el participante se divide en el



		puntaje del laboratorio evaluador y se multiplica por 100.
Concordancia de especie	<p>Monoinfección: 1 punto. Infección mixta: 0,5 puntos para cada especie para un total de 1 punto por lámina.</p>	<p>Este indicador se trabaja con las láminas positivas.</p> <p>Para monoinfección:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando la especie se diagnostica correctamente como monoinfección se califica con 1 punto. Pero si se diagnostica erradamente se califica cero. - Cuando se diagnostica infección mixta y el resultado incluye la especie correcta de la monoinfección se califica 0,5 y consecuentemente se califica el recuento de la especie acertada. <p>Para infección mixta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando las dos especies se diagnostican correctamente se obtiene 1 punto. - Cuando se acierta una especie y la otra es errada se obtiene 0,5. - Si se diagnostica monoinfección y la especie es correcta se obtiene 0,5 y permitirá evaluar el recuento de la especie concordante.
Concordancia del recuento	<p>Se califica con 1 punto ante la coincidencia de un recuento concordante. La no concordancia en el recuento le da un valor de cero.</p> <p>Se considera concordante la densidad parasitaria cuando se encuentra entre $\pm 25\%$ del recuento real y se califica con 1 punto.</p>	<p>En muestras con densidad parasitaria baja (≤ 50 parásitos/μl) se determinan como concordantes las parasitemias que se encuentren entre 1 a 75 parásitos/μl.</p> <p><i>P. vivax</i>: el recuento de esta especie es la suma de EAS y ESS. <i>P. falciparum</i>: el recuento de esta especie corresponde a las formas de EAS.</p>

EAS: estadios asexuados, ESS: estadio sexuado.



Los indicadores para las tres concordancias se calculan aplicando la siguiente fórmula:

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

Para mayor entendimiento de los cálculos de las concordancias, se puede consultar el anexo 7.

Evaluación de la preparación de gota gruesa y extendido fino aplicable para evaluación de competencias nacional:

Este indicador evalúa la elaboración y coloración de la gota gruesa y el extendido fino para el diagnóstico de malaria. Es importante que durante la práctica los facilitadores corrijan las fallas técnicas detectadas para que los participantes logren obtener un buen producto. Posteriormente, se permite que los participantes elaboren las láminas que se van a evaluar, se puede establecer un momento en que se elaboren las láminas y varios para colorearlas para permitir que todos los participantes puedan realizar el trabajo sin presión. Se evalúa un total de 20 láminas.

Para la entrega de las extensiones de sangres los participantes deben verificar los siguientes 12 aspectos en sus láminas, lo que garantizará un buen trabajo:

1. Identificada adecuada.
2. La gota gruesa tiene el tamaño adecuado 1 cm y el 90 % está intacta.
3. En la valoración macroscópica del grosor de la gota gruesa es adecuada.
4. El extendido fino tiene buena apariencia (cabeza, cuerpo y cola) y tiene terminación como la punta de una pluma ligeramente redondeada con extremo finamente deshilachado.
5. La distancia entre la gota gruesa y el extendido fino es de 1 cm.
6. El extendido fino es una capa pareja sin espacios.
7. El extendido fino tiene una dimensión $\geq 1,5$ cm
8. Los glóbulos blancos se observan teñidos de manera adecuada (núcleo y citoplasma).
9. En la gota gruesa los glóbulos rojos están completamente lisados (no se observan).
10. En el extendido fino los glóbulos rojos se observan como una monocapa que va disminuyendo su grosor hasta formar un borde como el de una pluma.
11. Los glóbulos rojos muestran una tinción adecuada gris azulada.
12. Tanto la gota gruesa como el extendido fino tienen un fondo limpio sin suciedad.

Una vez se verifica que las muestras son adecuadas, se entrega el material al facilitador del curso para su evaluación. Los criterios para la evaluación se presentan en la tabla 35:

Tabla 35. Criterios para evaluar la calidad de las extensiones de sangre

Grado	Criterios para la evaluación de la calidad preparación y coloración de los extendidos finos	Puntaje
Satisfactorio	<p>Aspecto macroscópico: el extendido fino y la gota gruesa están sobre la misma lámina. -Gota gruesa: Diámetro: 1 cm. Distancia: 1 cm entre el borde de la banda mate de la lámina y la gota gruesa; y 1 cm entre el extendido fino y la gota gruesa. Partes del extendido fino: cabeza, cuerpo y cola.</p> <p>Apariencia microscópica: Gota gruesa: hematíes lisados, no se observan. Extendido fino: monocapa de hematíes con morfología normal y anormal. Coloración adecuada: se distinguen los estadios parasitarios y los glóbulos blancos del fondo de la lámina.</p>	5
Cuestionable	<p>Aspecto macroscópico: extendido fino: con cola irregular o rasgada, muy grueso, muy ancho, muy largo, de grosor desigual</p> <p>Aspecto microscópico: Extendido fino: una monocapa y glóbulos rojos fijados. Coloración adecuada: se distinguen los estadios parasitarios y los glóbulos blancos del fondo de la lámina.</p>	3
Insatisfactorio	<p>Aspecto macroscópico: el extendido fino tiene cola irregular, demasiado grueso, demasiado ancho o demasiado largo, de grosor desigual.</p> <p>Apariencia microscópica: Aspecto microscópico: distorsión de hematíes, glóbulos blancos y parásitos. Dificultad en ubicar campos ideales (monocapa de células).</p>	2

Nota: en el grado cuestionable e insatisfactorio se parte del hecho que la gota gruesa esté adecuada, de tal forma que la categoría la determina las características del extendido, esto obliga a que las dos muestras de la lámina deben ser de buena calidad. Si llegara a ocurrir que una lámina tiene la gota gruesa inadecuada obtendrá cero (0).

Modificado de: World Health Organization. 2016.(5)



Anexo 11. Cálculo para el puntaje acumulado utilizado en el CCD

Se trabaja un ejemplo para el cálculo del puntaje acumulado para evaluar el diagnóstico en el CCD.(5)

Puntaje acumulado del diagnóstico

Teniendo presente los siguientes criterios, se evalúa el ejercicio:

Criterios de evaluación del CCD	Puntaje
Discriminación del puntaje de una muestra positiva:	
✓ Positividad reportada correctamente.	3
✓ Lámina positiva con la especie reportada correctamente: cuando hay mono infección la especie identificada se califica con 3 puntos. Pero en el caso de infección mixta cada especie vale 1,5, para un total de 3 puntos. Cuando la especie en una mono infección es errada, además de perder.	3
✓ En la lámina positiva se califica para cada especie los estadios (EAS o ESS) con 0,5, de tal forma que se otorga este puntaje por cada coincidencia entre el evaluado y el evaluador en cuanto a presencia o ausencia del estadio. La suma de estos cuatro valores da como total 2 puntos. Por lo anterior, por cada error se resta 0,5.	2
✓ En láminas positivas se califica con 1, cuando el recuento es concordante o cuando hay coincidencia al no reportarlo. De existir una no coincidencia se resta un punto. De tal forma que en mono infección con recuento concordante se asigna un punto, pero adicionalmente se otorga otro punto por la coincidencia al no reportar recuento en especie ausente, para un total de 2 puntos. En el caso de infección mixta de <i>P. vivax</i> con formas asexuadas de <i>P. falciparum</i> , se da 1 punto por cada recuento concordante. Pero si la infección mixta se compone de <i>P. vivax</i> con formas sexuadas de <i>P. falciparum</i> , se dan 1 punto al recuento concordante de <i>P. vivax</i> y 1 punto en la ausencia de recuento en <i>P. falciparum</i> , debido a que no se debe hacer recuento de gametocitos de <i>P. falciparum</i> .	2
Puntaje de una muestra positiva con todos los parámetros correctos.	10
Lámina negativa reportada correctamente como negativa.	10
Lámina positiva reportada como negativa o viceversa.	0



Para el ejemplo, se tiene un panel que tiene 5 muestras positivas y 5 negativas.

Las dos primeras tablas muestran la evaluación del resultado y de especie. La primera contiene los datos del laboratorio referente con las calificaciones en las columnas denominadas puntaje y en la segunda se encuentran los datos del laboratorio evaluado. Se califica con los puntajes máximos al referente:

Referente					Evaluado						
Cód.	R	Puntaje	Especie		Puntaje	Cód.	R	Puntaje	Especie		Puntaje
			Pv	Pf					Pv	Pf	
1	P	3		Pf	3	1	P	3	Pv		0
2	P	3	Pv		3	2	P	3	Pv		3
3	P	3		Pf	3	3	P	3	Pf		3
4	N	10				4	P	0		Pf	0
5	P	3	Pv	Pf	3	5	P	3		Pf	1,5
6	P	3	Pv		3	6	P	3	Pv		3
7	N	10				7	N	10			
8	N	10				8	P	0		Pf	0
9	N	10				9	N	10			
10	N	10				10	N	10			
Total puntaje		65			15	Total puntaje		45			10,5

Cód: código. R: resultado, P: positivo, N: negativo, Pv: *P. vivax*, Pf: *P. falciparum*

Se continúan asignando puntajes de estadios asexuados (EAS) y estadios sexuados (ESS) para las especies. La primera tabla muestra los resultados del laboratorio referente y la segunda los resultados del laboratorio evaluado:

Referente

Cód.	Presencia estadios Pv		Recuento Pv	Puntaje Estadio Pv			Puntaje Recuento Pv	Presencia estadios Pf		Recuento Pf	Puntaje Estadio Pf			Puntaje Recuento Pf
	EAS	ESS		EAS	ESS	Total		EAS	ESS		EAS	ESS	Total	
1				0,5	0,5	1	1	X	X	2 000	0,5	0,5	1	1
2	X	X	1 550	0,5	0,5	1	1				0,5	0,5	1	1
3				0,5	0,5	1	1	X	X	380	0,5	0,5	1	1
4														
5	X		800	0,5	0,5	1	1	X	X	3 200	0,5	0,5	1	1
6	X		400	0,5	0,5	1	1				0,5	0,5	1	1
7														
8														
9														
10														
Total puntaje						5	5						5	5

Cód: código, EAS: estadios asexuados, ESS: estadios sexuados, Pv: P. vivax. Pf: P. falciparum

Evaluado

Código	Presencia estadios Pv		Recuento Pv	Puntaje Estadio Pv			Puntaje Recuento Pv	Presencia estadios Pf		Recuento Pf	Puntaje Estadio Pf			Puntaje Recuento Pf
	EAS	ESS		EAS	ESS	Total		EAS	ESS		EAS	ESS	Total	
1	X		380											
2	X	X	1 600	0,5	0,5	1	1				0,5	0,5	1	1
3				0,5	0,5	1	1	X	X	450	0,5	0,5	1	1
4								X		100				
5				0	0	0	0	X		520	0,5	0	0,5	0
6	X		400	0,5	0,5	1	1				0,5	0,5	1	1
7														
8								X		900				
9														
10														
Total puntaje						3	3						3,5	3,5

Pv: P. vivax, Pf: P. falciparum. EAS: estadios asexuados, ESS: estadios sexuados

Posteriormente, se suman los puntajes de cada lámina para el referente y para el evaluado. Se suman los totales y se obtiene el puntaje acumulado, como se observa a continuación:

Código	Puntaje total Referente	Puntaje total Evaluado
1	10	3
2	10	10
3	10	10
4	10	0
5	10	5
6	10	10
7	10	10
8	10	0
9	10	10
10	10	10
Puntaje	100	68

Puntaje acumulado: 68 %.Pobre

Interpretación	Puntaje	Acción
Excelente	≥90	Felicitaciones equipo. Desempeño ejemplar. Se continúa con el CCD.
Muy bueno	80 - <90	Felicitaciones equipo. Muy buen desempeño. Se continúa con el CCD.
Bueno	70- <80	Buen desempeño del equipo. Se requiere mejora. Reentrenamiento para identificar debilidades. Verificar las competencias del equipo de trabajo. Verificar el microscopio. Verificar la calidad de reactivos. Ejercicios semanales para la revisión de láminas problema como acción de mejora en el lugar de trabajo.
Pobre	≤ 70	Desempeño pobre. Se informa al equipo del desempeño pobre. Acciones inmediatas de mejora. Requiere supervisión en el sitio de trabajo. Revisión de las competencias del equipo. Considerar entrenamiento en el sitio de trabajo para identificar debilidades. Verificar calidad del microscopio. Verificar calidad de reactivos. Ejercicios semanales para la revisión de láminas problema como acción de mejora en el lugar de trabajo.



		<p>Seguimiento institucional de acciones correctivas. Nota: de no ser posible la supervisión debe programarse un reentrenamiento intensivo entre 2 a 4 semanas.</p>
--	--	---

Adicionalmente, al comparar los puntajes por parámetro evaluado entre el referente y el participante, es posible establecer el peso porcentual y determinar el o los parámetros más débiles. Para el ejemplo el participante tiene debilidad en todos los parámetros evaluados.



Referente	Puntaje Referente	Puntaje Evaluado	Peso porcentual
Resultado	65	45	69
Especie	15	10,5	70
Estadio	10	6,5	65
Recuento	10	6,0	60
Total	100	68	



Anexo 12. Registro de respuestas del Control de Calidad Directo (CCD)

El CCD requiere un formato sencillo para que el participante registre las respuestas de forma directa como se observa en la tabla 36.

Tabla 36. Registro de respuestas del CCD

CONTROL DE CALIDAD DIRECTO

	Apellidos y nombres								
Persona evaluada	Distrito								
	Establecimiento de Salud								
Código			Fecha:						
N° lámina	Evaluado								Panel
	Resultado	Especie	Recuento Vivax	Recuento Falciparum	Estadio V-EAS	Estadio V-ESS	Estadio F-EAS	Estadio F-ESS	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

Firma del responsable

V-EAS: estadios asexuados de *P. vivax*, V-ESS: estadios sexuados de *P. vivax*, F-EAS: estadios asexuados de *P. falciparum*, F-ESS: estadios sexuados de *P. falciparum*.

Fuente: INSPI, 2016. **Elaboración propia.**



Instructivo de llenado Registro del CCD del diagnóstico microscópico de malaria

Las respuestas del CCD se escriben en el registro por parte del participante.

Encabezado.

Persona evaluada. Apellidos y nombres: se llena con nombres y apellidos del responsable del CCD de malaria en el establecimiento de salud.

Distrito: se escribe el distrito donde se ubica el establecimiento de salud.

Establecimiento de salud: se escribe el nombre del establecimiento de salud o puesto de diagnóstico.

Código: se llena con el código del establecimiento de salud.

Fecha: corresponde a la fecha de respuesta del CCD.

En el cuadro denominado *Evaluado*, se llena cada parámetro.

Resultado: puede ser positivo o negativo.

Especie: se llena según se visualice *P. falciparum* o *P. vivax* o infección mixta (*P. falciparum* y *P. vivax*).

Recuento Vivax: en las láminas positivas *P. vivax* se cuenta conjuntamente las formas asexuadas y sexuadas para obtener la densidad parasitaria en parásitos/ μ l y se registra el valor.

Recuento Falciparum: ante la presencia de formas asexuadas de *P. falciparum* se realiza el recuento en parásitos/ μ l y se registrando el valor obtenido.

V-EAS: se marca equis (x) ante la presencia de formas asexuadas de *P. vivax*.

V-ESS: se marca equis (x) ante la presencia de formas sexuadas de *P. vivax*.

F-EAS: se marca equis (x) ante la presencia de formas asexuadas de *P. falciparum*.

F-ESS: se marca equis (x) ante la presencia de formas sexuadas de *P. falciparum*.



Anexo 13. Estructura de informe técnico del Control de Calidad Directo

El informe debe tener las siguientes secciones (1,17):

1. Informe de retroalimentación individual, contiene:
 - Resultados del participante
 - Resultados del referente
 - Indicadores. Ver la ilustración 14:

Ilustración 14. Informe individual de retroalimentación del CCD



Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico

CONTROL DE CALIDAD DIRECTO



Persona	Apellidos y Nombres	
	Distrito	
Evaluada	Establecimiento de Salud	

N° lámina	EVALUADO								Panel
	Resultado	Especie	Recuento - Vivas	Recuento - Falci-parum	Estadio - V-EAS	Estadio - V-EES	Estadio - F-EAS	Estadio - F-EES	
1									1
2									2
3									3
4									4
5									5
6									6
7									7
8									8
9									9
10									10

N° lámina	EVALUADO								Panel
	Resultado	Especie	Recuento - Vivas	Recuento - Falci-parum	Estadio - V-EAS	Estadio - V-EES	Estadio - F-EAS	Estadio - F-EES	
1									1
2									2
3									3
4									4
5									5
6									6
7									7
8									8
9									9
10									10

RESULTADOS

Número láminas en panel	
Número Láminas Positivas Evaluado	
PUNTAJE ACUMULADO	INTERPRETACIÓN

Tabla contingencia Positivo / Negativo		+	-	
	+			
-				

Tabla Contingencia de Especie	F	F	V	VF	
	V				
	VF				

Porcentajes alcanzado por parametros evaluados	Resultado	
	Especie	
	Estadios	
	Recuentos	

Firma Referente:

Firma Evaluador:

Lector

Fecha: 30/10/2019 9:28

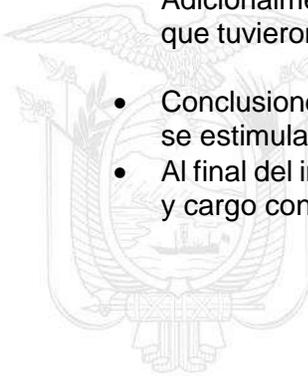


2. Informe grupal, debe tener:

- Introducción.
- Objetivo general.
- Objetivos específicos.
- Características del panel.
- Parámetros evaluados.
- Escala de calificación.
- Valores de referencia, interpretación y acciones a tomar.
- Resultados: se indica la fecha en la que se hizo la evaluación, los resultados del panel problema.
- Resultados y análisis grupales codificados: se hace una descripción del número de participante y un análisis general de resultados. Se grafican los resultados de cada uno de los laboratorios en una misma gráfica utilizando los códigos para su identificación, se puede hacer una representación gráfica utilizando un histograma de barras indicando el nivel satisfactorio, cuestionable e insatisfactorio.

