

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 1 de 31</b>

**Guía sobre el aseguramiento de la calidad para la eliminación de la oncocercosis**

**Colaboradores**

Thomas R. Unnasch

Hassan K. Hassan

**Revisado y editado**

Vitaliano Cama

**Apoyo financiero**

The Carter Center

Programa de donación de Mectizán

**NOTA:** Este documento se actualizará periódicamente. La versión más reciente se puede encontrar en <https://health.usf.edu/publichealth/onchocerciasis>

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 2 de 31</b>

## Índice

Acronyms .....	3
List of figures.....	4
1 Introduction .....	5
1.1 External Quality Assurance as a tool to avoid negative consequences of laboratory errors.....	6
2. Objectives. ....	10
2.1 Primary Objectives.....	10
2.2 Secondary Objective .....	10
3. Quality Assurance and Quality Control in the Laboratory .....	10
4. Quality Control.....	12
4.1 Quality Control failures during the pre-examination phase .....	13
4.2 Quality Control failures during the examination phase.....	13
4.3 Additional Quality Control measures that are easily implementable.....	13
5. External Quality Assessment.....	14
5.1 Proficiency testing.....	14
5.2 Retesting .....	15
5.3 Onsite evaluation.....	15
5.4 Reporting .....	16
6 Quality improvement.....	16
6.1 Implementation approach .....	17
7 Appendices .....	18
Appendix 1: Elements of Quality Assurance – Administrative.....	18
Appendix 2: Elements of Quality Assurance - Sample Management.....	20
Appendix 3: Elements of Quality Assurance – Laboratory requirements .....	21
Appendix 4: Elements of Quality Assurance – Initial Site Evaluation.....	25
Appendix 5:.....	29
8. Revision History .....	31

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor:</b> 05/15/2023	<b>Página 3 de 31</b>

## Acrónimos

CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention)
DBS	Manchas de sangre seca (Dry blood spots)
ELISA	Ensayo de Inmunoabsorción Ligado a Enzimas (Enzyme-linked Immunosorbent Assay)
EC	Control Externo (External Control)
EQA	Aseguramiento externo de la calidad (External Quality Assurance)
EQAL	Laboratorio externo de evaluación de la calidad (External Quality Assessment Laboratory)
FMoH	Ministerio Federal de Salud Federal (Federal Ministry of Health)
IC	Control Interno (Internal Control)
IQC	Control de calidad interno (Internal Quality Control)
MDP	Programa de donación de Mectizán
Moh	Ministerio de Salud (Ministry of Health)
NEC	Control negativo de extracción (Negative extraction control)
NTC	Control negativo de plantilla (Negative template control)
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa (Polymerase Chain Reaction)
PEC	Control positivo de extracción (Positive extraction control)
EPP	Equipo de protección personal
PTC	Control positivo de plantilla (Positive template control)
QA	Aseguramiento de la calidad (Quality Assurance)
QC	Control de calidad (Quality Control)
QI	Mejora de la calidad (Quality improvement)
RT-PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real (Real-Time Polymerase Chain Reaction)

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 4 de 31</b>

- SME            Experto en la materia (Subject matter expert)
- SOP            Procedimiento de operación estándar (Standard Operating Procedure)
- USF            Universidad del Sur de Florida (University of South Florida)
- USFCC        Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis  
(USF WHO Collaborating Center for Onchocerciasis Diagnostics)
- OMS            Organización Mundial de la Salud

## Lista de figuras

Figura 1: Ruta del flujo de trabajo para procesos de laboratorio..... 9

Figura 2: Modelo del Sistema de Gestión de Calidad de laboratorio..... 9

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor:</b> 05/15/2023	<b>Página 5 de 31</b>