Adicionalmente, se puede hacer un análisis por lámina indicando las muestras que tuvieron mayor dificultad y los parámetros con menor porcentaje de aciertos.

- Conclusiones técnicas: se describe la mayor fortaleza y debilidad en el grupo y se estimula a la revisión de las láminas discordantes por cada participante.
- Al final del informe se da un teléfono y correo electrónico de contacto y la persona y cargo con la que se puede comunicar en caso de tener inquietudes.



Anexo 14. Registro envío de láminas para Control de Calidad Indirecto



Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI

CONTROL DE CALIDAD INDIRECTO



Aseguramiento de la Calidad del Diagnósticos Paludismo

Código Microscopista Evaluado: Fecha inicial: Fecha Final:

Calificación: Bueno = 0; Malo = 1

DATOS BÁSICOS			# Lámina	Error Identificación	CALIDAD GOTA GRUESA			CALIDAD COLORACIÓN			CALIDAD EXTENDIDO			RESULTADOS CONTROL DE CALIDAD				RESULTADOS MICROSCOPISTA				COD LECTOR	FECHAS		
Fecha	Semana	Código Microscopista			Tamaño	Ubicación	Grosor	Deshemogloblinación	Tonalidad	Precipitado	Contaminación	Tamaño	Ubicación	Extendido	Diagnóstico - Control	Recuento - Control VIVAX	Recuento - Control FALCIPARUM	Presencia Fig - Control	Diagnóstico - Microscopista	Recuento - Microscopista VIVAX	Recuento - Microscopista FALCIPARUM		Presencia Fig - Microscopista	COD LECTOR	Año



Modificado de: SNEM-Ravreda, 2008.(4)



Instructivo Registro de envío de láminas Control de Calidad Indirecto

Debe estar lleva la información que datos básicos:

Fecha: corresponde a la fecha en la que se hizo el diagnóstico.

Semana: es la semana epidemiológica correspondiente a la fecha del diagnóstico.

lámina: se llena con el número de cada una de las láminas.

La UACDM envía el registro del CCI que tiene la información del nivel local en la columna que dice “resultados microscopista” y su lectura en la columna que dice “resultados control de calidad”, para que el nivel nacional llene un nuevo registro reubicando los “resultados que están en control de calidad” en “resultados del microscopista”. Este procedimiento lo hace la persona que realiza el doble ciego, ya que el evaluador debe desconocer esta información.

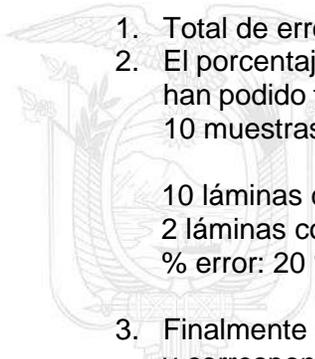




Anexo 15. Calidad técnica de las láminas en el CCI

El nivel intermedio debe realizar la evaluación de la calidad técnica de las láminas que le lleguen del nivel local, mientras que el nivel nacional no tiene necesidad de realizarla debido a que revisa láminas provenientes del control de calidad del nivel intermedio. El evaluador debe calificar los errores técnicos de las láminas en el registro del CCI, para determinar el porcentaje de calidad técnica. El evaluador registra el número uno (1) cuando el error técnico está presente y cero (0) cuando está ausente. El error es considerado cuando afecta el resultado o cuando incomoda la lectura de tal manera que el resultado no es confiable. Después, se determina el total de errores y el porcentaje de error por variable para finalmente restar del 100 % de calidad el porcentaje de error y así obtener el resultado del indicador. Se dará un ejemplo.

En 10 láminas se encontraron 2 muestras con precipitado. Entonces se tiene:



1. Total de errores en la columna de precipitado: 2.
2. El porcentaje de error se calcula haciendo una relación del total de muestras que han podido tener precipitado frente al total de muestras con el error. En este caso 10 muestras enviadas han podido tener precipitado, entonces:

10 láminas con posibles error-----100 %
 2 láminas con el error----- X
 % error: 20 %

3. Finalmente se determina la calificación de calidad que se expresa en porcentaje y corresponde a restar del 100 % (máxima calificación de calidad) el % de error obtenido, para este caso 20 %. Los valores de referencia de este indicador están en la tabla 37.

Es decir, $100 \% - 20 \% = 80 \%$
 % de calidad técnica = 80 %

Tabla 37. Valor e interpretación de la calidad técnica

% Calidad técnica	Valor	Intervención
Satisfactorio	80-100 %	Se continúa con CCI
Insatisfactorio	<80 %	CCI con acción de mejora y seguimiento en la supervisión.

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia

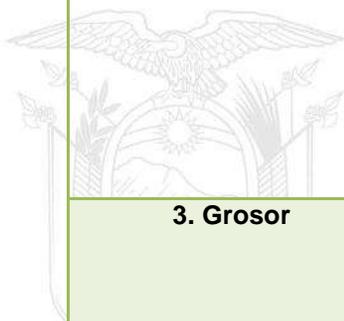


Variable técnica evaluada y posibles medidas de control

En la tabla 38 se indica para cada variable evaluada lo que se espera técnicamente de ella y las medidas de control para aplicarlas en acciones de mejora.

Tabla 38. Mejora en el CCI para microscopistas

Elaboración de la muestra	Especificación	Medida de control
1. Tamaño	<p><i>Gota gruesa:</i> circular 1 cm de diámetro.</p> <p><i>Extendido fino:</i> 3 cm de largo</p>	Se utiliza la plantilla para elaborar la muestra, la cual debe ilustrar el tamaño de las muestras.
2. Ubicación	<p><i>Gota gruesa:</i> se ubica al inicio del segundo tercio de la lámina, justo debajo del espacio del esmeril de la lámina.</p> <p><i>Extendido fino:</i> se ubica del centro al borde opuesto de la identificación de la lámina.</p>	Se utiliza la plantilla para elaborar la muestra, la cual debe ilustrar la ubicación de las muestras. Ver anexo 26.
3. Grosor	<p><i>Gota gruesa:</i> Cantidad: aproximadamente 6 µl.</p> <p>Microscópicamente en (100X): Se espera encontrar campos que tengan entre 10 a 20 leucocitos.</p> <p>Macroscópicamente como error de grosor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muy gruesa: aspecto cuarteado y oscuro • Muy delgada: fina capa de color rosado. 	La habilidad se desarrolla realizando práctica en el laboratorio.
4. Extendido	Se evalúa en el extendido fino sus partes: cabeza cuerpo y cola, de esta manera se garantiza que al observar al microscopio se	La habilidad se desarrolla realizando práctica en el laboratorio.



	tengan campos ideales o aquellos en los que los glóbulos rojos no están sobrepuestos ni muy espaciados.	
5. Sin muestra	Se evalúa la presencia de gota gruesa y la presencia del extendido. Sin embargo, la no existencia de la gota gruesa imposibilita realizar de manera adecuada el CCI. Esto sucede al frotar la lámina para retirar el aceite de la muestra.	Para retirar el aceite use un papel absorbente: se utilizan hojas de papel bond (no deja pelusa). Se coloca el lado de la lámina con muestra y aceite tocando el papel hasta no observar rastros de aceite. Se puede reubicar la misma lámina en otra posición del papel para garantizar la absorción total del aceite.
Coloración de la muestra	Especificación	Medidas de control
1. Deshemoglobinización:	Exclusivo de la gota gruesa. Consiste en que los glóbulos rojos deben quedar lisados y sin hemoglobina para permitir observar los parásitos. El fondo de la lámina se debe ver azul suave. Se considera error: visualizar los glóbulos rojos o tono verdoso.	-La gota gruesa se debe evitar exponer al calor y al alcohol. - Se deben evitar dejar los tiempos prolongados de la muestra sin colorear, bien sea que esté sin precolorear o precoloreada. - Si las láminas no van a teñirse de inmediato, deben guardarse en un desecador que contenga sílice gel (sin cloruro de cobalto).
2.Tonalidad	La tonalidad de los parásitos y los elementos formes se encuentran en el manual de diagnóstico. La tonalidad se ve afectada cuando la muestra queda muy ácida (rosada) o muy básica (azul).	Coloración ácida: <ul style="list-style-type: none"> • Se revisa que el pH del agua amortiguada sea 7,2. La coloración ácida puede deberse a un pH inferior al recomendado. • La estandarización de la coloración está hecha con agua amortiguada, por lo que no debe ser sustituida por agua de grifo. • Se debe estandarizar el tiempo de coloración (ver anexo 1. Cuando se utilizan tiempos inferiores al estandarizado se observa acidez en la coloración. • La cantidad de muestra debe ser revisada. En este caso



		<p>erradamente pudo haberse utilizado poca muestra.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El enjuague final de la muestra se hace con búfer pH 7.2- <p>Coloración básica</p> <ul style="list-style-type: none"> • El pH del agua amortiguada debe ser revisado, puede haberse usado erradamente un búfer con pH básico obteniendo la tonalidad azul. <p>La estandarización de la coloración está hecha con agua amortigua, por lo que no debe ser sustituida por agua de grifo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe estandarizar el tiempo de coloración debido a que se pudo emplear un tiempo prolongado, ver anexo 1. • Se debe revisar la cantidad de muestra, ya que se pudo elaborar con exceso de sangre. • El tiempo prolongado entre el secado de la muestra y la coloración puede ocasionar este efecto. • Tiempo prolongado entre la precoloración y la coloración también hace que se obtenga este resultado.
<p>3.Precipitado</p>	<p>Libre de precipitado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se usa soporte cóncavo limpio para la coloración. Debe lavarse con agua del grifo después de cada coloración. Si el soporte cóncavo tiene restos de colorante se limpia con una gasa con alcohol, se lava con agua de chorro y se seca. • El uso de alícuotas de solución madre de colorante para utilizar durante pocas semanas ayuda a controlar este efecto. Se usa un frasco limpio, seco y que impida el paso de la luz. • Preparar la solución de trabajo de Giemsa justo antes de su uso. • Es posible visualizar precipitado en la muestra

		<p>cuando el espacio entre la concavidad del soporte de coloración y la lámina portaobjetos es insuficiente quedando la muestra en contacto directo con el precipitado del fondo, por lo que se debe cambiar el soporte cóncavo por uno con mayor concavidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No agitar la solución madres de Giemsa inmediatamente antes de ser usada. • No introducir pipetas húmedas o sucias en la solución madre. • Utilizar colorante de calidad internacional reconocida para tinciones hemáticos y hemoparásitos. • En caso de preparar el colorante, usar glicerol y metanol de alta pureza.
<p>4. Contaminación</p>	<p>La contaminación por hongos o bacterias es común en clima tropical húmedo, pero es necesario estar pendiente de su presencia para poder hacer los correctivos. Se evalúa como un error cuando interfiere en la lectura del diagnóstico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los recipientes en los que se miden o sirven los reactivos deben estar perfectamente limpios. • El azul de metileno fosfatado se alícuota (50 ml) para trabajar en la semana y esta solución debe ser filtrada cuando se observa a través del microscopio presencia de contaminación en las muestras. Lo anterior, cuando se tiene bajo volumen de láminas. Cuando hay alto volumen de trabajo, se debe cambiar el azul de metileno fosfatado semanalmente o cuando persista la contaminación.

Fuente: INSPI, 2015. Elaboración propia.



Anexo 16. Indicadores complementarios para el control de calidad indirecto

Partiendo de una tabla de contingencia de 2x2, se identifican las celdas de la siguiente con las letras a, b, c y d (ver tabla 39):

Tabla 39. Tabla de contingencia 2x2

Lector 2 Laboratorio Participante	Lector 1 Laboratorio Referente		
	<i>Positivas</i>	<i>Negativas</i>	
<i>Positivas</i>	A	B	= R ₁
<i>Negativas</i>	C	D	= R ₂
	C ₁	C ₂	N

Fuente: Cepeda MS, Pérez A, 2004.(35) **Elaboración propia.**

Donde:

- a: total de láminas positivas concordantes entre los dos lectores.
- b: total de láminas en desacuerdo, donde el observador 1 obtuvo resultado negativo y el observador 2 resultado positivo.
- c: total de láminas en desacuerdo, donde el observador 1 obtuvo resultado positivo y el observador 2 resultado negativo.
- d: total de láminas negativas concordantes entre los dos lectores.
- R₁: total de muestras positivas del observador 2.
- R₂: total de muestras negativas del observador 2.
- C₁: total de muestras positivas del observador 1.
- C₂: total de muestras negativas del observador 1.
- N: El número total de láminas observadas.



- **Sensibilidad y especificidad:**

Para el cálculo de la sensibilidad y la especificidad se aplican las fórmulas que se observan en la tabla 40.

Tabla 40. Indicadores de sensibilidad y especificidad

Indicador	Interpretación	Fórmula	Valor satisfactorio
Sensibilidad	Capacidad que tiene el microscopista en detectar los casos positivos que realmente tiene malaria utilizando la microscopía.	$\frac{a}{a+c} \times 100$	90 %
Especificidad	Capacidad que tiene el microscopista en estimar como casos negativos los pacientes que realmente no tienen malaria utilizando la microscopía.	$\frac{d}{d+b} \times 100$	80 %

Para el análisis se tiene presente que la proporción de falsos positivos es un valor complementario a la especificidad y los falsos negativos a la sensibilidad, es decir, si un lector tiene 80 % de especificidad es porque tiene un 20 % de falsos positivos o si tiene 100 % de sensibilidad es porque no tiene falsos negativos.

- **Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo Negativo:**

La definición y fórmula del cálculo de los valores predictivos para el CCI se encuentran en la tabla 41.



Tabla 41. Valores predictivos para el CCI

Indicadores Evaluación Indirecta	Definición	Frecuencia
VPP	Evalúa la probabilidad que tiene la microscopía de detectar los verdaderos enfermos con malaria en un número determinado de láminas diagnosticadas como positivas por un microscopista evaluado.	$\frac{a}{(a+b)} \times 100$
VPN	Evalúa la probabilidad que tiene la microscopía de detectar las personas que no tienen la enfermedad en un número determinado de láminas diagnosticadas como negativas por un microscopista evaluado.	$\frac{d}{(d+c)} \times 100$

Modificado de: SNEM-Ravreda, 2008.(4)



- **El índice kappa general y para especie:**

Índice kappa: mide la concordancia entre dos observadores en una misma prueba descartando los errores propios del azar. El error debido al azar o aleatorio o accidental es aquel error inevitable, en este caso puede ser debido a problemas ocasionados por factores ambientales.

El índice kappa es posible calcularlo a través de paquetes o programas para el análisis estadístico, sin embargo, para calcularlo manualmente se tiene la siguiente fórmula (35):

$$IK = \frac{Po - Pe}{1 - Pe}$$

Donde,

Po: es igual a la proporción de acuerdos observados.