## 1 Introducción

A medida que la red de laboratorios de toda África, que participan en el seguimiento de los progresos hacia la eliminación de la oncocercosis sigue ampliándose, se hace cada vez más evidente la necesidad de evaluar la exactitud de los resultados comunicados por los laboratorios y de contar con procesos de aseguramiento externo de la calidad (EQA por sus siglas en inglés) para supervisar el desempeño de los laboratorios. El EQA es una forma de uso frecuente para certificar el desempeño del laboratorio, cuando las redes de laboratorios se vuelven lo suficientemente grandes como para que las visitas periódicas a todos los laboratorios sean imprácticas. El Centro Colaborador de la OMS para el diagnóstico de la oncocercosis (USFCC) de la Universidad del Sur de Florida (USF) y los científicos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. han colaborado para desarrollar una serie de procedimientos para el aseguramiento interno de la calidad (IQA) y el EQA para los laboratorios involucrados en la eliminación de la oncocercosis. Las secciones del documento a continuación proporcionan una serie de procedimientos de IQA y EQA que creemos que garantizarán que los resultados informados por los laboratorios sean precisos, oportunos y consistentes entre los laboratorios.

Este documento se complementa con un manual asociado que contiene protocolos de prueba y listas de verificación para equipos, reactivos y suministros de laboratorio. El contenido del manual se revisará periódicamente y estará disponible a través de un sitio web específico. El manual contiene procedimientos normalizados de trabajo para el control de calidad de los ensayos serológicos y moleculares que se utilizan actualmente para supervisar y verificar la eliminación de la transmisión del parásito *Onchocerca volvulus*. El procedimiento de operación estándar (SOP) se utilizará para seguimiento de la calidad de los resultados del laboratorio diariamente. El manual también tendrá protocolos de control de calidad, por ejemplo, para determinar si los anticuerpos activos todavía están presentes en las muestras de sangre seca

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor:</b> 05/15/2023	<b>Página 6 de 31</b>

(DBS) o si el almacenamiento inadecuado los ha estropeado ó se han degradado. También encontrará procedimientos operativos estándar detallados para llevar a cabo el ELISA para detectar anticuerpos contra la oncocercosis y formas de evaluar si el ensayo fue exitoso. Del mismo modo, encontrará formas de evaluar si la extracción de ADN fue exitosa y el SOP detallado para llevar a cabo la detección por PCR del ADN del *Onchocerca volvulus* en grupos de moscas negras, así como los procedimientos para evaluar si el ensayo funcionó correctamente y los resultados son válidos.

¡Esperamos contar con su participación y gracias por unirse a la lucha para eliminar la oncocercosis!

### 1.1 El aseguramiento externo de la calidad como herramienta para evitar las consecuencias negativas de los errores de laboratorio

Este concepto amplio se aplica a cualquier tipo de prueba de laboratorio porque los resultados diagnósticos inexactos pueden tener consecuencias significativas, ya sea a nivel de atención al paciente o de salud pública.

A nivel de atención al paciente, los errores pueden provocar lo siguiente:

- o Falta de tratamiento adecuado al paciente.
- o Tratamiento innecesario, complicaciones del tratamiento o gastos adicionales.
- o Retraso en el diagnóstico correcto.
- o Pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias.

A nivel de salud pública, los errores de laboratorio en la identificación pueden tener un impacto negativo en la población.

Decisiones de salud en las diversas áreas, por ejemplo:

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 7 de 31</b>

o Errores en la determinación de cuándo se ha alcanzado un umbral de salud pública para implementar las decisiones y medidas de salud pública necesarias.

o Recomendaciones inadecuadas de medidas regionales o nacionales de eliminación o control.

o Elección inapropiada de las intervenciones del programa.

Los errores en el diagnóstico de laboratorio tienen consecuencias negativas que pueden afectar el bienestar de las personas. Otras consecuencias podrían ser el aumento de los costos y el tiempo para el sistema de salud, el desperdicio de recursos y esfuerzos técnicos y, los malos resultados de salud pública en términos de eliminación, control o erradicación de enfermedades.

Para lograr el más alto nivel de exactitud y confiabilidad para las pruebas de oncocercosis, los procedimientos y condiciones de prueba estándar de control de calidad/aseguramiento de la calidad (QC/QA) deben practicarse en los laboratorios a diario. Un sistema de gestión de calidad, que supervise todo el sistema, es muy importante para lograr un desempeño óptimo del laboratorio. Para el trabajo de laboratorio, los procesos de prueba se pueden agrupar en fases de pre-examen, examen y post-examen (Figura 1).

Sample collection	Storage and transport	Laboratory analyses	Reporting and interpretation
Pre-examination		Examination	Post examination

Figura 1: Flujo de trabajo de los procesos de laboratorio, desde la obtención de las muestras hasta la interpretación de los resultados y la elaboración de informes.

Las medidas de gestión de la calidad deben aplicarse durante toda la ruta del flujo de trabajo que

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor:</b> 05/15/2023	<b>Página 8 de 31</b>

comienza con la obtención de las muestras y termina con la interpretación y el informe de los resultados. El sistema de gestión de calidad no solo se ocupa de dar seguimiento a los programas de QC/QA, sino que debe incluir también consideraciones administrativas que puedan influir indirectamente en la calidad, eficiencia y productividad de la operación del laboratorio. Un sistema de gestión de calidad ampliamente usado organiza todas las actividades del laboratorio en 12 elementos esenciales del sistema de calidad, que son un conjunto de actividades coordinadas que sirven como bloques de construcción para la gestión de la calidad e incluyen organización y supervisión, personal, equipos, gestión de compras e inventarios, documentos y registros, control de procesos, gestión de la información, gestión de incidencias, evaluación, mejora de procesos, servicio al cliente, e instalaciones y seguridad (Figura 2).

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor:</b> 05/15/2023	<b>Página 9 de 31</b>

1	Organización/Supervisión	Compromiso de la gerencia con la excelencia
2	Personal	calificado y competente
3	Equipos	verificados, calibrados, mantenidos.
4	Compras e inventario	Tener suministros correctos, cantidades suficientes.
5	Control de procesos	Muestras debidamente analizadas, con procedimientos de control de calidad apropiados.
6	Gestión de la información	Métodos adecuados y definidos para la recepción, generación, archivo y generación de informes de datos.
7	Documentos y registros	Métodos adecuados y definidos para el registro y la documentación de datos y eventos, así como los informes asociados.
8	Gestión de ocurrencias	Procedimientos para abordar los problemas de control de calidad del laboratorio y las quejas de los clientes.
9	Evaluación	Auditorías del laboratorio.
10	Mejora de procesos	Revisión de procesos y procedimientos para mejorar la eficiencia.
11	Servicio al cliente	Escuchar los comentarios de los clientes para cumplir con las expectativas.
12	Instalaciones y seguridad	Evaluación de instalaciones, evaluaciones de riesgos y evaluaciones de ergonomía.

Figura 2: Los 12 elementos esenciales del sistema de calidad con una breve descripción de sus correspondientes actividades asociadas.

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 10 de 31</b>

## 2. Objetivos.

El objetivo principal de este documento es ayudar a los laboratorios de pruebas de oncocercosis a implementar elementos críticos clave y actividades sistemáticas centradas en generar confianza en que sus resultados son fiables.

La guía enfatiza el uso de QC, Control de calidad Interno (IQC), inscripción de laboratorios en programas de evaluación externa de la calidad (EQA) y uso de datos de desempeño de EQA para la mejora continua de la calidad en las pruebas de laboratorio de oncocercosis.

### 2.1 Objetivos principales

- o Garantizar que los resultados finales notificados por un laboratorio de pruebas de oncocercosis sean lo más correctos y exactos que sea posible.
- o Implementar las medidas que deben incluirse en cada ensayo para verificar que la prueba funciona correctamente.
- o Definir el papel de los laboratorios externos de aseguramiento de la calidad (EQAL) como parte del proceso de mejora continua de la calidad.

### 2.2 Objetivo secundario

- o Enfatizar el uso de IQC y EQA para la mejora continua de la calidad para las pruebas de laboratorio de oncocercosis.