Pe: es igual a los acuerdos esperados (por el azar).

$$Po: \frac{a+b}{N}$$

$$Pe: \frac{R1C1+R2C2}{N^2}$$

- **Porcentaje de concordancia en la detección parasitaria**

Basados en la tabla de contingencia que enfrenta muestras positivas y negativas, se aplica la siguiente fórmula (5):

$$\text{Porcentaje de concordancia en la detección parasitaria} = \frac{a+d}{a+b+c+d} \times 100$$

- **Porcentaje de concordancia en la identificación de especie**

Basados en la tabla de contingencia que enfrenta muestras positivas para *P. falciparum* (monoinfección e infecciones mixtas) y muestras sin *P. falciparum* (ver tabla 42), se aplica la siguiente fórmula (5):

$$\text{Porcentaje de concordancia en la identificación de especie} = \frac{a+d}{a+b+c+d} \times 100$$

Tabla 42. Uso de tabla de 2x2 para calcular el porcentaje de concordancia en la identificación de especie

	Lector 1 Laboratorio referente	
Lector 2 Laboratorio participante	Presencia de P.f	Ausencia de P.f
<i>Presencia de P.f</i>	a	b
<i>Ausencia de P.f</i>	c	d

Modificado de: Fuente: World Health Organization, 2016.(5) **Elaboración propia.**



Anexo 17. Formulario de supervisión para laboratorios clínicos LAC1 y LAC2, puestos de diagnóstico microscópico de malaria y puestos de toma de muestra en el nivel local

Formulario de supervisión a establecimiento de salud con diagnóstico parasitológico de malaria, puestos de diagnóstico y puesto de toma de muestra en el nivel local				
Fecha (dd/mm/aaaa)				
Hora llegada supervisor:				
Hora salida supervisor:				
Provincia	Distrito	Cantón	Parroquia	Localidad
Nombre del establecimiento de salud:				
Datos responsables del diagnóstico				
Nombre del responsable del diagnóstico				
Teléfono:				
Correo electrónico:				
Nombre supervisor				
Cargo:				
Último entrenamiento Fecha (dd/mm/aaaa)		Tipo de entrenamiento		
Número de gotas gruesas realizadas último mes (verifique en E1):		Días de no disponibilidad de la oferta del diagnóstico último mes:		
Total de personas que realizan diagnóstico de malaria		Horas de no disponibilidad por día		
Tiempo promedio que demora desde la recepción del paciente y la salida del resultado		Carga laboral promedio (# láminas /día)		
1. CALIDEZ DE LA ATENCIÓN				
Saluda con calidez al paciente	Sí	No	No aplica	Observación
Se interrelaciona con el paciente				



Da un buen mensaje sobre la enfermedad al paciente				
Tiempo de entrega del resultado (1 hora). Si el tiempo es diferente a 1 hora, escriba el tiempo en observación.				
Supervisa 1.ª dosis de tratamiento				
Explica y entrega prescripción gráfica de tratamiento				
Explica la importancia de regresar a los controles de seguimientos tanto en infecciones por <i>P. falciparum</i> como <i>P. vivax</i> .				
2. BIOSEGURIDAD				
	Sí	No	No aplica	Observación
Se lava las manos con jabón y agua cada vez que es necesario				
Utiliza guantes				
Utiliza mandil				
Utiliza mascarilla (si es necesario)				
Limpia los equipos antes y después de usarlos				
Maneja correctamente los objetos cortopunzantes				
Fuma dentro del laboratorio				
Come dentro del laboratorio				
Se protege adecuadamente lesiones superficiales				
Utiliza la lanceta más de una vez				
Utiliza solución desinfectante (hipoclorito de sodio)				
Cuenta con papel absorbente (toallas de manos)				
Utiliza recipientes para el descarte de desechos infecciosos, comunes (tapa de pedal) y cortopunzantes				
Rotula recipientes para el descarte de desechos				
Informa oportunamente accidentes de laboratorio				
3. TOMA DE MUESTRA				
	Sí	No	No aplica	Observación



Cuenta con procedimiento estandarizado para toma de muestra				
Almacena apropiadamente los materiales e insumos				
Toma la mano correcta del paciente				
Limpia el dedo con alcohol				
Seca el dedo estimulando circulación				
Sostiene el dedo a muestrear apropiadamente				
Toma la lanceta adecuadamente				
Realiza correctamente la digitopunción				
Descarta adecuadamente las lancetas				
Usa láminas limpias				
Presiona el dedo para aumentar la muestra				
Limpia el dedo del paciente después del procedimiento				
Da indicación posterior al paciente				
Descarta la primera gota de sangre				
3.1. EXTENSIÓN GOTA GRUESA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Cuenta con procedimiento estandarizado para elaborar gota gruesa				
Esparce la sangre de acuerdo a la norma				
Distribuye la muestra homogéneamente				
Tamaño adecuado de la muestra				
Grosor apropiado de la muestra				
3.2. EXTENSIÓN DEL FROTIS				
	Sí	No	No aplica	Observación
Tiene procedimiento estandarizado para elaborar extendido fino				

Usa la lámina extensora en ángulo apropiado para esparcir la muestra				
El frotis es homogéneo y fino				
Deja secar el frotis				
Rotula en esmeril o en la cabeza del frotis				
3.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD TÉCNICA DE LA TOMA DE MUESTRA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Gota gruesa				
*Ubicación: al inicio del 2.º tercio de la lámina				
*Tamaño: diámetro de 1 cm				
*Grosor: 10 a 20 leucocitos/campo microscópico				
Frotis				
*Tamaño 3 cm				
*Ubicación: del centro al borde externo de lámina				
*Extendido fino: con cabeza, cuerpo y cola				
*Identificación: legible (número)				
3.4. SECADO DE LA MUESTRA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Seca horizontalmente las láminas para que la muestra quede homogénea				
Usa apropiadamente el método de secado rápido				
Protege la muestra de la contaminación				
4. TINCIÓN				
4.1. PREPARACIÓN DE REACTIVOS				
	Sí	No	No aplica	Observación
Almacena correctamente los reactivos				
Usa agua amortiguada para hacer la dilución del Giemsa				
Usa azul de metileno fosfatado				
Usa inmediatamente la solución de trabajo				
Prepara la cantidad necesaria de solución de trabajo				

Desecha el sobrante de la solución de trabajo				
4.2. PROCESO DE TINCIÓN	Sí	No	No aplica	Observación
Tiene procedimiento estandarizado para coloración				
Deja secar la muestra antes de teñir				
Fija correctamente el frotis o extendido fino				
Precolorea la gota gruesa con azul de metileno fosfatado				
Colorea el frotis y la gota gruesa en una misma lámina				
Tiñe en tiempo estandarizado				
Enjuaga adecuadamente la lámina				
Realiza un secado apropiado de la muestra				
5. LECTURA				
5.1. MANEJO DEL MICROSCOPIO	Sí	No	No aplica	Observación
Cuenta con procedimiento estandarizado para leer la muestra				
Mantiene limpio el microscopio				
Utiliza el filtro azul				
Usa los objetivos de 10X y 100X según el caso				
Usa aceite de inmersión				
Limpia el aceite del objetivo después del observar				
5.2. LECTURA DE GOTA GRUESA	Sí	No	No aplica	Observación
Verifica y registra la numeración de la muestra				
Lee la gota gruesa según protocolo				
Revisa mínimo 300 campos microscópicos para considerar una muestra negativa				
Reconoce el parásito				
Diferencia trofozoitos				
Diferencia esquizontes				
Diferencia gametocitos				

Diferencia P.f.				
Diferencia P.v.				
Escribe la especie y el recuento en parásitos / μ l en el resultado				
5.3. CRITERIOS PARA EVALUAR LA CALIDAD TÉCNICA DE LA COLORACIÓN	Sí	No	No aplica	Observación
Deshemoglobinización: fondo libre de glóbulos rojos				
5.3. CRITERIOS PARA EVALUAR LA CALIDAD TÉCNICA DE LA COLORACIÓN	Sí	No	No aplica	Observación
TONALIDAD	Coloración del parásito Núcleo: rojo; Citoplasma: azul Pigmento: amarillo a negro			
Coloración Leucocito	Linfocitos: citoplasma azul claro; Núcleo: azul oscuro			
	Monocitos: citoplasma gris; núcleo azul tenue			
	Neutrófilo: citoplasma rosado; núcleo: púrpura			
	Eosinófilos: citoplasma rosado; gránulos gruesos, rojos.			
Ausencia de precipitado del colorante				
5.4. DENSIDAD PARASITARIA	Sí	No	No aplica	Observación
Realiza y reporta rutinariamente la parasitemia en parásitos/ μ l de sangre				
6. INFORMACIÓN	Sí	No	No aplica	Observación

Llena los formularios OC-19 y E1, diariamente.				
Lleva el registro de casos positivos.				
Realiza el balance mensual de medicamentos e insumos de laboratorio.				
Entrega copia de la información semanal a la unidad de salud donde labora.				
Entrega la información semanalmente.				
Rotula la información a entregar				
Las variables de los formularios OC-19, E1, E2 son diligenciadas adecuadamente.				
Tiene lineamientos actualizados.				
7. PROTOCOLO PARA EL TRATAMIENTO DE MALARIA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Cuenta el establecimiento con el protocolo vigente de tratamiento para malaria actualizado.				
En el caso del personal no médico que suministra tratamiento maneja adecuadamente los esquemas y las contraindicaciones.				
8. CONSTATACIÓN DEL BALANCE DE MEDICAMENTOS				
	N.º comprimidos		indique # días de desabaste-cimiento	Causas
	Vencidos	No vencidos		
Cloroquina 150 mg				
Primaquina 15 mg				
Artemeter de 20 mg y lumefantrina de 120 mg. Blíster por 24 tabletas				
Artemeter de 20 mg y lumefantrina de 120 mg. Blíster por 18 tabletas.				
Artemeter de 20 mg y lumefantrina 120 mg. Blíster por 12 tabletas.				
artemeter de 20 mg y lumefantrina de 120 mg. Blíster por 6 tabletas.				
Primaquina 7,5 mg.				
Quinina (ampolla 600 mg)				
Quinina tabletas de 300 mg				
Quinina tabletas de 150 mg				
Quinina ampollas de 150 mg				
Quinina ampolla de 300 mg				

Quinina ampollas de 600 mg				
Clindamicina 300 mg				
Clindamicina suspensión 5mg/80ml				
Artesunato anhidro (60 mg) IV				
1: incremento no esperado de casos 2: no suministra el nivel superior 2: no solicitud de medicamento por parte del establecimiento de salud 4. Otros				
9. CONSTATACIÓN DEL BALANCE DE MATERIALES E INSUMOS				
Descripción	Observación	Causa de desabastecimiento		
Contador de células mecánico				
Calculadora				
Láminas portaobjetos				
Lancetas				
Algodón				
Alcohol				
Giemsa 100 ml				
Aceite de inmersión 120 ml				
Búfer fosfato 7,2				
Azul de metileno fosfatado				
Metanol grado reactivo				
Pañitos faciales caja				
Guantes desechables				
Mascarilla				
Agua destilada				
Fundas rojas				
Fundas negras				
Jabón antibacterial para manos				
Papel higiénico				
Papel para limpiar lentes				
Recipiente plástico para lavado de láminas				
Soporte cóncavo de coloración				
Tela victoria para limpiar láminas				
Pipetas pasteur				
Reloj de laboratorio mecánico				
Tubos plásticos graduados de 15 ml				
Tubos plásticos graduados de 50 ml				
Gradillas para tubos				
Papel filtro				
Embudo				
Beaker o recipiente para precoloración				
Formulario OC-19				

Formulario E-1				
Registro E-2				
1: No hay. 2: cantidad insuficiente. 3: cantidad adecuada				
10. MATERIAL DE REFERENCIA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Cuenta con láminas portaobjeto positivas para malaria.				
Materiales de referencia actualizados (manuales, imágenes, lineamientos, procedimientos operativos estandarizados)				
El supervisor dejó material de referencia, protocolos, manuales, láminas portaobjeto de referencia.				
11. CONTROL DE CALIDAD INTERNO				
Le han realizado mantenimiento y limpieza al microscopio 1	Sí		No	
Estado actual del microscopio	Funcional		No funcional	Funcional con desperfecto
Si presenta desperfecto, descríballo:				
Le han realizado mantenimiento y limpieza al microscopio 2	Sí		No	
Estado actual del microscopio 2	Funcional		No funcional	Funcional con desperfecto
Estandariza el tiempo de coloración y cuenta con registros	Sí		No	
Si presenta desperfecto, descríballo:				
Tiempo de la última estandarización				
Registra la temperatura de (indique con equis en caso afirmativo):	Nevera		Ambiente	
	Sitio de almacenamiento de reactivos o PDRs (cuando aplique)			
Cuenta con protocolo de lavado de láminas y lo aplica	Sí		No	
Lleva la lista de chequeo autoevaluación que apoya el control de calidad interno	Sí		No	
Estandariza el tiempo de coloración				

12. CAPACITACIONES REALIZADAS AL LUGAR VISITADO					
Hubo capacitación para el reforzamiento técnico por parte del supervisor	Sí		No		
Número de personas capacitadas:					
Observaciones					
13. CONTROL DE CALIDAD DIRECTO-CCD (Ver reporte: verificar entrega oportuna del reporte)					
Última vez que le realizaron el CCD Fecha (dd/mm/aaaa)					
¿Se realizó el CCD al laboratorio local por parte del supervisor?	Sí		No		
Indicadores del CCD :					
Puntaje acumulado					
Observaciones:					
14. CONTROL DE CALIDAD INDIRECTO –CCI (ver reporte: verificar entrega oportuna del reporte)					
Última vez que le realizaron CCI Fecha (dd/mm/aaaa)					
Realizó el supervisor CCI	Sí		No	Número de láminas revisadas	
Indicadores del CCI					
Puntaje acumulado					
% calidad técnica					
¿Almacena adecuadamente las láminas para enviarlas para la evaluación indirecta?	Sí		No		
Observaciones:					
12. ELEMENTOS BÁSICOS E INFRAESTRUCTURA					
Silla para toma de muestras	Sí		No		
Mesa	Sí		No		
Mueble organizador (para papelería y almacenamiento de medicamentos).	Sí		No		
Espacio para almacenamiento de reactivos	Sí		No		
Espacio para toma de muestras	Sí		No		
Espacio para procesamiento de muestras	Sí		No		
Espacio para entrega de resultados y medicamentos	Sí		No		
Mesón horizontal	Sí		No		

Luz y ventilación	Sí		No	
Lavabo con agua	Sí		No	
Requiere alguna adecuación en cuanto a la estructura de su local	Sí		No	
Especifique la adecuación:				
Observaciones (describa acciones tomadas en el momento de esta supervisión para corregir las deficiencias detectadas):				
Firma del supervisor		Firma responsable del diagnóstico		
Espacio para ser llenada por el supervisor después de la elaboración del informe				
El supervisor hace entrega del informe de supervisión a: (indique con una equis (x)):				
Personal supervisado		Establecimiento de Salud (jefe inmediato)		
Coordinación de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico de Malaria		Distrito de Salud		

Modificado de: SNEM-Ravreda, 2008.(4)

Anexo 18. Formulario supervisión para las Unidades de Aseguramiento de la Calidad del nivel intermedio/provincial para el control de calidad del diagnóstico parasitológico de malaria

Supervisión directa para Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria			
Provincia	Nombre del establecimiento		Fecha
Distrito	Nombre del supervisado		Hora llegada
Nombre supervisor	Cargo del supervisado		Hora salida
# teléfono supervisado		Correo electrónico	
Número de personas capacitadas para realizar diagnóstico de malaria y actividades Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria			
Número de personas capacitadas en los últimos 12 meses			
1. Supervisión	Sí	No	Observaciones
Tiene un plan anual de supervisión aprobado			
Tienen cronograma mensual de ejecución de supervisión.			
Ha cumplido todas las supervisiones programadas			
Mantiene informe de retroalimentación a los supervisados			
Ha recibido supervisión (¿de cuál establecimiento de salud?)			
2. Información	Sí	No	Observaciones
Ha recibido todos los informes semanales de los establecimientos de salud que realizan diagnóstico microscópico de malaria (formularios E1 y E2).			
Revisa que los informes recibidos estén correctos			
Ha remitido al nivel nacional la información de los informes semanales de los establecimientos de salud			
Mantiene copia de los informes producidos y recibidos			
Analiza la información de los informes para conocer la situación de los establecimientos de salud			

3. Control de Calidad Indirecto	Sí	No	Observaciones
Ha recibido muestras procesadas por los puestos de diagnóstico			
Cumple con el procedimiento para el control de calidad de láminas diagnosticadas aplicando el doble ciego			
Mantiene un archivo de los resultados de control de calidad de láminas. Revisar informe de retroalimentación y ver la oportunidad del reporte.			
Promedio de láminas/día que lee del CCI			
Almacena adecuadamente las láminas para enviar el CCI			
3.1. El supervisor realizó CCI al supervisado			
A cuántas láminas les realizó CCI el supervisor			
Reporte del puntaje acumulado:			
4. Capacitación	Sí	No	Observaciones
Ha capacitado a los responsables del diagnóstico en el último año			
Cuenta con un lugar suficiente para capacitar a grupos de 12 personas			
Cuenta con láminas para docencia			
4.1. El supervisor realizó capacitación para el fortalecimiento técnico			
5. Control de Calidad Directo (CCD):	Sí	No	Observaciones
Ha realizado el CCD a los responsables del diagnóstico			

Mantiene un archivo de los resultados del CCD. Revisar informe de retroalimentación y ver la oportunidad del reporte.			
5.1. El supervisor realizó CCD a la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico			
Valores de concordancias obtenidos			
Puntaje acumulado:			
6. Material de referencia			
	Sí	No	Observaciones
Tiene láminas			
Materiales de referencia actualizados (manuales, imágenes, lineamientos, procedimientos operativos estandarizados)			
6.1. El supervisor dejó material de referencia, protocolos, manuales, láminas			
7. Reactivos e insumos			
	Sí	No	Observaciones
Cuenta con suministro de agua destilada			
Almacena correctamente los insumos			
Mantiene productos vencidos			
Coinciden los registros con los saldos físicos			
Entrega reactivos e insumos a los sitios de diagnóstico			
8. Balance de materiales e Insumos			
Descripción	Observación		Causa de desabastecimiento
Calculadora			
Láminas portaobjetos			
Lancetas			
Algodón			
Alcohol antiséptico			
Giemsa 100 ml			

Aceite de inmersión 120 ml		
Búfer 7,2		
Azul de metileno fosfatado		
Metanol grado reactivo		
Pañitos faciales caja		
Papel higiénico		
Recipiente plástico para lavado de láminas		
Soporte cóncavo de coloración		
Tela victoria para limpiar láminas		
Pipetas pasteur		
Reloj de laboratorio mecánico		
Tubos plásticos graduados de 15 ml		
Tubos plásticos graduados de 50 ml		
Gradillas para tubos		
Papel filtro		
Embudo		
Beaker o recipiente para precoloración		
Lamineros (cajas de almacenamiento de láminas)		
Paquetes con desecante		
Líquido de montaje permanente		
Laminillas cubre objeto de 22x50 mm		
Bioseguridad		
Mandil		
Guantes desechables		
Hipoclorito de sodio		
Jabón antibacterial para manos		
Fundas rojas		
Fundas negras		
Contenedor para elementos cortopunzantes		