## 3. Aseguramiento de la calidad y control de calidad en el laboratorio

En un laboratorio de diagnóstico, la calidad se define por la exactitud, confiabilidad y oportunidad de los resultados informados de las pruebas. Tanto el aseguramiento de la calidad

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor:</b> 05/15/2023	<b>Página 11 de 31</b>

como el control de calidad incluyen un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas centradas en proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad y, se definen de la siguiente manera:

El aseguramiento de la calidad es el programa general que garantiza que los resultados informados por el laboratorio sean lo más correctos y exactos que sea posible.

El control de calidad se refiere a las medidas (o puntos de control) que deben incluirse en el laboratorio o en cada ensayo para verificar que una prueba funciona correctamente.

El aseguramiento de la calidad se implementa a través de sistemas de gestión de la calidad. El control de calidad es importante para cualquier servicio de pruebas realizado en laboratorios complejos, para mejorar continuamente la confiabilidad y la eficiencia del desempeño del laboratorio.

El control de calidad en el laboratorio abarca cuatro áreas principales: 1) Equipo, 2) Reactivos, 3) Capacitación y competencia del personal y 4) Instalaciones y seguridad (Apéndices 1 a 3). Deben existir sistemas de seguimiento y para gestionar estas áreas, ya que afectan directamente la calidad de los resultados que el laboratorio obtiene.

El control de calidad se puede implementar para dar seguimiento a la calidad de los laboratorios de pruebas de oncocercosis para minimizar las tasas de error que pueden surgir durante el procesamiento de una muestra, incluidas las fases de pre-examen, examen y post-examen.

El programa de aseguramiento de la calidad para los laboratorios involucrados en el diagnóstico de la oncocercosis debe de tener al menos tres componentes principales: 1) Control de calidad; 2) Evaluación externa de la calidad y 3) Mejora de la calidad.

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 12 de 31</b>

#### 4. Control de calidad

El control de calidad es un conjunto de medidas que supervisan el desempeño analítico de una prueba cuando se utiliza con o como parte de un sistema de prueba. Puede dar seguimiento a todo el sistema de prueba o solo un aspecto de la prueba. Es un proceso de pruebas o controles internos sistemáticos, que sigue el desempeño de los laboratorios de prueba. El control de calidad incluye controles de instrumentos y verificación de nuevos lotes de reactivos, ya sea comprados o preparados internamente. El control de calidad valida la competencia de los laboratorios de pruebas mediante la evaluación de la calidad de la muestra y el seguimiento de: a) los procedimientos de prueba; b) los reactivos y suministros de prueba; y, c) los instrumentos, según los criterios establecidos. También incluye la revisión de los resultados de laboratorio y la documentación de la validez de las pruebas.

Por lo tanto, el control de calidad es un proceso de varios pasos con ciertos puntos de control a lo largo del proceso de prueba: fases de pre-examen, examen y post-examen (Apéndices 1 a 3). En general, el control de calidad debe realizarse con regularidad para detectar, evaluar y corregir errores debidos a errores del sistema de prueba, condiciones ambientales o desempeño del operador, antes de informar los resultados de la prueba.

Los puntos de control de calidad para las pruebas de oncocercosis se limitaban, anteriormente, a los controles positivos y negativos. Será necesario implementar puntos de control de calidad adicionales para: a) determinar la competencia del laboratorio de pruebas; b) la competencia del personal de pruebas; c) la aceptación o el rechazo de una muestra o un lote a analizar; y, d) la integridad de las muestras y los ensayos a través de controles de calidad internos (IQC). Los puntos de control de calidad se describen en los Apéndices 1 a 3.

El IQC debe realizarse de forma habitual siguiendo los protocolos específicos aprobados para cada ensayo. Por ejemplo, los ensayos moleculares tendrán un control de reactivo que

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 13 de 31</b>

debe usarse en cada ejecución de ensayo y no usarlo y/ó usar reactivos no aprobados hará que los resultados obtenidos sean potencialmente inválidos. El laboratorio debe asegurarse de que los procesos de laboratorio de oncocercosis se evalúen de forma adecuada para determinar su calidad utilizando IQC en la ejecución de cada prueba.