Contenedor para basura con tapa y pedal			
Mascarilla			
1: no hay 2: cantidad insuficiente 3: cantidad adecuada			
9.Control de calidad interno			
Total de microscopios			
# microscopios funcionales		# microscopios no funcionales	# microscopios funcionales con desperfectos
Se ha realizado mantenimiento y limpieza	Sí		No
Tipo de imperfectos detectados, descríbalos:			
Observaciones:			
Estandariza el tiempo de coloración y cuenta con registros	Sí		No
Tiempo de la última estandarización (registre el tiempo)			
Registra la temperatura (indique la temperatura en cada caso)	Nevera		Ambiente
Sitio de almacenamiento de reactivos o PDRs (cuando aplique)		No aplica	
Cuenta con protocolo para lavado de láminas y lo aplica	Sí		No
Lleva la lista de chequeo de apoyo del control de calidad interno	Sí		No
Firma del supervisor			
Firma del coordinador la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico			
Espacio para ser llenado por la supervisión después de la elaboración del informe			
El supervisor hace entrega del informe de supervisión a: (indique con una equis (x)):			
Personal supervisado		Coordinación zonal de salud	
Coordinación de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico		Laboratorio de Referencia Nacional (INSPI)	

Modificado: SNEM-Ravreda, 2008.(4)

Anexo 19. Formulario de supervisión a los puestos o laboratorios clínicos que utilizan PDRs en el diagnóstico para malaria

Supervisión a los laboratorios o puestos con diagnóstico de malaria con PDRs							
Provincia	Distrito	Cantón	Parroquia	Localidad	Fecha		
Nombre responsable del diagnóstico			Nombre de establecimiento de salud				
# telefónico supervisado:		Correo electrónico del supervisado:					
Nombre supervisor			Cargo	Hora llegada	Hora salida		
Último entrenamiento			Tipo de entrenamiento	Fecha (dd/mm/aa)			
Número de diagnósticos realizados en el último mes (verifique en E1):							
¿Cuántos fueron positivos?							
Marca de PDRs utilizada							
Días de no disponibilidad de la oferta del diagnóstico último mes:							
Horas de no disponibilidad de la oferta del diagnóstico por día							
Número de diagnóstico promedio/día							
1. CALIDEZ DE LA ATENCIÓN				Sí	No	No aplica	Observación
Saluda con calidez al paciente							
Se interrelaciona con el paciente							
Da un buen mensaje sobre la enfermedad al paciente							
Tiempo de entrega del resultado (1 hora). Si el tiempo es diferente a 1 hora, escriba el tiempo en observación.							
Supervisa 1ª. dosis de tratamiento							
Explica y entrega prescripción gráfica de tratamiento							
Explica importancia de regresar controles							
2. BIOSEGURIDAD				Sí	No	No aplica	Observación
Se lava las manos con jabón y agua cada vez que es necesario							
Utiliza guantes							

Utiliza mandil				
Utiliza mascarilla (si es necesario)				
Maneja correctamente los objetos cortopunzantes				
Fuma dentro del laboratorio				
Come dentro del laboratorio				
Se protege adecuadamente las lesiones superficiales				
Utiliza la lanceta más de una vez				
Utiliza solución desinfectante (hipoclorito de sodio)				
Cuenta con papel absorbente (toallas de manos)				
Utiliza contenedores para el descarte de desechos infecciosos, comunes (tapa de pedal) y cortopunzantes				
Rotula recipientes para el descarte de desechos				
Informa oportunamente accidentes de laboratorio				
3. TOMA DE MUESTRA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Cuenta con procedimiento estandarizado para toma de muestra				
Almacena apropiadamente los materiales e insumos				
Toma la mano correcta del paciente				
Limpia el dedo con alcohol				
Seca el dedo estimulando circulación				
Sostiene el dedo a muestrear apropiadamente				
Toma la lanceta adecuadamente				
Realiza correctamente la digitopunción				
Descarta adecuadamente las lancetas				
Descarta la primera gota de sangre				
Usa láminas limpias				
Presiona el dedo para aumentar la muestra				
Limpia el dedo del paciente después del procedimiento				
Suministra indicaciones posteriores al paciente				
4. MONTAJE DE LAS PDR	Sí	No	No aplica	Observación

Cuenta con procedimiento estandarizado para el montaje de las PDR (guía)				
Alista los materiales de la toma de muestra (lanceta, instrumento para transferir sangre, PDRs, búfer, lápiz, pañito con alcohol, algodón seco)				
Toma información en el OC-19				
Toma información en el OC-13				
Sigue las instrucciones del fabricante				
Deposita la sangre en el pocillo para este propósito				
Coloca la cantidad indicada de muestra				
Deposita el búfer en el pocillo para este propósito				
Adecua el número de gotas de búfer				
Mide el tiempo de corrido de la muestra utilizando reloj (espera tiempo máximo para la lectura) y cuenta con una ayuda que le indica el final del tiempo medido				
Utiliza la interpretación de la prueba				
Registra el resultado en el formulario OC-19				
5. ELABORACIÓN DE LA GOTA GRUESA Y EXTENDIDO				
5.1. EXTENSIÓN GOTA GRUESA	Sí	No	No aplica	Observación
Cuenta con procedimiento estandarizado para elaborar gota gruesa				
Esparce la sangre de acuerdo a la norma				
Distribuye la muestra homogéneamente				
Tamaño adecuado de la muestra				
Grosor apropiado de la muestra				
5.2. EXTENSIÓN DEL FROTIS	Sí	No	No aplica	Observación
Cuenta con procedimiento estandarizado para elaborar el extendido fino				
Usa la lámina extensora en ángulo apropiado para esparcir la muestra				
El frotis es homogéneo y fino				
Deja secar el frotis				
Rotula en esmeril o en la cabeza del frotis				
5.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD TÉCNICA DE LA TOMA DE MUESTRA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Gota gruesa				
*Ubicación: entre al inicio del 2.º tercio de la lámina				

*Tamaño: diámetro de 1 cm				
*Grosor: 10 a 20 leucocitos/ campo microscópico				
Frotis				
*Tamaño 3 cm				
*Ubicación: iniciando el tercer tercio de la lámina (antes de la mitad de la lámina), para extender hacia el borde externo de lámina				
*Extendido fino: con cabeza, cuerpo y cola				
*Identificación: legible (número)				
5.4. SECADO DE LA MUESTRA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Seca homogéneamente la lámina				
Usa apropiadamente el método de secado rápido				
Protege la muestra de la contaminación				
6. TINCIÓN				
6.1. PREPARACIÓN DE REACTIVOS				
	Sí	No	No aplica	Observación
Almacena correctamente los reactivos				
Usa agua amortiguada para hacer la dilución del Giemsa				
Deja precipitar la solución de trabajo				
Prepara la cantidad necesaria de solución de trabajo				
Desecha la solución de trabajo restante				
6.2. PROCESO DE TINCIÓN				
	Sí	No	No aplica	Observación
Tiene procedimiento estandarizado para coloración				
Deja secar la muestra antes de teñir				
Fija correctamente el frotis				
Colorea el frotis y la gota gruesa en una misma lámina				
Tiñe en tiempo estandarizado				
Enjuaga adecuadamente la lámina				
Realiza un secado apropiado de la muestra				
7. MATERIAL DE REFERENCIA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Materiales de referencia actualizados (manuales, imágenes, lineamientos, procedimientos operativos estandarizados)				
7.1. El supervisor dejó material de referencia, protocolos, manuales, láminas	Sí	No	No aplica	Observación

8. EVALUACIÓN DE LA CONCORDANCIA DE LAS PDR UTILIZANDO LA MICROSCOPIA				
	Sí	No	No aplica	Observación
Tiene registros de resultados de PDRs y los resultados de la gota gruesa				
¿Cuántos pacientes han diagnosticado con PDRs en los últimos 3 meses?				
¿De estos pacientes de cuántos tiene resultado por microscopia?			¿A cuántos les hizo láminas?	
Nombre de establecimiento (s) que le evalúa la concordancia de los resultados con PDR				
Fecha en la que le realizaron la última evaluación de concordancia				
A qué tiempo está el establecimiento de salud con microscopía (ver reporte)				
¿Cuánto tiempo dura entre realizar el diagnóstico con PDRs y entregar las muestras para evaluar la concordancia de las PDR?				
¿Cuánto tiempo dura el establecimiento de salud en emitir los resultados de evaluación de la concordancia del resultado con PDRs?				
9. ENTRENAMIENTO				
	Sí	No	No aplica	Observación
El supervisor realizó entrenamiento				
Especifique tema de entrenamiento				
10. CONTROL DE CALIDAD INTERNO				
	Sí	No	No aplica	Observación
Cuenta con protocolo de lavado de láminas y lo aplica				
Estandariza tiempos de coloración (ver registros)				
9. INFORMACIÓN				
	Sí	No	No aAplica	Observación
Llena los formularios (OC-19, E1, E2) diariamente				
Llena el registro OC13				
Lleva el registro de casos positivos				
Realiza el balance mensual de medicamentos e insumos de laboratorio				
Entrega copia de la información semanal a la unidad de salud donde labora				
Entrega la información semanalmente				
Rotula la información a entregar				
Registra diariamente la temperatura				
Tiene manual técnico o lineamientos actualizados				

10. PROTOCOLO PARA EL TRATAMIENTO DE MALARIA						
		Sí	No	No aplica	Observación	
Cuenta el establecimiento con el protocolo vigente de tratamiento para malaria actualizado						
En el caso del personal no médico que suministra tratamiento maneja adecuadamente los esquemas y las contraindicaciones						
11. CONSTATACIÓN DEL BALANCE DE MEDICAMENTOS						
Medicamentos	N°. xomprimidos		# días de desabastecimiento	Causas*		
	Vencidos	No vencidos				
Cloroquina 150 mg						
Primaquina 15 mg						
Primaquina 7,5 mg						
Artemeter de 20 mg y Lumefantrina de 120 mg. Blíster por 24 tabletas						
Artemeter de 20 mg y lumefantrina de 120 mg. Blíster por 18 tabletas						
Artemeter de 20 mg y lumefantrina 120 mg. Blíster por 12 tabletas						
Artemeter de 20 mg y lumefantrina de 120 mg. Blíster por 6 tabletas						
*1: incremento no esperado de casos 2: no suministra el nivel superior 3: no solicitud de suministros por parte de la institución 4 Otros						
11. CONSTATACIÓN DEL BALANCE DE MEDICAMENTOS						
Medicamentos	No. Compri- midos	# días de desabasteci- miento	Causas*			
Quinina tabletas de 150 mg						
Quinina tabletas de 300 mg						
Quinina ampollas de 150 mg						
Quinina ampolla de 300 mg						
Quinina ampollas de 600 mg						
Clindamicina 300 mg						
Clindamicina suspensión 5 mg/80 ml						
Artesunato anhidro (60 mg) IV						
*1: incremento no esperado de casos 2: no suministra el nivel superior 2: no solicitud de medicamento por parte del establecimiento de salud 4. Otros						

12. CONSTATAción DEL BALANCE DE MATERIALES E INSUMOS			
Descripción	Observación		Causa de desabastecimiento
Estuche de PDRs			
Cronómetro			
Láminas portaobjetos			
Lancetas			
Algodón			
Alcohol			
Giemsa 100 ml			
Búfer 7,2			
Azul de metileno fosfatado			
Metanol grado reactivo			
Pañitos faciales caja			
Guantes			
Mascarilla			
Agua destilada			
Tubos graduados de 15 y 50 ml o recipiente para hacer diluciones			
Soporte cóncavo			
Recipiente plástico para el lavado de láminas			
Papel filtro			
Embudo			
Beaker o recipiente para precoloración			
Formulario OC-19			
Formulario OC-13			
Formulario E-1			
Formulario E-2			
1: No hay. 2: cantidad insuficiente. 3: cantidad adecuada			
13. ELEMENTOS BÁSICOS E INFRAESTRUCTURA			
Silla para toma de muestras	Sí		No
Mesa	Sí		No
Mueble organizador (para papelería y almacenamiento de medicamentos).	Sí		No
Espacio para almacenamiento de reactivos y PDRs	Sí		No
Espacio para toma de muestras	Sí		No
Espacio para procesamiento de muestras	Sí		No
Espacio para entrega de resultados y medicamentos	Sí		No
Mesón horizontal	Sí		No
Luz y ventilación	Sí		No
Lavabo con agua	Sí		No



Requiere alguna adecuación en cuanto a la estructura de del local		Sí		No	
Especifique:					
Describa otro requerimiento actual:					
Observaciones (describa acciones tomadas en el momento de esta supervisión para corregir las deficiencias detectadas):					
FIRMA DEL SUPERVISOR			FIRMA RESPONSABLE DEL DIAGNÓSTICO		
Espacio para ser llenada por el supervisor después de la elaboración del informe					
El supervisor hace entrega del informe de supervisión a: (indique con una equis (x)):					
Personal supervisado		Establecimiento de Salud			
Coordinación de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Microscópico de Malaria		Dirección Distrital de Salud			

Modificado de: SNEM-Ravreda, 2008.(4).



Anexo 20. Requerimientos mínimos para infraestructura, área y condiciones de laboratorios de la Unidades de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico de Malaria del nivel intermedio/provincial

Especificaciones por área:

Área de laboratorio y docencia: 25 a 30 m²

- Área climatizada;
- Iluminación natural y artificial;
- Estaciones de trabajo de laboratorio para 10 personas;
- Lavabo con dos pozos de acero inoxidable con agua para realizar las coloraciones con mueble con gabinetes;
- Mesones para ubicar microscopios y organizar todas las láminas de la evaluación indirecta del desempeño;
- Persianas plásticas;
- Tomacorriente;
- Ventilación;
- 5 anaqueles de pared.

Área de toma de muestra: 2x2 m

- Espacio para ubicar estación de trabajo;
- Una estación de trabajo con un espacio para toma de muestra;
- Dos sillas tipo secretaria;
- Luz natural y artificial.

Área para neveras: 2 x 2m

- Con espacio suficiente para ubicar las neveras que viabilicen las actividades de diagnóstico;
- Tomacorriente.

Área de oficina: 4x4 m

- Área climatizada;
- Cuatro estaciones de trabajo;
- Cuatro anaqueles aéreos de pared;
- Tomacorriente;
- Iluminación día y artificial;

- Ventilación;
- 2 archivadores de 4 cuerpos;
- 1 vitrina archivadora.

Área de archivo 4 x 3 m²

En el nivel intermedio/provincial se requiere el almacenamiento de los medios físicos de la información del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Diagnóstico Parasitológico de Malaria, que corresponden a la información primaria con la que se trabajan las bases de datos de las actividades.

Requisitos del área:

- 2 archivadores rodantes con cuatro cuerpos - Acción mecánica.

Área para manejo de desechos: 2x2 m

Recipientes para clasificación y almacenamiento de desechos: riesgos biológicos, desechos no contaminados, desechos comunes.

Área para elementos de aseo: 2x1 m

Depósito: 2x4 m

2 estanterías de 3 o 4 niveles

Baños

Requisitos del área:

- 1 baños para hombres;
- 1 baños para mujeres.

Fuente: INSPI, 2015. **Elaboración propia**



Anexo 21. Registro para la evaluación de la concordancia de los resultados de las PDR

Tabla 43. Registro para la evaluación de la concordancia de los resultados de las PDR

Registro para Evaluación de la concordancia de Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) de malaria, frente a gota gruesa y frotis

Nombre del responsable del diagnóstico de PDR: _____ Total de muestras entregadas: PDR: _____ Láminas: OC-13: _____
 Recibido por: _____ Localidad donde se ubica el puesto de diagnóstico de PDR: _____
 Zona: _____ Provincia: _____ Cantón: _____ Distrito de Salud: _____
 Fecha de entrega de muestras para confirmación diagnóstica: _____ Nombre del establecimiento de salud (donde este ubicado el microscopista): _____

Ordén	Marca de PDR	Lote Número	Fecha del diagnóstico por PDR (dd/mn/aa)	Código de PDR que será igual al de la lamina de gota gruesa	Resultado de PDR			Quién realizó lectura de PDR	Código de lámina que será igual al de la PDR	Fecha de lectura de la lámina	Resultado de lámina (gota gruesa y frotis)		Recuento por microlitos	Gametocitos Si=S No=N	Quién realizó lectura Gota gruesa	Evaluación de Concordancia Concordante= C No concordante =NC	Observación	
					Positivo=P Negativo=N Inválida =I	Especie <i>Plasmodium falciparum</i> =Pf <i>Plasmodium vivax</i> =Pv Mixta=Pl/Pv.	Positivo=P Negativo=N Inadecuada =I				Especie <i>Plasmodium falciparum</i> =Pf <i>Plasmodium vivax</i> =Pv Mixta=Pl/Pv.							

Fecha de entrega del informe _____ Firma del responsable de diagnóstico microscópico _____

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Instrucciones para el llenado del informe de evaluación de la concordancia de las PDR

El informe se compone de dos partes, el encabezado y los resultados:

Encabezado:

Nombre del responsable del diagnóstico de PDRs: se especifica el nombre completo del responsable del diagnóstico por PDRs (nombres y apellidos).

Total de muestras entregadas: se discrimina según el tipo de muestra.

PDRs: se registra el número total de PDRs entregadas como soporte del diagnóstico realizado por este método.

Láminas: se registra el número de láminas entregadas para la evaluación de la concordancia del diagnóstico de las PDR. Debe ser igual al número de PDRs entregado.

Formulario OC-19: se especifica el número total de OC-19 entregados como soporte del resultado obtenido en cada diagnóstico con PDRs. Debe ser igual al número de PDRs y láminas entregadas.

Recibido por: se registra el nombre completo de la persona que recibe las láminas de confirmación del diagnóstico, las PDR y los formularios OC-19.

Localidad donde se ubica el puesto de diagnóstico PDR: se identifica la localidad donde se ofrece el diagnóstico con PDRs.

Zona, provincia, cantón y distrito de salud: corresponde a la información de la ubicación del puesto de diagnóstico usando PDRs.

Fecha de entrega de muestras para confirmación diagnóstica: corresponde al día, mes y año (dd/mm/aaaa) en el que se entregan las láminas, PDRs y formularios de OC-19.

Nombre del establecimiento de salud (donde se ubica el microscopista): se indica el nombre del establecimiento de salud que cuenta con diagnóstico por microscopía que realiza la evaluación de la concordancia del diagnóstico.

Tabla de resultados:

Orden: corresponde al número consecutivo de muestras entregadas al establecimiento de salud.

Marca de la PDR: se identifica la marca y la especificación de la misma por ejemplo marca: MM y especificación: Pf/Pv, se registraría MM Pf/Pv.

Lote número: se escribe el número del lote de las PDR con el que se está realizando el diagnóstico.

Fecha del diagnóstico por prueba rápida (dd/mm/aaaa): se debe tomar la fecha del formulario OC-19 que es entregado por el responsable del diagnóstico por PDRs.

Código de PDR que será igual al de la lámina de gota gruesa: es el código único de identificación de la muestra del paciente que se utiliza para identificar tanto la PDR como la lámina.

Resultado de PDR

Positivo= P, Negativo=N, Inválida=I: el resultado de la PDR puede ser positivo, negativo o puede obtenerse una prueba inválida, entonces se registra la inicial para cada opción como se indica.

Especie *Plasmodium falciparum*=P.f, *Plasmodium vivax*= P.v, Mixta= P.f./P.v: se registra la especie obtenida según se indica con sus iniciales en cada caso. Para la infección mixta se especifican las iniciales de las dos especies presentes (P.f/Pv).

Quien realizó lectura de PDR: se escribe el nombre de la persona que realizó el diagnóstico por PDR.

Código de lámina que será igual al de la PDR: es el código único de identificación de la muestra del paciente que se utiliza para identificar tanto la PDR como la lámina.

Fecha de lectura de la lámina: se registra el día de la lectura de la lámina con la cual se confirma el diagnóstico de la PDR.

Resultado de la lámina (gota gruesa y frotis)

Positivo= P, Negativo=N, Inadecuada=I: el resultado de la lámina puede ser positivo, negativo o puede ocurrir que la lámina esté en malas condiciones e impida la lectura de la misma, para lo cual se seleccionará la opción inadecuada. En cualquiera de los casos se selecciona la inicial de cada palabra.

Especie *Plasmodium falciparum*=P.f, *Plasmodium vivax*= P.v, Mixta= P.f./P.v: se registra la especie obtenida según se indica con sus iniciales en cada caso. Para la infección mixta se especifican las iniciales de las dos especies presentes (P.f/Pv).

Recuento por microlitros: corresponde al recuento parasitario en términos de parásitos/ μ l de sangre.

Gametocitos Sí o No: se indica con Sí la presencia de gametocitos de *P. falciparum* o su ausencia con la palabra No. Esta variable solamente aplica a *P. falciparum*.

Quién realizó la lectura gota gruesa: se escribe el nombre de la persona que realizó el diagnóstico microscópico en el establecimiento de salud.

Evaluación de concordancias: el establecimiento de salud con diagnóstico microscópico debe registrar C de concordante cuando las dos pruebas tengan el mismo resultado para positividad/negatividad o para especie. Por el contrario, registra NC cuando las dos pruebas difieran en positividad/negatividad o en especie.

Observación: espacio reservado para escribir aclaraciones o aspecto de interés que pudo afectar el resultado de las pruebas y que no fue posible registrarlo en las anteriores columnas.

Fecha de entrega de informe: corresponde a la fecha en la cual el establecimiento de salud emite el informe de la evaluación de la concordancia del diagnóstico por PDRs.

Firma del responsable del diagnóstico microscópico: el responsable del diagnóstico de malaria en el establecimiento de salud debe firmar el informe para darle legitimidad al informe.

Anexo 22. Formulario para el envío de muestras para solicitud del diagnóstico referencial de malaria

Remitente:

Nombre de institución que remite: _____

Nombre del responsable del diagnóstico: _____

Teléfono de contacto de quien remite: _____

Dirección: _____ Correo electrónico: _____

Muestra:

Código de lámina o muestra: _____ Tipo de muestra (seleccione con equis(x): lámina sin colorear: ____ Lámina coloreada: ____ Sangre total: ____ Otra, ¿Cuál? _____ Fecha de toma de muestra (dd-mm-aaaa) _____ Diagnóstico preliminar del laboratorio remitente: _____

Paciente:

Primer nombre _____ Segundo nombre: _____

Primer apellido: _____ Segundo apellido: _____

Tipo de identificación: _____ Número de identificación: _____

Edad: _____ Género: F: ____ M: ____ Estado de embarazo: Sí ____ No ____

Ocupación del paciente: _____

Datos epidemiológicos:

Lugar procedencia (sitio posible de infección): _____

Antecedente de viaje en los últimos 20 días a zona con transmisión de malaria dentro o fuera del país Sí ____ No ____ Especifique el lugar y el país _____

Antecedente transfusional: Sí ____ No ____ ¿Tuvo malaria recientemente? Sí: ____ No ____

¿Hace cuánto tiempo?: días ____ Meses: ____ ¿Por cuál especie? _____

Si ha tomado medicamento antimaláricos indique el nombre en el último mes _____

Datos clínicos:

¿Está hospitalizado el paciente? Sí ____ No ____ . Si presenta signos o síntomas de malaria complicada, ¿explique cuál o cuáles? _____

Enfermedad colateral de interés: _____

Firma del remitente _____

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Anexo 23. Consentimiento/asentimiento para los donantes del banco de muestras de malaria

A continuación, se darán dos modelos, uno de consentimiento y otro de asentimiento informado.

Consentimiento para donación de sangre para mejorar proceso de diagnóstico de malaria

Responsable Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI, Centro Nacional de Referencia de Parasitología: Dr. Hugo Proaño Morales, Teléfono:(04)2282281ext. 214. **Correo electrónico:** hproano@inspi.gob.ec

La finalidad

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI, te invita a apoyar la iniciativa de elaboración de láminas para mejorar la exactitud del diagnóstico de malaria en el país. El INSPI requiere crear una colección de frotis de sangre con el parásito que ocasiona la malaria, material que está destinado para capacitar y evaluar a los microscopistas encargados de este diagnóstico en Ecuador.

Durante dos semanas se tomarán muestras de sangre en tubo de 5 ml (una cucharada) para preparar gotas gruesas y frotis finos que tengan los parásitos. A la muestra donada se les realizará el examen microscópico para el diagnóstico de malaria. El material que se elaborará tiene mucha importancia para el fortalecimiento a los microscopistas, debido a la dificultad de encontrar muestras positivas en el país.

Sin embargo, usted está en libertad de apoyar o no esta actividad y esto no influirá en la calidad de la atención a la cual usted tiene derecho.

Los procedimientos

Población a la que va dirigida la toma de muestra

La toma de muestra está dirigida a pacientes que acuden por atención a las instituciones de salud y que tengan el parásito en su sangre. La muestra que se solicita sea donada voluntariamente corresponde a 5 ml sangre que servirá para el fortalecimiento de la calidad del diagnóstico de malaria en el país.

Beneficios

Entiendo que el beneficio inicial es la satisfacción personal de contribuir a que el personal encargado del diagnóstico y tratamiento de malaria cuente con material para afianzar conocimientos en la mejora de las competencias laborales y en el futuro que yo, mi familia, mi comunidad y toda la población en riesgo del país pueda contar con un servicio de atención en malaria fortalecido. Por otra parte, debido a que soy un donante voluntario entiendo que no recibiré retribución económica ni en especie y que tampoco requería donar esta muestra para ser atendido.

Los riesgos y las molestias

Entiendo que los riesgos asociados con este procedimiento son mínimos. Entre ellos está el malestar al extraer una muestra de sangre, en ocasiones un moretón en el sitio de la punción y dependiendo de la impresión que cause el procedimiento en el paciente puede presentarse mareo o desmayo. Se utilizarán agujas nuevas para cada paciente para que no haya riesgo de transmisión de enfermedades.

La toma de muestra de sangre no implica riesgo para mi salud y se hará una única vez. Pero si llegara a ocurrir cualquier incidente adverso producto de mi donación me comunicaré con la persona de contacto que se indica al inicio de este documento.

Toma de muestra y examen realizado

La sangre es recolectada en la institución de salud en la que está solicitando la atención a través de un procedimiento de rutina y seguro que se llama punción venosa que no se demora más de 3 minutos. La sangre que se tomará del brazo se le realizará examen microscópico para comprobar el tipo y número de parásitos que ocasionan la infección. Para poder ver los parásitos, la sangre se colocará en láminas de vidrio. Las láminas serán almacenadas en los laboratorios de referencia de la red de control de calidad de malaria del país y serán utilizadas según las necesidades de capacitación y evaluación de conocimientos del personal responsable del diagnóstico de esta patología. Esta donación de sangre no afectará en nada el tratamiento, ni la calidad de la atención que brinda el personal de salud. La institución de salud en todo momento proveerá el manejo y el tratamiento antimalárico de acuerdo con los lineamientos nacionales vigentes.

No requiere tener ningún cuidado especial después de donar los 5 ml de sangre.

El equipo de trabajo encargado de la toma de muestra y procesamiento de la muestra

Los profesionales de salud darán la atención adecuada a los pacientes y el equipo de trabajo del INSPI utilizará mi sangre solo para los fines descritos en este documento.

La confidencialidad y privacidad de la información

Todos los datos e información personales que acompañan la muestra se mantendrán en estricta confidencialidad y se conservarán en lugar seguro en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI. A esta información solo tendrá acceso el personal de los laboratorios de referencia del nivel central e intermedio/provincial a menos que el paciente dé autorización expresa de lo contrario por escrito. Las láminas que pudieran ser enviadas a otras instituciones de salud para la evaluación de los microscopistas o que son usadas en la capacitación de los microscopistas, no tendrán ninguna información personal que identifique al paciente.

Por lo tanto, para conservar la privacidad de la información de los pacientes, se asignará a todas las muestras como identificación un código.(15)

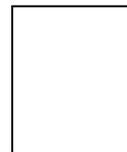
Conserve una copia de este documento

Yo, _____
Nombre completo de la persona que entrega el consentimiento.

Declaro que se me han leído y explicado detalladamente, y que he comprendido los objetivos, los procedimientos y demás aspectos relacionados con este proceso de monitoreo de malaria y que tuve la posibilidad de hacer preguntas para aclarar mis dudas.

Acepto voluntariamente la extracción de 5 ml de sangre para los fines señalados en este documento y he sido informado que mis datos serán manejados de forma confidencial. En constancia, firmo a continuación.

Firma del paciente
Cédula de ciudadanía N.º _____
Fecha: Día (__) Mes (____) Año (____) Hora: ____ Huella
Dirección: _____



Teléfono: _____
Correo electrónico: _____

Testigo:

Nombre: _____
Firma: _____
Cédula de ciudadanía: _____
Fecha: Día (__) Mes (____) Año (____)

Declaración del personal de salud: Yo, el infrascrito, he definido y explicado al participante voluntario en este proceso de monitoreo de malaria, en un lenguaje comprensible, los **procedimientos de este trabajo**, sus objetivos y los riesgos y beneficios asociados con su participación. He informado al voluntario que se garantizará la confidencialidad de sus datos. **Después de mis explicaciones** el participante voluntario está de acuerdo con participar en este proceso.(15)

Nombre completo del profesional o personal de salud que obtuvo el consentimiento

Firma del profesional que obtuvo el consentimiento
Cédula de ciudadanía N.º _____
Fecha: Día (__) Mes (____) Año (____)

Asentimiento para donación de sangre para mejorar proceso de diagnóstico de malaria

Responsable Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI, Centro Nacional de Referencia de Parasitología: Dr. Hugo Proaño Morales, Teléfono: (04) 2282281 ext. 214. **Correo electrónico:** hproano@inspi.gob.ec

¿Por qué se necesita tu muestra de sangre?

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI, te invita a apoyar la iniciativa de elaboración de láminas para mejorar el diagnóstico de malaria en el país. El INSPI requiere crear una colección de muestras de sangre con el parásito que ocasiona la malaria, material que está destinado para capacitar y evaluar a las personas que realizan este diagnóstico en Ecuador.

Durante dos semanas se tomarán muestras de sangre en tubo de 5 ml (una cucharada) para preparar láminas con el parásito que causa la malaria. A la muestra donada se le realizará el examen microscópico para el diagnóstico de malaria. El material que se elaborará tiene mucha importancia para capacitar y evaluar a los microscopistas, debido a la dificultad de encontrar muestras positivas en el país.

Estás en la libertad de apoyar o no esta actividad. Siempre vas a tener la mejor atención.

Los procedimientos

¿A quién va dirigida la toma de muestra?

A personas con 12 años y hasta menores de 18 años que tengan el parásito que ocasiona la malaria en su sangre y que de manera voluntaria deseen contribuir donando 5 ml de sangre que servirá para el fortalecimiento de la calidad del diagnóstico en el país.

Beneficios

Entiendo que el beneficio inicial es sentirme satisfecho por contribuir a que el personal encargado del diagnóstico y tratamiento de malaria esté bien capacitado y pueda brindar a la comunidad un excelente servicio detectando a todos los enfermos de malaria, con el fin de mantenerme sano yo, mi familia, mis amigos, mi comunidad y toda la población del país que lo necesite.

Por otra parte, debido a que soy un donante voluntario entiendo que no recibiré dinero ni regalos y que tampoco requería donar esta muestra para ser atendido.

Los riesgos y las molestias

Los riesgos asociados con este procedimiento son mínimos. Entre ellos está el malestar al extraer la muestra de sangre, en ocasiones sale un moretón en el sitio de la punción y en ocasiones puede generar nervios en la persona ocasionando mareo o desmayo. Se utilizan agujas nuevas para cada paciente para que no haya riesgo de transmisión de enfermedades.

La toma de muestra de sangre no implica riesgo para la salud y se hará una única vez. Pero si llegara a ocurrir un hecho inesperado que lo afecte producto de la donación, se puede comunicar con la persona de contacto que se indica al inicio de este documento.

Toma de muestra y examen realizado

La sangre para este trabajo es recolectada en la institución de salud en la que está solicitando la atención a través de un procedimiento de rutina y seguro que se llama punción venosa que no demora más de 3 minutos. La sangre que se tomará del brazo se le realizará examen microscópico y se coloca en una lámina de vidrio para poder identificar el parásito que ocasiona la infección. Estas láminas de vidrio coloreadas se utilizarán para enseñar y evaluar los conocimientos de los microscopistas que realizan el diagnóstico de malaria del país.

Esta donación de sangre no afectará en nada el tratamiento, ni la calidad de la atención que brinda el personal de salud. La institución de salud en todo momento proveerá el manejo y el tratamiento antimalárico de acuerdo con los lineamientos nacionales vigentes.

No requiere tener ningún cuidado especial después de donar los 5 ml de sangre.

El equipo de trabajo encargado de la toma de muestra y procesamiento de la muestra

Los profesionales de salud darán la atención adecuada a los pacientes y el equipo de trabajo del INSPI utilizará mi sangre solo para los fines descritos en este documento.

La confidencialidad y privacidad de la información

Todos los datos e información personales que acompañan la muestra se mantendrán en estricta confidencialidad y se conservarán en lugar seguro en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI. A esta información solo tendrá acceso el personal de los laboratorios de referencia del nivel central e intermedio/provincial a menos que el paciente dé autorización expresa de lo contrario por escrito. Las láminas que pudieran ser enviadas a otras instituciones de salud para la evaluación de los microscopistas o que son usadas en la capacitación de los microscopistas, no tendrán ninguna información personal que identifique al paciente.

Por lo tanto, para conservar la privacidad de la información de los pacientes, se asignará a todas las muestras como identificación un código.

Conserve una copia de este documento.

Yo,

Nombre completo de la persona que entrega el
asentimiento.

Declaro que se me han leído y explicado detalladamente, y que he comprendido los objetivos, los procedimientos y demás aspectos relacionados con este proceso de



monitoreo de malaria y que tuve la posibilidad de hacer preguntas para aclarar mis dudas.

Acepto voluntariamente la extracción de 5 ml de sangre para los fines señalados en este documento y he sido informado que mis datos serán manejados de forma confidencial. En constancia marco con una equis (x) mi voluntad sobre mi participación.

Sí quiero participar



NO quiero participar



Cuando el participante es menor de 18 años

Yo (nombre completo), _____

Como representante legal del menor referenciado en este asentimiento, firmo en aceptación voluntaria de su participación en la donación de 5 ml de sangre para contribuir al mejoramiento del diagnóstico de malaria en Ecuador.