#### 4.1 Errores de control de calidad durante la fase de pre-examen

Los errores en la fase de pre-examen hacen que la muestra no sea fiable y, por lo tanto, las muestras se rechazarán y se notificará de inmediato al remitente.

#### 4.2 Errores de control de calidad durante la fase de examen

Los errores de control de calidad, por ejemplo, cuando un IQC o un control positivo resulta negativo o un control negativo resulta positivo, invalidan los resultados de la prueba. La prueba debe repetirse, ya sea a partir de muestras almacenadas o recién obtenidas y procesadas después de investigar y corregir la causa del error de control de calidad. Las razones comunes para los errores de control de calidad de los ensayos incluyen la contaminación o degradación de las muestras, o los reactivos caducados.

#### 4.3 Medidas de control de calidad adicionales que se pueden implementar con facilidad

Entre ellas se encuentran las siguientes:

- Repetir las pruebas de muestras seleccionadas previamente analizadas y almacenadas adecuadamente con valores de prueba conocidos que sean bajos, dudosos o negativos, de forma habitual.
- Pruebas de aptitud de los científicos de laboratorio sobre una base anual o semestral: esto lo administra de forma deliberada el gerente o supervisor del laboratorio al dar muestras seleccionadas a los científicos del laboratorio para que las ejecuten y, el resultado se compara con el resultado esperado. Estos datos se utilizan para la validación individual de las pruebas de aptitud y se documentan en el expediente del personal.

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 14 de 31</b>

- Prueba de recuperación de amplicones: se trata de un control de calidad interno adicional para dar seguimiento a la presencia de posibles contaminantes en el laboratorio. Esto se hace frotando superficies de trabajo específicas en el laboratorio y haciendo pruebas para identificar la presencia y/ó los contaminantes. La frecuencia se determina en función del volumen de muestras analizadas por el laboratorio al mes: puede ser trimestral para los laboratorios de muy alto rendimiento o al menos anual.

## 5. Evaluación externa de la calidad

La evaluación externa de la calidad es un proceso que permite a los laboratorios de pruebas de oncocercosis evaluar su desempeño comparando sus resultados con los resultados de otros laboratorios dentro de la red (laboratorios de pruebas y de referencia) a través de pruebas de panel y repetición de pruebas. La EQA también incluye la evaluación *in situ* para revisar la calidad del desempeño del laboratorio y, por lo general, evalúa la competencia de prueba, el desempeño de los laboratorios, la confiabilidad de los métodos de prueba y la exactitud de los resultados informados, incluido el seguimiento de los resultados inaceptables de la EQA con acciones correctivas. El método de la EQA se puede aplicar para los laboratorios de pruebas moleculares y serológicas de oncocercosis, coordinados por USFCC.

### 5.1 Pruebas de aptitud

El USFCC enviará un panel externo de pruebas de aptitud (proficiency testing, PT) de muestras simuladas positivas y negativas para oncocercosis para su análisis en diferentes laboratorios. Los resultados de todos los laboratorios se analizan, comparan y se informan a los laboratorios participantes. Los paneles positivos contendrán muestras con diferentes niveles de reactividad. El USFCC inscribirá y distribuirá paneles de PT para laboratorios de pruebas de oncocercosis. Los laboratorios de pruebas de oncocercosis pueden inscribirse

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 15 de 31</b>

como parte de la red de laboratorios de oncocercosis de forma gratuita, dependiendo de los fondos disponibles para el USFCC.

## 5.2 Repetición de pruebas

Las muestras que se han analizado en un laboratorio, se vuelven a analizar en otro laboratorio, lo que permite la comparación entre laboratorios. La primera muestra positiva de oncocercosis de un laboratorio debe enviarse a otro laboratorio de pruebas para realizar pruebas de confirmación, preferiblemente un laboratorio nacional o de referencia de la OMS. En ausencia de PT, los laboratorios nacionales de oncocercosis deben enviar cinco muestras positivas y diez negativas, seleccionadas sistemáticamente, a un laboratorio de referencia de la OMS para que se repitan las pruebas dos veces al año.