Firma: Relación (representante legal): _____

Dirección: _Teléfono: _____

Testigo:

Nombre: _____ Firma: _____

Cédula de ciudadanía: _____

Fecha: Día() Mes () Año (____)

Declaración del personal de salud: Yo, el infrascrito, he definido y explicado al participante voluntario en este proceso de monitoreo de malaria, en un lenguaje comprensible, los **procedimientos de este trabajo**, sus objetivos y los riesgos y beneficios asociados con su participación. He informado al voluntario que se garantizará la confidencialidad de sus datos. **Después de mis explicaciones** el participante voluntario está de acuerdo con participar en este proceso.(15,23,36)

Nombre completo del profesional o personal de salud que obtuvo el asentimiento

Firma personal de salud que obtuvo el asentimiento

Cédula de ciudadanía N.° _____ Fecha: Día() Mes () Año ()



Anexo 24. Información de los donantes y de los resultados de las muestras del banco de muestras de malaria

Lugar toma de muestra: _____

Código de identificación del participante: _____

Fecha toma muestra:(dd-mm-aa) _____

Instrucciones: Escribir solo en letra de imprenta. No dejar espacios en blanco. Cuando no se cuenta con la información o se desconoce, escribir: D: desconocido

Nombres y apellidos del paciente: _____

Edad del participante: _____ (años) Año de nacimiento: _____

Género: Hombre: Mujer: Grupo sanguíneo: _____

Procedencia del paciente (Posible sitio donde contrajo la malaria)

Provincia: _____ Cantón: _____ Distrito _____

Parroquia: _____ Localidad: _____

¿Ha padecido malaria en el último mes? Sí: No: No está seguro:

En caso afirmativo, ¿cuándo? _____

Actividad del paciente: _____

Descripción de síntomas actuales o en las últimas 48 horas:

Fiebre Sudoración Escalofrío Dolor de cabeza Náuseas

Vómito Diarrea Dolor muscular Dolor de huesos Tos seca

Hemorragias

Otro, ¿cuál? _____

Resultados:

Método de diagnóstico rápido

Positivo Especie: _____ Negativo

Gota gruesa: Positivo Especie: _____ Recuento _____

Negativo

Información del paciente, obtenida por: _____ Fecha: _____

(Firma del profesional que obtiene información)

(dd/mm/aaaa):

Modificado de: World Health Organization,2009.(15)



Anexo 25. Lavado de láminas

Las láminas utilizadas para malaria deben ser de calidad superior, unas que en condiciones ambientales tropicales (cálido-húmedo) no se empañen o vuelvan opacas, el lavado no elimina esta opacidad. Muchas referencias de láminas indican haber sido lavadas o prelavadas, sin embargo, este material requiere ser lavado para evitar que las muestras queden mal elaboradas o se desprendan durante la coloración.

Se debe adquirir láminas portaobjetos de vidrio de calidad superior para el diagnóstico de malaria prelavadas, con bordes pulidos y un extremo opalizado para facilitar la identificación de la muestra. Se sigue el siguiente procedimiento.(28)

Materiales:

- 2 recipientes grandes de plástico, uno de los cuales debe tener tapa;
- Alcohol antiséptico;
- Cajas para almacenar láminas (lamineros) o cajas originales de las láminas portaobjeto;
- Esponja suave;
- Guantes;
- Jabón neutro líquido para el lavado de material de laboratorio;
- Papel que no desprenda pelusa;
- Paquete con desecante (silica gel);
- Tela que no desprenda hilaza (tela victoria blanca).

Procedimiento

- En solución jabonosa al 3 % (jabón neutro para lavado de material de laboratorio) se sumergen las láminas sueltas una a una en un recipiente plástico con suficiente capacidad por un tiempo de por lo menos por 4 horas.
- Tomando las láminas por los bordes se lava una a una utilizando guantes y se frota por los dos lados con una esponja suave.
- El agua jabonosa se retira con abundante agua.
- Posteriormente, se sumergen las láminas en alcohol antiséptico en un recipiente boca ancha con tapa. Se deja por 24 horas.
- Se seca lámina por lámina, de manera firme con una tela que no desprenda hilaza.
- Posteriormente se envuelven las láminas en un papel que no suelte pelusa y se empaquetan en la caja original colocando un paquete de silica gel. También se puede organizar en la caja para el almacenamiento de láminas colocando en la caja el paquete de silica gel. Es indicado marcar la caja con la fecha del procedimiento, número de láminas limpias, iniciales o nombre de quién lavó las láminas. Se almacena a temperatura ambiente. En la ilustración 15 se observa un resumen del proceso de lavado.

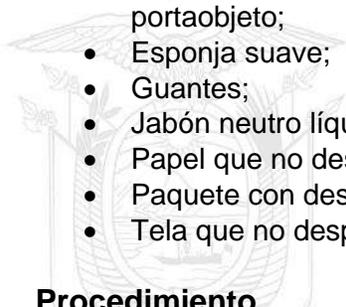


Ilustración 15. Esquema resumen para lavado de láminas

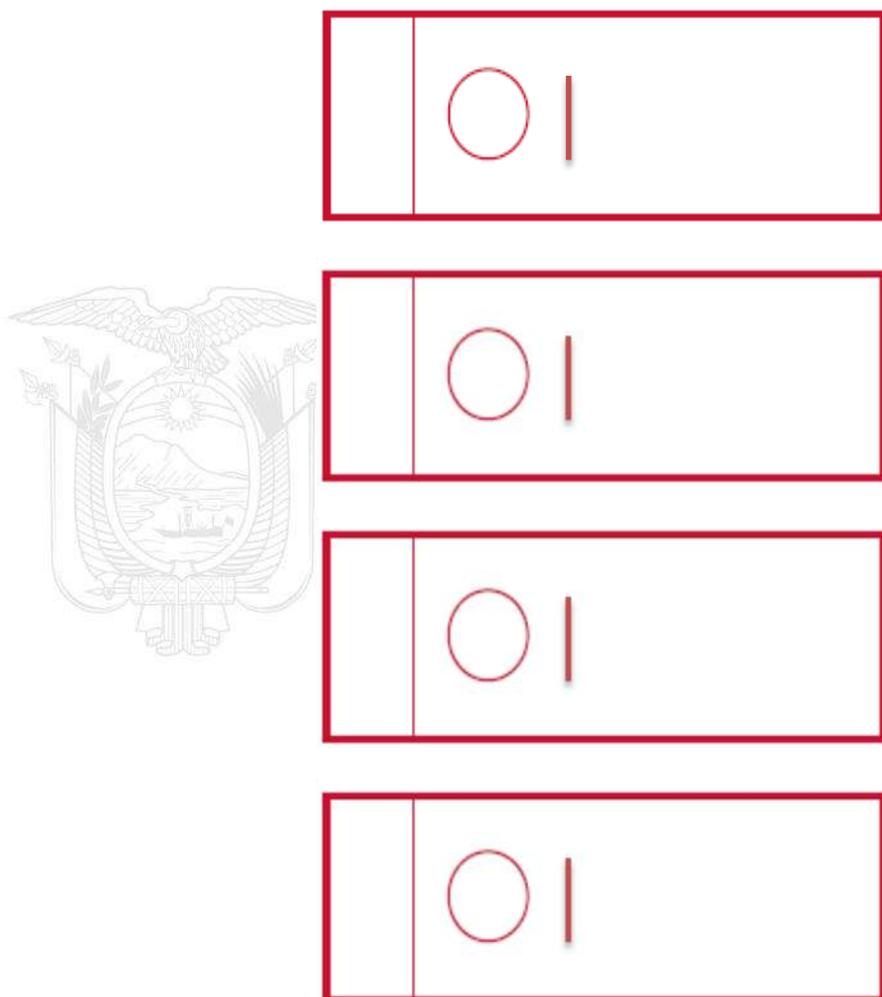


Fuente: INSPI, 2017. Elaboración propia.



Anexo 26. Plantilla para elaboración de gota gruesa y extendido para lote de láminas

Ilustración 16. Plantilla para elaboración de gota gruesa y extendido para lote de láminas



Modificado de: World Health Organization, 2009.(15)



Anexo 27. Formulario por lámina elaborada en un lote de láminas

Fecha: (dd/mm/aaaa): _____

Código de identificación: _____

Examen microscópico

Especie	<i>P. vivax</i>			<i>P. falciparum</i>	
	Asexuados	Sexuados	Parásitos totales	Asexuados	Sexuados
Estadios					
Parásitos contados					
Glóbulos blancos contados					
Parasitemia*: parásitos/ µl					
Especie	<i>P. vivax</i>			<i>P. falciparum</i>	
	Asexuados	Sexuados	Parásitos totales	Asexuados	Sexuados
Estadios					
Parásitos contados					
Glóbulos blancos contados					
Parasitemia*: parásitos/ µl					
Promedio					

La **parasitemia***: establezca el cálculo de la parasitemia para cada columna, es decir por formas parasitarias asexuadas y sexuadas por separado y por especie. Aplique los lineamientos nacionales contando los parásitos a 200 o a 500 leucocitos según el caso.

Calidad de la lámina

- a. Coloración Pobre: Buena: Muy buena:
- Observaciones:
-
- b. Glóbulos blancos /glóbulos rojos: Pobre: Buena: Muy buena:
- Observaciones:
-
- c. Estados parasitarios y morfología Pobre: Buena: Muy buena:
- Observaciones:
-

Firma del microscopista: _____

Resultados de PCR: Fecha (dd/mm/aaaa)

Laboratorio que realiza el análisis:	
Especie parasitaria	

Tomado y traducido de: Research Institute for Tropical Medicine, 2012.(37)



Anexo 28. Cálculos que se realizan en la elaboración de lotes de láminas

1. Determinación de una baja parasitemia

Si se tiene una muestra de 4 ml con una parasitemia de 2 500 parásitos/ μ l de sangre y se requiere obtener una muestra de 5 ml con 800/ μ l parásitos se aplica la fórmula (40):

$$C_1 * V_1 = C_2 * V_2$$

Donde:

C_1 : concentración inicial de la muestra, corresponde a la densidad parasitaria del paciente

V_1 : volumen a tomar de la muestra parasitada del paciente (es desconocido).

C_2 : concentración final (deseada).

V_2 : volumen final (deseado) que se completa con sangre O (-) o con O (+) con remplazo del plasma del donante por plasma AB+ o sangre con el mismo grupo sanguíneo del paciente con malaria.

Para facilitar las mediciones y los cálculos, se convierten los ml a μ l, entonces:

$$1 \text{ ml} = 1\,000 \mu\text{l}$$

Es conveniente calcular un volumen final un poco mayor al requerido, para evitar la formación de burbujas cuando se estén sirviendo las últimas muestras.

Entonces, con los datos se reemplaza en la fórmula.

$$(C_1) \times (V_1) = (C_2) \times (V_2)$$

$$(2\,500 \text{ parásitos/ } \mu\text{l}) \times (V_1) = (800 \text{ parásitos/ } \mu\text{l}) \times (5\,000 \mu\text{l})$$

Como el valor de interés es V_1 , se despeja en la fórmula

$$V_1 = (800 \text{ parásitos/ } \mu\text{l} * 5\,000 \mu\text{l}) / (2\,500 \text{ parásitos/ } \mu\text{l})$$

$$V_1 = 1\,600 \mu\text{l}$$

Entonces, se miden 1 600 μ l de sangre parasitada y se completa el volumen deseado con sangre libre de parásitos que se encuentre a temperatura ambiente, es decir, para este ejemplo se miden 3 400 μ l de sangre libre de parásitos.

Es importante tener presente que el cálculo es aproximado, debido a que la parasitemia original se obtuvo haciendo una relación con los glóbulos blancos del paciente, sin embargo, la nueva muestra tendrá glóbulos blancos adicionales de la sangre libre de parásitos, por lo que se debe considerar para el cálculo una parasitemia ligeramente mayor a la requerida y verificar la parasitemia final.



2. Cálculos para determinar homogeneidad, estabilidad, el valor asignado y la incertidumbre estándar del lote de láminas

Para mayor entendimiento de los cálculos es importante que se haga el procedimiento en MS Excel® al mismo tiempo que se va explicando el procedimiento. (3,32)

2.1. Cálculos de homogeneidad

- Se realiza un ejercicio con la lectura de las 10 láminas leídas por dos expertos:
- Una vez recibidas las lecturas se ordenan de menor a mayor y se promedian. Ver tabla 44.

Tabla 44. Lectura de las parasitemias por parte de los expertos

Muestra	Experto 1		Experto 2	
	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 1	Lectura 2
1	420	430	500	420
2	480	510	520	540
3	500	520	480	516
4	510	550	620	590
5	580	612	620	605
6	620	580	540	460
7	690	630	640	620
8	635	590	670	620
9	680	570	620	690
10	690	710	620	650

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia

- Se obtienen los promedios de las lecturas (use función promedio en MS Excel®)
- A estos promedios se les calcula la varianza intramuestra, puede ayudarse usando la función var de MS Excel® (se toman los valores hacia la derecha, ver la siguiente tabla).
- Posteriormente, se calcula el promedio de las varianzas intramuestra (solamente se promedian las varianzas), para este ejemplo da un resultado de 1 278,63 y se calcula la desviación estándar intramuestra (S_w) o lo que es lo mismo se le determina la raíz cuadrada a la varianza promedio de la muestra y se obtiene S_w (el valor obtenido en el ejemplo es 35,758). Ver tabla 45.



Tabla 45. Varianza intramuestra y desviación estándar

→

Lecturas promedio experto 1	Lecturas promedio experto 2	Varianza Intramuestra
425	460	613
495	530	613
510	498	72
530	605	2813
596	613	136
600	500	5000
660	630	450
613	645	528
625	655	450
700	635	2113
	Promedio	1279
	SW	35,76



Varianza promedio intramuestra



Desviación estándar (Sw)

Fuente: INSPI, 2015. Elaboración propia.

Sw: 35,76

- Se procede a hallar Ss (desviación estándar de reproducibilidad o intermuestra), entonces se trabaja con los promedios por cada experto para las 10 láminas. Ver tabla 46.



Tabla 46. Promedio de lecturas de los expertos

	Lecturas promedio experto 1	Lecturas promedio experto 2
	425	460
	495	530
	510	498
	530	605
	596	613
	600	500
	660	630
	613	645
	625	655
	700	635
Promedio:	575	577

Fuente: INSPI, 2015. Elaboración propia.

- Con estos 2 promedios (575 y 577) se calcula la varianza entre las muestras (se utiliza la función var de MS Excel®) y a este valor (1,445) se le calcula la raíz cuadrada para obtener la desviación estándar de reproducibilidad o Ss. Los resultados se encuentran en la tabla 47.

Tabla 47. Varianza promedio

Varianza de promedios	1,445
Ss	1,2

Fuente: INSPI, 2015. Elaboración propia.

Ss: 1,2

Con los valores de Sw y Ss, se calcula la desviación estándar para la evaluación del ensayo de aptitud SDPA.

Ss: desviación estándar de la reproducibilidad (R)

Sw: desviación estándar de repetibilidad (r)

La desviación estándar al cuadrado corresponde al valor de la varianza entonces (3):

$$SDPA = \sqrt{Ss^2 + Sw^2}$$

$$SDPA = \sqrt{(1,2)^2 + (35,76)^2}$$

$$SDPA = \sqrt{(1,445) + (1278)}$$

$$SDPA = \sqrt{(1280)}$$

Entonces, la desviación estándar para la evaluación del ensayo de aptitud es:
SDPA=35,78

Luego se procede a evaluar la homogeneidad con el siguiente criterio:

$$Ss \leq 0,3SDPA$$

$$\text{Entonces, } 1,2 < 0,3 (35,78)$$

$$1,2 < 10,73$$

En este caso se comprueba que el lote es homogéneo.

Importante:

En el supuesto que el lote no dé homogéneo, se libera el lote, pero se recalcula la SDPA. Entonces se aplica la siguiente fórmula:

$$SDPA = \sqrt{SDPA1^2 + Ss^2}$$

Donde SDPA1: es la SDPA ya calculada.

$$SDPA = \sqrt{(35,78)^2 + (1,2)^2} ; SDPA = \sqrt{1280 + 1,44}$$

$$SDPA= 35,80$$

Nota: en este caso la SDPA recalculada es casi idéntica con la SDPA encontrada anteriormente con un valor de 35,78 debido a que el valor de Ss es muy pequeño.

2.2. Cálculos de estabilidad

A partir de las lecturas del experto utilizando cuatro muestras, se obtienen las lecturas de la tabla 48 y 49.(3)



Tabla 48. Lecturas de parasitemias en tiempo cero y tiempo 1

Código	Tiempo cero		Promedio	Código	Tiempo 1 semana 1		Promedio
	Lectura 1	Lectura 2			Lectura 1	Lectura 2	
1	480	510	495	1	520	540	530
2	500	520	510	2	480	516	498
3	510	550	530	3	620	590	605
4	580	612	596	4	620	605	613

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Tabla 49. Lecturas de parasitemias en tiempo 2 y 3

Código	Tiempo 2 Semana 2		Promedio	Código	Tiempo 3 Semana 3		Promedio
	Lectura 1	Lectura 2			Lectura 1	Lectura 2	
1	380	420	400	1	400	350	375
2	400	480	440	2	470	490	480
3	520	450	485	3	490	530	510
4	430	410	420	4	590	540	565

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Una vez se tienen las parasitemias y los promedios, se restan los promedios del tiempo final, en este caso el tiempo 3 (T3), de los promedios de las lecturas del tiempo 0 (T0) (ver tabla 50). El resultado se toma como un valor absoluto como indica la fórmula del criterio de aceptación. El criterio de aceptación es (3):

$$|X_m - Y_m| \leq 0,3 \text{ SDPA}$$

Tabla 50. Resta de promedios de parasitemias obtenidas en el tiempo mayor del menor

Código	Promedio T3	Promedio T0	T3 - T0
1	375	495	-120
2	480	510	-30
3	510	530	-20
4	565	596	-31
Promedio	483	533	-50

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

$$|\bar{X}_m - \bar{Y}_m| \leq 0,3 \text{ SDPA}$$

Donde:

$$\bar{X}_m = 483$$

$$\bar{Y}_m = 533$$

$$\text{SDPA} = 35,78$$

$$|483 - 533| \leq 0,3 (35,78)$$

$$50 > 10,7$$

En este caso la muestra no es estable, debido a que no se cumple con el criterio de aceptación. Entonces entre el coordinador y el responsable del CCD evaluarán las acciones a tomar. En todo caso, se debe reportar el hallazgo como producto no conforme. Sin embargo, como este producto ya ha sido liberado no impactará en el hecho de no poder enviar el CCD a los participantes y por otra parte la metodología de concordancia vigente de la OPS acepta como recuento concordante $\pm 25\%$ del recuento del laboratorio de referencia, lo cual puede justificar la acción de liberación del lote.

Cuando el producto es conforme se registra el hallazgo y la aprobación del lote.

2.3. Valor asignado

Partiendo de las cuarenta lecturas de parasitemia, se aplica el algoritmo a esta serie de datos. (3,32)

- Se obtiene la mediana de los datos que aquí la llamamos mediana robusta (Me) y la desviación estándar o desviación estándar robusta (S*).



- Entonces, primero se obtiene la media (se usa la función mediana de MS Excel®) que para el caso es 590, y se resta de cada una de las parasitemias (X_i) y el valor de la resta debe ser un valor absoluto, por lo que para calcularlo debe utilizar la función ABS en MS Excel®. La función se aplicaría como sigue $=ABS(A1-B2)$.
- Posteriormente se obtiene la mediana de las diferencias, utilizando la función mediana de MS Excel®. Ver tabla 51.



Tabla 51. Primera iteración

Muestra	Parasitemia (Xi)	Me*	Xi-Me*	Mediana de las diferencias Me Xi-Me*
1	420	590	170	55
2	420	590	170	
3	430	590	160	
4	460	590	130	
5	480	590	110	
6	480	590	110	
7	500	590	90	
8	500	590	90	
9	510	590	80	
10	510	590	80	
11	516	590	74	
12	520	590	70	
13	520	590	70	
14	540	590	50	
15	540	590	50	
16	550	590	40	
17	570	590	20	
18	580	590	10	
19	580	590	10	
20	590	590	0	
21	590	590	0	
22	605	590	15	
23	612	590	22	
24	620	590	30	
25	620	590	30	
26	620	590	30	
27	620	590	30	
28	620	590	30	
29	620	590	30	
30	620	590	30	
31	630	590	40	
32	635	590	45	
33	640	590	50	
34	650	590	60	
35	670	590	80	
36	680	590	90	
37	690	590	100	
38	690	590	100	
39	690	590	100	
40	710	590	120	

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.



- A la mediana de la diferencia se multiplica por una constante (1,483), para obtener la desviación estándar robusta (S*).(3)

$$S^* = 1,483Me \mid Xi - Me^* \mid$$

$$S^* = 1,483(55)$$

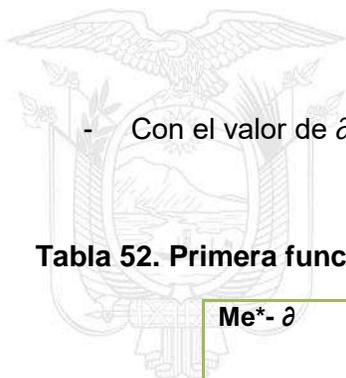
$$S^* = 81,565$$

- Posteriormente se obtiene un factor denominado delta ∂ que equivale a 1,5 (S*), con el fin de hacer un cálculo iterativo y poder estimar los valores de la media y la desviación robusta. Ver fórmula, Entonces(3):

$$\partial = 1,5(S^*)$$

$$\partial = 1,5(81,565)$$

$$\partial = 122,348$$



- Con el valor de ∂ , se establece la siguiente función de decisión. Ver tabla 52.

Tabla 52. Primera función de decisión

Me* - ∂	Si $Xi < Me^* - \partial$	Me* = 590 590 - 122,348 = 467,652
Me* + ∂	Si $Xi > Me^* + \partial$	Me* = 590 590 + 122,348 = 712,348
Xi	De otra manera	Se mantiene el valor de Xi

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

- La función de decisión quiere decir que de todos los valores de parasitemias inferiores a 467,652, deben sustituirse por este valor y aquellos valores superiores a 712,348, se sustituye por este mismo valor. Los otros valores se mantienen iguales.
- Para el ejemplo solamente fue necesario sustituir cuatro valores inferiores de 467,652 (se encuentran en negrilla en la siguiente tabla) y no hay valores superiores de 712,348.
- Con estos nuevos valores, se vuelve a calcular la mediana de las parasitemias que nuevamente da un valor de 590 y a cada parasitemia se le resta el valor de la mediana.
- Posteriormente se obtiene la mediana de las diferencias.
- Se adiciona un nuevo cálculo (ver parte inferior de la tabla), se trata de obtener la sumatoria de la diferencia que para este caso da 2475,392 y se eleva al cuadrado (se usa la función potencia de MS Excel®). Lo anterior para poder calcular la nueva desviación estándar (S**). Ver tabla 53.

Tabla 53. Segunda iteración

Muestra	Parasitemia (Xi)	Me*	Xi-Me*	Mediana de las diferencias Me Xi-Me*
1	467,652	590	122,348	55
2	467,652	590	122,348	
3	467,652	590	122,348	
4	467,652	590	122,348	
5	480,000	590	110,000	
6	480,000	590	110,000	
7	500,000	590	90,000	
8	500,000	590	90,000	
9	510,000	590	80,000	
10	510,000	590	80,000	
11	516,000	590	74,000	
12	520,000	590	70,000	
13	520,000	590	70,000	
14	540,000	590	50,000	
15	540,000	590	50,000	
16	550,000	590	40,000	
17	570,000	590	20,000	
18	580,000	590	10,000	
19	580,000	590	10,000	
20	590,000	590	0,000	
21	590,000	590	0,000	
22	605,000	590	15,000	
23	612,000	590	22,000	
24	620,000	590	30,000	
25	620,000	590	30,000	
26	620,000	590	30,000	
27	620,000	590	30,000	
28	620,000	590	30,000	
29	620,000	590	30,000	
30	620,000	590	30,000	
31	630,000	590	40,000	



32	635,000	590	45,000	
33	640,000	590	50,000	
34	650,000	590	60,000	
35	670,000	590	80,000	
36	680,000	590	90,000	
37	690,000	590	100,000	
38	690,000	590	100,000	
39	690,000	590	100,000	
40	710,000	590	120,000	
		$\sum Xi - Me^*$	2475,392	
		$(2475,392)^2$	61 275 65,554	

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Luego se procede a calcular la nueva S^{**} , pero la fórmula cambia (3):

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{(\sum Xi - Me^*)^2 / p - 1}$$

- Raíz cuadrada, de la sumatoria de las diferencias al cuadrado equivale a 6127565,554 (último valor de la tabla).
- P-1, donde p=número de datos menos 1. (para el este ejemplo 40-1=39).
- A este cociente se le calcula la raíz cuadrada y se multiplica por 1,134.

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{6127565,554 / 39}$$

$$S^{**} = 71,977$$

- Con el valor de S^{**} , se calcula nuevamente $\partial(3)$:

$$\begin{aligned} \partial &= 1,5 (S^{**}) \\ \partial &= 1,5 (71,977) \\ \partial &= 107,965 \end{aligned}$$

Se aplica la siguiente función de decisión. Ver tabla 54:

Tabla 54. Segunda función de decisión

Me-∂	Si $Xi < Me^* - \partial$	Me=590 590-107,965= 482,035
Me+∂	Si $Xi > Me^* + \partial$	Me=590 590+107,965= 697,965
Xi	De otra manera	Se mantiene el valor de Xi

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Se reemplazan los valores. Entonces corresponde reemplazar 6 datos por el valor 482,035 y un dato por el valor 697,965.

Nuevamente se obtiene la Me^{**} de estas parasitemias y de cada valor de parasitemia se resta la Me^{**} ($Xi - Me^{**}$).

A estas diferencias se le calcula la mediana, para el ejemplo es 55. Además, a las diferencias se les obtiene la sumatoria (valor en rojo) y al valor de la sumatoria se le calcula la raíz cuadrada para poder calcular S^{**} : Ver tabla 55

Tabla 55. Tercera iteración

Muestra	Parasitemia	Me^*	$Xi - Me$	Mediana de las diferencias $Me Xi - Me^* $
1	482,035	590	107,965	55
2	482,035	590	107,965	
3	482,035	590	107,965	
4	482,035	590	107,965	
5	482,035	590	107,965	
6	482,035	590	107,965	
7	500,000	590	90,000	
8	500,000	590	90,000	
9	510,000	590	80,000	
10	510,000	590	80,000	
11	516,000	590	74,000	
12	520,000	590	70,000	
13	520,000	590	70,000	
14	540,000	590	50,000	
15	540,000	590	50,000	
16	550,000	590	40,000	
17	570,000	590	20,000	
18	580,000	590	10,000	
19	580,000	590	10,000	
20	590,000	590	0,000	
21	590,000	590	0,000	
22	605,000	590	15,000	
23	612,000	590	22,000	
24	620,000	590	30,000	
25	620,000	590	30,000	
26	620,000	590	30,000	
27	620,000	590	30,000	

28	620,000	590	30,000	
29	620,000	590	30,000	
30	620,000	590	30,000	
31	630,000	590	40,000	
32	635,000	590	45,000	
33	640,000	590	50,000	
34	650,000	590	60,000	
35	670,000	590	80,000	
36	680,000	590	90,000	
37	690,000	590	100,000	
38	690,000	590	100,000	
39	690,000	590	100,000	
40	697,965	590	107,965	
		$\sum Xi - Me^*$	2401,755	
		$(2401,755)^2$	5 768 427,08	

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Luego se procede a calcular la nueva S^{**} , para poder obtener ∂ :

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{(\sum Xi - Me^*)^2 / p - 1}$$

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{5768427 / 39}$$

$$S^{**} = 1,134 (61,583)$$

$$S^{**} = 69,836$$

Se determina nuevamente ∂ :

$$\partial = 1.5 (S^{**})$$

$$\partial = 1,5 (69,836)$$

$$\partial = 104,753$$

Se aplica la siguiente función de decisión. Ver tabla 56.

Tabla 56. Tercera función de decisión

Me-δ	Si $X_i < Me^* - \delta$	Me*=590 590-104,753= 485,247
Me+δ	Si $X_i > Me^* + \delta$	Me*=590 590+104,753= 694,753
Xi	De otra manera	Se mantiene el valor de Xi

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Se realiza la sustitución en los valores de las parasitemias. Ver tabla 57.

Tabla 57. Cuarta iteración

Muestra	Parasitemia	Me*	Xi-Me	Mediana de las diferencias Me Xi-Me*
1	485,247	590	104,753	55
2	485,247	590	104,753	
3	485,247	590	104,753	
4	485,247	590	104,753	
5	485,247	590	104,753	
6	485,247	590	104,753	
7	500,000	590	90,000	
8	500,000	590	90,000	
9	510,000	590	80,000	
10	510,000	590	80,000	
11	516,000	590	74,000	
12	520,000	590	70,000	
13	520,000	590	70,000	
14	540,000	590	50,000	
15	540,000	590	50,000	
16	550,000	590	40,000	
17	570,000	590	20,000	
18	580,000	590	10,000	
19	580,000	590	10,000	

20	590,000	590	0,000	
21	590,000	590	0,000	
22	605,000	590	15,000	
23	612,000	590	22,000	
24	620,000	590	30,000	
25	620,000	590	30,000	
26	620,000	590	30,000	
27	620,000	590	30,000	
28	620,000	590	30,000	
29	620,000	590	30,000	
30	620,000	590	30,000	
31	630,000	590	40,000	
32	635,000	590	45,000	
33	640,000	590	50,000	
34	650,000	590	60,000	
35	670,000	590	80,000	
36	680,000	590	90,000	
37	690,000	590	100,000	
38	690,000	590	100,000	
39	690,000	590	100,000	
40	694,753	590	104,753	
		$\sum Xi - Me^*$	2379,271	
		$(2379,271)^2$	5 660 930,491	

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Se procede a calcular la nueva S^{**} , para poder obtener ϑ :

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{(\sum Xi - Me^*)^2 / p - 1}$$

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{5660930,491 / 39}$$

$$S^{**} = 1,134 (61,007)$$

$$S^{**} = 69,182$$

Se determina nuevamente ϑ :

$$\vartheta = 1,5 (S^{**})$$

$$\vartheta = 1,5 (69,182)$$

$$\vartheta = 103,773$$

Se aplica la siguiente función de decisión. Ver tabla 58:



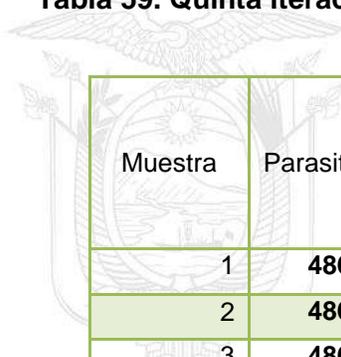
Tabla 58. Cuanta función de decisión

Me-ϑ	Si $X_i < Me^* - \vartheta$	Me*=590 590-103,773= 486,227
Me+ϑ	Si $X_i > Me^* + \vartheta$	Me*=590 590+103,773= 693,773
Xi	De otra manera	Se mantiene el valor de Xi

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Se hace la sustitución de las parasitemias. Ver tabla 59.

Tabla 59. Quinta iteración



Muestra	Parasitemia	Me*	Xi-Me	Mediana de las diferencias Me Xi-Me*
1	486,227	590	103,773	55
2	486,227	590	103,773	
3	486,227	590	103,773	
4	486,227	590	103,773	
5	486,227	590	103,773	
6	486,227	590	103,773	
7	500,000	590	90,000	
8	500,000	590	90,000	
9	510,000	590	80,000	
10	510,000	590	80,000	
11	516,000	590	74,000	
12	520,000	590	70,000	
13	520,000	590	70,000	
14	540,000	590	50,000	
15	540,000	590	50,000	
16	550,000	590	40,000	
17	570,000	590	20,000	
18	580,000	590	10,000	
19	580,000	590	10,000	
20	590,000	590	0,000	

21	590,000	590	0,000	
22	605,000	590	15,000	
23	612,000	590	22,000	
24	620,000	590	30,000	
25	620,000	590	30,000	
26	620,000	590	30,000	
27	620,000	590	30,000	
28	620,000	590	30,000	
29	620,000	590	30,000	
30	620,000	590	30,000	
31	630,000	590	40,000	
32	635,000	590	45,000	
33	640,000	590	50,000	
34	650,000	590	60,000	
35	670,000	590	80,000	
36	680,000	590	90,000	
37	690,000	590	100,000	
38	690,000	590	100,000	
39	690,000	590	100,000	
40	693,773	590	103,773	
		$\sum Xi - Me^*$	2372,411	
		$(2372,411)^2$	5 628 333,935	

Se procede a calcular la nueva S^{**} , para poder obtener ϑ :

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{(\sum Xi - Me^*)^2 / p - 1}$$

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{5628333,953/39}$$

$$S^{**} = 1,134 (60,831)$$

$$S^{**} = 68,982$$

Se determina nuevamente ϑ :

$$\vartheta = 1,5 (S^{**})$$

$$\vartheta = 1,5 (68,982)$$

$$\vartheta = 103,474$$

Se aplica la siguiente función de decisión. Ver tabla 60:

Tabla 60. Quinta función de iteración

Me-∂	Si $X_i < Me^* - \partial$	Me*=590 590-103,474= 486,526
Me+∂	Si $X_i > Me^* + \partial$	Me*=590 590+103,474= 693,474
Xi	De otra manera	Se mantiene el valor de Xi

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Se reemplazan los valores nuevamente y se obtiene la Me** de estas parasitemias y de cada valor de parasitemia se resta la Me** (Xi-Me**).

A estas diferencias se le calcula la mediana, para el ejemplo sigue siendo 55. Además, a las diferencias se les obtiene la sumatoria (valor en rojo) y al valor de la sumatoria se le calcula la raíz cuadrada para poder calcular S**. Ver tabla 61.

Tabla 61. Sexta iteración

Muestra	Parasitemia	Me*	Xi-Me	Mediana de las diferencias Me Xi-Me*
1	486,526	590	103,474	55
2	486,526	590	103,474	
3	486,526	590	103,474	
4	486,526	590	103,474	
5	486,526	590	103,474	
6	486,526	590	103,474	
7	500,000	590	90,000	
8	500,000	590	90,000	
9	510,000	590	80,000	
10	510,000	590	80,000	
11	516,000	590	74,000	
12	520,000	590	70,000	
13	520,000	590	70,000	
14	540,000	590	50,000	
15	540,000	590	50,000	
16	550,000	590	40,000	
17	570,000	590	20,000	
18	580,000	590	10,000	

19	580,000	590	10,000	
20	590,000	590	0,000	
21	590,000	590	0,000	
22	605,000	590	15,000	
23	612,000	590	22,000	
24	620,000	590	30,000	
25	620,000	590	30,000	
26	620,000	590	30,000	
27	620,000	590	30,000	
28	620,000	590	30,000	
29	620,000	590	30,000	
30	620,000	590	30,000	
31	630,000	590	40,000	
32	635,000	590	45,000	
33	640,000	590	50,000	
34	650,000	590	60,000	
35	670,000	590	80,000	
36	680,000	590	90,000	
37	690,000	590	100,000	
38	690,000	590	100,000	
39	690,000	590	100,000	
40	693,474	590	103,474	
		$\sum Xi - Me^*$	2370,318	
		$(2370,318)^2$	5 618 407,42	

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Se calcula la nueva S^{**} y ∂ :

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{(\sum Xi - Me^*)^2 / p - 1}$$

$$S^{**} = 1,134 \sqrt{5618407 / 39}$$

$$S^{**} = 1,134 (60,777)$$

$$S^{**} = 68,922$$

Se determina nuevamente ∂ :

$$\partial = 1,5 (S^{**})$$

$$\partial = 1,5 (68,922)$$

$$\partial = 103,382$$

Se aplica la siguiente función de decisión. Ver tabla 62.