## 5.3 Evaluación *in situ*

Las evaluaciones *in situ* deben ser realizadas por expertos en la materia con experiencia, que observen y evalúen los sistemas de gestión de la calidad de los laboratorios de pruebas de oncocercosis a lo largo de las tres fases de prueba. La evaluación *in situ* incluye: 1) Instalaciones y gestión; 2) Procedimientos de recepción de muestras; 3) Políticas de pruebas estandarizadas; 4) Documentación y mantenimiento de registros; 5) Procedimientos de control de calidad; 6) Competencia del personal. La evaluación *in situ* debe realizarse al menos una vez al año. Además, se puede organizar una visita de supervisión inmediata, si se considera necesario (por ejemplo, errores de EQA). Cuando las evaluaciones periódicas *in situ* pueden no ser viables (p. ej. pandemia de COVID-19 o inestabilidad política), la evaluación *in situ* se puede realizar utilizando una lista de verificación del USFCC para la evaluación de laboratorio y, los resultados se pueden analizar en línea con expertos calificados.

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 16 de 31</b>

#### 5.4 Presentación de informes

Los resultados de las evaluaciones externas serán preparados por la USFCC e incluirán los aportes de los expertos en la materia, según se considere necesario. Los informes se incluirán como parte de los registros de control de calidad de cada laboratorio. Las copias de la evaluación externa se presentarán a los respectivos programas nacionales en los ministerios de salud y en los comités nacionales de eliminación. Se pueden proporcionar copias de cortesía de las evaluaciones externas a las instituciones clave que apoyan la eliminación de la oncocercosis, incluidos, entre otros, el Programa de Donación de Mectizán.

## 6 Mejora de la calidad

La mejora de la calidad (QI) para las pruebas de oncocercosis es un proceso mediante el cual se analizan los componentes de los servicios de pruebas para identificar las áreas que requieren mejoras, planificar y emprender mejoras y, evaluar la eficacia de las mejoras. La QI también se reconoce como la mejora de procesos e implica el seguimiento continuo, la identificación de defectos y la acción correctiva, como la capacitación de actualización, para evitar la recurrencia de problemas. La recopilación de datos, el análisis de datos y la resolución creativa de problemas son los componentes clave de este proceso. Puede requerir datos de auditorías, participación en actividades de EQA y evaluación *in situ* para mejorar los procesos de prueba. El objetivo final de la QI es tomar medidas correctivas contra el problema identificado, eliminar su causa raíz y reducir o eliminar su recurrencia. La implementación de medidas preventivas reduce la probabilidad de recurrencia.

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 17 de 31</b>

### 6.1 Enfoque de la implementación

Los laboratorios nacionales locales, en colaboración con su Programa Nacional de Aseguramiento de la Calidad o USFCC, coordinarán y liderarán la implementación de QA/QC con el apoyo y la asociación de otros socios estratégicos y partes interesadas de la siguiente manera:

- Seguimiento de la implementación de IQC por parte de los Laboratorios de oncocercosis de la red.
- Desarrollo de paneles para la implementación de pruebas de aptitud coordinados por el USFCC.
- Distribución de paneles a los laboratorios objetivo y cotejo y análisis de resultados por parte del USFCC.
- Facilitación de acciones correctivas según sea necesario para ser coordinadas por el USFCC.
- Seguimiento *in situ* basado en cronogramas.
- Inscripción de laboratorios en acreditación nacional o internacional en coordinación con sus programas nacionales de aseguramiento de la calidad.

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 18 de 31</b>

## 7 Apéndices

### Apéndice 1: Elementos de aseguramiento de la calidad – Administrativos

<b>Control de calidad</b>	<b>Recomendaciones</b>
<b>Lugar de trabajo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Las pruebas deben realizarse en un espacio de trabajo seguro y dedicado.</li> <li>o La PCR manual requiere una configuración de tres salas (extracción, adición y detección) dispuestas en un flujo de trabajo unidireccional.</li> <li>o Los laboratorios deben estar organizados para permitir un flujo de trabajo de pruebas eficiente.</li> </ul>
<b>Capacitación y competencia del personal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o El personal debe tener conocimientos técnicos y habilidades apropiadas para el trabajo de laboratorio.</li> <li>o El personal debe recibir capacitación sobre las prácticas técnicas y de seguridad pertinentes.</li> <li>o Las descripciones de los puestos de trabajo deben estar disponibles para todo el personal.</li> <li>o El personal debe participar en evaluaciones periódicas de competencias y, si es necesario, considerar la posibilidad de volver a capacitarse.</li> <li>o La competencia se puede seguir a través de paneles de EQA o pruebas de muestras con resultados conocidos.</li> <li>o La competencia anual se debe seguir y atestiguar.</li> <li>o Los registros de competencias deben mantenerse en los archivos del personal. El reentrenamiento debe estar documentado.</li> <li>o El personal debe cumplir con los SOP aprobados.</li> <li>o La gerencia debe apoyar la capacitación y el desarrollo profesional continuo.</li> </ul>
<b>Procedimientos operativos estándar (SOP)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o El laboratorio debe tener SOP para las pruebas moleculares de oncocercosis y las pruebas moleculares de serología.</li> <li>o Los SOP deben cumplir con las pautas nacionales vigentes.</li> <li>o Los SOP deben mantenerse actualizados y redactarse exactamente como se practican en el laboratorio.</li> <li>o Los SOP y los manuales deben estar ubicados en el laboratorio para facilitar el acceso de todo el personal.</li> </ul>
<b>Registro del laboratorio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Todas las pruebas realizadas deben registrarse en un formato estándar en el registro del laboratorio.</li> <li>o Utilizar un formato de registro aprobado en los laboratorios de pruebas de oncocercosis de toda la red.</li> <li>o Los registros del laboratorio deben estar ubicados en el área de trabajo del laboratorio en todo momento y almacenados en un lugar seguro.</li> <li>o Los resultados de las pruebas deben escribirse directamente en el registro o en el registro electrónico en lugar de transcribirse de una hoja de trabajo.</li> </ul>
<b>Recopilación de datos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Los laboratorios deben recopilar y analizar datos mensualmente.</li> <li>o Se deben recopilar datos sobre indicadores clave de rendimiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Tasa de rechazo de muestras.</li> <li>o Número de muestras analizadas por categoría de muestra.</li> <li>o Tiempo de respuesta.</li> </ul> </li> </ul>

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 19 de 31</b>

	<p>o Número de resultados fallidos de IQC.</p> <p>o Desempeño de EQA/PT (pasa/no pasa ó puntuación porcentual).</p>
<b>Suministros</b>	<p>o Adquirir reactivos de diagnóstico según la lista del USFCC.</p> <p>o Seleccionar proveedores que tengan distribuidores locales o red de suministro en el país.</p> <p>o Considerar cuidadosamente los elementos auxiliares durante la planificación y la adquisición (por ejemplo, tampones de extracción, materiales de obtención de muestras, etc.).</p> <p>o Los reactivos o kits deben almacenarse correctamente y mantenerse la cadena de frío cuando sea necesario.</p> <p>o Se debe registrar la fecha de recepción, las iniciales y la fecha en que se abrió por primera vez.</p> <p>o Las existencias se deben monitorear y gestionar con el principio de 'primero en entrar, primero en salir'.</p> <p>o Los reactivos vencidos deben estar claramente marcados y deben desecharse O marcarse únicamente para uso en investigación o capacitación.</p> <p>o La documentación y las hojas de trabajo deben mostrar los números de lote y las fechas de vencimiento.</p> <p>o Los SOP deben escribirse para los métodos de prueba en uso.</p>
<b>Instalaciones y seguridad</b>	<p>o Las pruebas de detección de anticuerpos y amplificación de ácidos nucleicos deben realizarse en una instalación utilizando procedimientos equivalentes al Nivel 1 de Bioseguridad.</p> <p>o Los laboratorios deben llevar a cabo una evaluación de riesgos para las pruebas previstas y, posteriormente, sobre la base de los resultados, decidir las medidas de control de seguridad que se deben implementar (por ejemplo, equipo de protección personal).</p> <p>o Infraestructura de laboratorio: se debe proporcionar un entorno de trabajo y de laboratorio seguro.</p> <p>o Se debe contar con la seguridad adecuada: no se debe permitir el acceso de personas no autorizadas al laboratorio o al cliente, a los registros y/ó resultados de las pruebas.</p> <p>o Contención: todos los riesgos biológicos deben estar asegurados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de residuos: se deben implementar SOP y políticas aprobadas para garantizar la eliminación segura de todos los desechos bio-peligrosos y químicos producidos por el laboratorio.</li> </ul>