Tabla 62. Sexta función de decisión

Me-δ	Si $X_i < Me^* - \delta$	Me*=590 590-103,382= 486,618
Me+δ	Si $X_i > Me^* + \delta$	Me*=590 590+103,382 693,382
Xi	De otra manera	Se mantiene el valor de Xi

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Este ejercicio requirió 11 iteración más (la cual no se muestra para no hacer más extenso el ejercicio), donde converge arrojando valores de sustitución iguales.

Se asume como convergencia cuando no hay cambio entre una iteración a la siguiente en la tercera cifra significativa de la desviación estándar robusta (S^{**}) y la cifra equivalente del promedio robusto (Me^*).

Por lo tanto, con la última serie de datos de parasitemia **se calcula el promedio y la desviación estándar (DS)**. Con la desviación estándar se calcula la desviación estándar robusta **$S^* = (1,134) DS$** de los datos. La última sustitución se muestra en la tabla 63. En la columna parasitemia.

Tabla 63. Última iteración

Muestra	Parasitemia	Me*	Xi-Me	Mediana de las diferencias $Me Xi - Me^* $
1	490,299	590	99,701	55
2	490,299	590	99,701	
3	490,299	590	99,701	
4	490,299	590	99,701	
5	490,299	590	99,701	
6	490,299	590	99,701	
7	500,000	590	90,000	
8	500,000	590	90,000	
9	510,000	590	80,000	
10	510,000	590	80,000	
11	516,000	590	74,000	
12	520,000	590	70,000	
13	520,000	590	70,000	

14	540,000	590	50,000	
15	540,000	590	50,000	
16	550,000	590	40,000	
17	570,000	590	20,000	
18	580,000	590	10,000	
19	580,000	590	10,000	
20	590,000	590	0,000	
21	590,000	590	0,000	
22	605,000	590	15,000	
23	612,000	590	22,000	
24	620,000	590	30,000	
25	620,000	590	30,000	
26	620,000	590	30,000	
27	620,000	590	30,000	
28	620,000	590	30,000	
29	620,000	590	30,000	
30	620,000	590	30,000	
31	630,000	590	40,000	
32	635,000	590	45,000	
33	640,000	590	50,000	
34	650,000	590	60,000	
35	670,000	590	80,000	
36	673,000	590	83,000	
37	673,000	590	83,000	
38	673,000	590	83,000	
39	673,000	590	83,000	
40	689,701	590	99,701	
		$\sum Xi - Me^*$	2285,907	
		$(2285,907)^2$	5 225 370,81	

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Promedio de parasitemia o valor asignado de expertos: 581.
Desviación estándar es: 66. Con la desviación estándar (DS) se calcula la desviación estándar robusta (S^*) que para esta parte final se identificará como SDPA(3).

SDPA= (1,134) DS
SDPA= (1,134) (66)
SDPA= 74

Resultados:

Valor asignado o la parasitemia de este lote: 581
Desviación estándar robusta (SDPA expertos): 74.

Valor asignado: 581 ±74

2.4. Incertidumbre estándar del valor asignado

Se tiene en cuenta la fórmula de la incertidumbre estándar del valor asignado (U_x)(3):

$$U_x = \frac{1,25}{p} x \sqrt{\sum U_i^2}$$

Dónde:

U_x : incertidumbre estándar del valor asignado

p : número de laboratorios expertos que reportan medición

U_i : incertidumbre estándar de la medición reportada por los laboratorios expertos

Para determinar el valor de U_i , se parte de los promedios de las parasitemias de las láminas leídas por los expertos (son los mismos datos utilizados en homogeneidad), se determina la varianza de los promedios. Se utiliza la función **var** en MS Excel®. Además, se determina el promedio de las varianzas como se muestra en el ejemplo. Ver tabla 64:

Tabla 64. Varianza de promedios de parasitemia

Muestra	Promedio E1	Promedio E2
1	425	460
2	495	530
3	510	498
4	530	605
5	596	613
6	600	500
7	660	630
8	613	645
9	625	655
10	700	635
Varianza de los promedios:	7001	5225
Promedio de varianzas	6113	

Fuente: INSPI, 2016. Elaboración propia.

Luego se obtiene la desviación estándar del promedio de varianzas, que es lo mismo que sacarle la raíz cuadrada al promedio de varianzas. Se usa la función “**rcuad**” de MS Excel®.

La desviación estándar de la varianza es: 78,19 y corresponde a la incertidumbre estándar de la medición reportada por los laboratorios expertos o U_i .

Entonces sí:

$P=2$

$U_i= 78,19$

Se reemplaza en la fórmula (3):

$$U_x = \frac{1,25}{p} x \sqrt{\sum U_i^2}$$

$$U_x = \frac{1,25}{2} x \sqrt{\sum 6114}$$

$$U_x = 0,625 x 78,19$$

$$U_x = 48,87$$

Se hace la comparación del valor de U_x con la desviación estándar o SDPA de los expertos, para determinar si $U_x >$ o $<$ al 30 % del valor de la SDPA.

La SDPA de experto se obtuvo en el cálculo para el valor asignado y la desviación estándar robusta o incertidumbre estándar en este anexo, numeral 2.4 parte final.

SDPA de expertos= 74

El 30 % de 74 (SDPA expertos) equivale a 22,2.

Si $U_x=48,87$

Entonces se determina si $U_x < 0,3$ (SDPA expertos) o $U_x > 0,3$ (SDPA expertos).

U_x	0,3 (SDPA de experto)
48,87	22,2

48,87 > al 22,2

Como $U_x > 0,3$, (SDP de expertos), quiere decir que la SDPA de los expertos se debe ajustar con la U_x , y esta desviación estándar ajustada es la que debe ser utilizada en el ensayo de aptitud, quedando:

$$\text{SDPA expertos ajustada} = \sqrt{SDPA^2 + U_x^2}$$

$$\text{SDPA expertos ajustada} = \sqrt{74^2 + 48,87^2}$$

$$\text{SDPA expertos ajustada} = \sqrt{5\,476 + 2\,388,2769}$$

$$\text{SDPA expertos ajustada} = \sqrt{78\,64,28}$$



SDPA expertos ajustada= 89

Por lo tanto, el valor asignado = 581 ± 89

Sin embargo, de acuerdo con los lineamientos de OPS serán concordantes densidades parasitarias 581 ± 145 que corresponde a $\pm 25\%$ de la parasitemia.



Resolución de revisión y aprobación del manual: Sistema de control de la calidad de diagnóstico parasitológico de la malaria, 2019

INSTITUTO NACIONAL DE
INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA INSPI
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ



DIRECCIÓN EJECUTIVA

Resolución Nro. INSPI-2019-0156-R

Guayaquil, 25 de septiembre de 2019

**INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA - INSPI -
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

**RESOLUCIÓN PARA EXPEDIR EL “MANUAL DEL SISTEMA DE CONTROL
DE CALIDAD DE DIAGNÓSTICO PARASITOLÓGICO DE MALARIA”**

**DRA. TANIA MORI LUCERO, MGS.
DIRECTORA EJECUTIVA (ENCARGADA)**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*

Que, el Art. 227 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*

Que, el artículo 229 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“Serán servidoras o servidores públicos todas las personas que en cualquier forma o a cualquier título trabajen, presten servicios o ejerzan un cargo, función o dignidad dentro del sector público (...)”*

Que, el artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones, o por sus omisiones, y serán responsables administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos. Las servidoras o servidores públicos y los delegados o representantes a los cuerpos colegiados de las instituciones del Estado, estarán sujetos a las sanciones establecidas por delitos de peculado, cohecho, concusión y enriquecimiento ilícito. La acción para perseguirlos y las penas correspondientes serán imprescriptibles y, en estos casos, los juicios se iniciarán y continuarán incluso en ausencia de las personas acusadas. Estas normas también se aplicarán a quienes participen en estos delitos, aun cuando no tengan las calidades antes señaladas”.*

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento 788



DIRECCIÓN EJECUTIVA

Resolución Nro. INSPI-2019-0156-R

Guayaquil, 25 de septiembre de 2019

del 13 de septiembre de 2012, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador emite lineamientos estructurales para la creación del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

Que, el Decreto ejecutivo 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 del 13 de septiembre del 2012, se crea el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública -INSPI, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública, la cual será la institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y será el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

Que, el Art. 7 del Decreto Ejecutivo 1290, establece al Director Ejecutivo como la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, será de libre nombramiento y remoción, designado por el Ministro de Salud Pública.

Que, el numeral 1 del Art. 8 del Decreto Ejecutivo 1290, establece como una de las atribuciones del Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI: Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial del INSPI;

Que, el numeral 3 del Art. 8 del Decreto Ejecutivo 1290, establece como una de las atribuciones del Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI: Dirigir la gestión técnica, administrativa y financiera del INSPI;

Que, la Resolución MSP-INSPI-2015-0004-RES acredita al Estatuto orgánico de gestión organizacional por procesos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI con fecha 20 de mayo de 2015.

Que, el Art. 11, literal s) del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI: las Atribuciones y Responsabilidades de la Dirección Ejecutiva determina, Supervisar el buen funcionamiento de los comités de la institución.

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 5279, del 30 de octubre de 2015, mediante el cual se expide el Modelo de Gestión, Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínico para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del MSP - REDNALAC.

Que, en el Modelo de Gestión, Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínico para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del MSP - REDNALAC, en el punto 2.1.1, literal d) dispone que "*Laboratorios de análisis clínico de referencia (INSPI) (LAC4): Son aquellos que realizan un amplio espectro de*



Resolución Nro. INSPI-2019-0156-R

Guayaquil, 25 de septiembre de 2019

determinaciones en pruebas relevantes de control y vigilancia en salud pública y pruebas especiales conforme la clasificación definida en la Cartera de Servicios por la Autoridad Sanitaria Nacional (...) Tiene a su cargo ser el laboratorio de referencia nacional de la REDNALAC-MSP y por esta competencia mantiene y ejecuta un programa de evaluación externa de la calidad de los resultados para los laboratorios de la Red.”

Que, mediante Acción de personal N° 0197, con fecha de emisión 22 de mayo de 2019, la cual rige a partir del 14 de junio de 2019, la Dra. María Verónica Espinoza Serrano – Ministra de Salud, encarga el puesto de Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI, a la Mgs. Tania Mori Lucero, en concordancia con el artículo 127 de la LOSEP y el artículo 271 del Reglamento de la Ley Orgánica de Servicio Público.

Que, mediante oficio Nro. MSP-SNVSP-2019-0233, del 07 de agosto de 2019, suscrito por el Espc. Ronald Cedeño Vega – Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, Subrogante dirigido a la Dra. Tania Mori Lucero, Mgs. – Directora Ejecutiva, Encargada, informando *“que los documentos normativos que el país debe elaborar y publicar para obtener la certificación de eliminación de la transmisión autóctona de malaria se encuentran documentos que por su contenido deben ser liderados por el centro de Referencia Nacional de Parasitología del INSPI... Por lo tanto solicito que el INSPI, cumpliendo su rol de rectoría para los laboratorios de vigilancia en el país por tener a su cargo los centros de referencia nacional, proceda a realizar la revisión, validación y publicación mediante resolución de los documentos antes citados y posterior implementación en el Sistema Nacional de Salud...”*

Que, mediante Resolución Nro. INSPI-2019-0125-RES, 19 de agosto de 2019, la Dra. Tania Mori Lucero, Mgs. – Directora Ejecutiva, Encargada resuelve: *“Crear los 10 Centros de Referencia Nacional (CRN) de la Dirección Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional, donde se realizan diferentes técnicas especializadas para la determinación de los principales agentes infecciosos causantes de diferentes tipos de enfermedades emergentes, reemergentes, y posibles brotes, epidemias y pandemias que pueden afectar a la Salud Pública de los ecuatorianos y de la Región de las Américas.”*

Que, mediante memorando Nro. INSPI-CGT-2019-0216-M, del 24 de septiembre de 2019, suscrito por la Dra. Carmen Berrones Salazar, Mgs. – Coordinadora General Técnica, Encargada, dirigido a la Dra. Tania Mori Lucero, Mgs. – Directora Ejecutiva, Encargada, solicitando se disponga a la Dirección de Asesoría Jurídica la elaboración de la resolución para aprobación y expedición del documento *“Sistema de Control de Calidad de Diagnóstico Parasitológico de Malaria” elaborado por la Dirección Técnica de los Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional en conjunto con el Centro de Referencia de Parasitología, bajo el acompañamiento de la Estrategia Nacional de Prevención y Control del MSP, y asesoría del experto de la Organización*



Resolución Nro. INSPI-2019-0156-R

Guayaquil, 25 de septiembre de 2019

Panamericana de la Salud”; la Coordinadora General Técnica, Encargada fundamenta la solicitud en el “*Modelo de Gestión, Organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínico para el Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del MSP, punto 2.1.1 Clasificación de laboratorios clínicos para la organización y funcionamiento de la REDNALAC-MSP; Laboratorios de análisis clínico de referencia (INSPI) (LAC4): “ Tiene a su cargo ser el laboratorio de referencia nacional de la REDNALAC- MSP y gracias a esta competencia mantiene y ejecuta un programa de evaluación externa de la calidad de los resultados para los laboratorios de la Red.” (...) Participar en la elaboración de normativas nacionales de acuerdo a las políticas establecidas por el MSP.”; Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del INSPI, Art. 15.- Gestión de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional, Literal i) Aprobar los manuales y disponer la implementación de los procedimientos técnicos propuestos por los Centros de Referencia Nacional del INSPI, en consecución a esta actividad la DILVERN suscribe el Memorando INSPI-CGT-DILVERN-2019-0429-M, a través del cual solicita “...se realicen las gestiones pertinentes para la oficialización del manual “Sistema de Control de la calidad del Diagnóstico parasitológico de Malaria (...)” y la solicitud del Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, Subrogante del oficio Nro. MSP-SNVSP-2019-0233.*

Que, en la hoja de ruta del memorando Nro. INSPI-CGT-2019-0216-M, consta el comentario de fecha 24 de septiembre de 2019, por parte de la Dra. Tania Mori Lucero, Mgs. – Directora Ejecutiva INSPI Encargada dirigido al Abg. Fabián Palacios Sánchez - Director de Asesoría Jurídica Subrogante, disponiendo “... esta Dirección Ejecutiva **AUTORIZA** lo solicitado y dispone a la Dirección de Asesoría Jurídica proceda con la elaboración de la Resolución...”

La Directora Ejecutiva (Encargada), en ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias,

RESUELVE:

Art. 1.- Expedir y aprobar el “Manual del Sistema de Control de Calidad de Diagnóstico Parasitológico de Malaria”, contenido en el Anexo 1 de la presente resolución, el mismo que es de cumplimiento obligatorio para todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud que realizan diagnóstico y control parasitológico de malaria.

Art. 2.- Encargar a la Coordinación General Técnica del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, conforme el alcance de sus competencias, de todas las acciones necesarias para la socialización del “Manual

INSTITUTO NACIONAL DE
INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA INSPI
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ



DIRECCIÓN EJECUTIVA

Resolución Nro. INSPI-2019-0156-R

Guayaquil, 25 de septiembre de 2019

del Sistema de Control de Calidad de Diagnóstico Parasitológico de Malaria”

Art. 3.- Disponer que la Dirección de Comunicación Social del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, realice la publicación en la página oficial del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y en el link respectivo que se establezca para el “Manual del Sistema de Control de Calidad de Diagnóstico Parasitológico de Malaria”.

Art. 4.- Disposición Final.- La presente Resolución tendrá vigencia a partir de su suscripción. Para los fines pertinentes se notifica al Ministerio de Salud Pública del Ecuador con la presente Resolución.

Dado y firmado en el despacho de la Dirección Ejecutiva del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a los 25 días del mes de septiembre de 2019.

Documento firmado electrónicamente

Dra. Tania Jacqueline Mori Lucero, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA INSPI, ENCARGADA.

Referencias:

- INSPI-CGT-2019-0216-M

Anexos:

- inspi-2019-0789-ext0050752001569270046.pdf
- inspi-2019-0789-ext.pdf

Copia:

Señora Doctora
Karina Elizabeth Ramos Martinez
Asesor de la Dirección Ejecutiva.

Señora Doctora
Mayra Beatriz Wilca Pumagualli, Mgs.
Coordinadora Zonal 9 - INSPI

Señora Doctora
Marcela Patricia Mejía Calle
Coordinadora Zonal 6 (Encargada) INSPI

Señor Doctor
Manuel Augusto Gonzalez Gonzalez Mgs.
Director Técnico de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional.

Señor Abogado





INSTITUTO NACIONAL DE
INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA INSPI
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ



DIRECCIÓN EJECUTIVA

Resolución Nro. INSPI-2019-0156-R

Guayaquil, 25 de septiembre de 2019

Fabian Andres Palacios Sanchez
Director de Asesoría Jurídica., Subrogante

Señor Doctor
Luis Fernando Solorzano Alava
Responsable Técnico del Centro de Referencia Nacional de Parasitología.

Señor
José Daniel Moreira Peñafiel
Asistente de la Dirección de Asesoría Jurídica.

Señor
John Edison Carlo Murillo
Asistente Asesoría Jurídica

jm/fp



PLACADO Y FIRMADO ELECTRONICAMENTE EN 2019
TANIA JACQUELINE
DE FATIMA MORI
LUCERO

Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote
Fax: 593 - 04 - 2239189 Telf.: Conm.: 2268096 - 2268097 - 2261200 - 2262261 - 2261542
www.investigacionsalud.gob.ec

* Documento firmado electrónicamente por Quipos

6/6