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 20 de 31</b>

## Apéndice 2: Elementos de aseguramiento de la calidad - Gestión de muestras

<b>Control de calidad</b>	<b>Recomendaciones</b>
<b>Validación o verificación de ensayos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Se debe llevar a cabo una validación o verificación para garantizar el desempeño de la prueba para el uso previsto, según lo indicado por el promotor.</li> <li>o Cinco muestras positivas y 10 negativas deben remitirse a los laboratorios de referencia del USFCC para pruebas confirmatorias.</li> <li>o Alternativamente, los laboratorios nuevos o menos experimentados deben recibir asesoramiento de un laboratorio de referencia o más experimentado para la confirmación de los resultados de las pruebas iniciales y la mejora del desempeño.</li> <li>o Se debe llevar a cabo la verificación lote por lote para un lote de reactivos de prueba recién recibidos. Cada lote debe analizarse utilizando muestras bien caracterizadas para verificar el desempeño en comparación con los lotes existentes en uso.</li> </ul>
<b>Reactivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o La preparación del reactivo debe realizarse en una campana de PCR siguiendo las instrucciones proporcionadas.</li> <li>o No se deben sustituir ni reemplazar reactivos de diferentes lotes de kits o de otros fabricantes.</li> <li>o Se deben minimizar los ciclos de congelación y descongelación.</li> <li>o Se debe mantener la integridad de los reactivos. Después de abrir, se deben tomar alícuotas inmediatamente en volúmenes suficientes para una corrida.</li> <li>o No se deben utilizar reactivos vencidos.</li> </ul>
<b>Procesamiento de muestras</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Los tubos de ensayo deben estar etiquetados con los detalles de la muestra para permitir la trazabilidad.</li> <li>o Utilice siempre una nueva punta de pipeta de barrera contra aerosoles o de desplazamiento positivo para cada muestra.</li> </ul>
<b>Pruebas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Los procedimientos de pruebas serológicas y moleculares deben estar fácilmente disponibles (SOP, ayudas para el trabajo).</li> <li>o Las pruebas deben realizarse según los SOP del laboratorio.</li> <li>o Las muestras sobrantes deben almacenarse congeladas para volver a analizarlas mediante un programa de EQA.</li> </ul>
<b>Interpretación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o La interpretación de los resultados de las pruebas debe seguir el algoritmo de las pruebas o la guía disponible.</li> <li>o Los resultados discordantes deben resolverse mediante la repetición de las pruebas. Cualquier resultado inesperado se debe informar y las muestras relacionadas deben enviarse al USFCC para su confirmación.</li> </ul>
<b>Presentación de informes</b>	<p>Un supervisor del laboratorio debe revisar, de forma independiente, los resultados de las pruebas para confirmar la exactitud antes de la liberación. La revisión independiente consiste en confirmar los detalles con el resultado de la prueba y la validez de la prueba mediante resultados de control.</p>

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 21 de 31</b>

### Apéndice 3: Elementos de aseguramiento de la calidad – Requisitos del laboratorio

Solicitud de apoyo al laboratorio del Laboratorio de Referencia de Oncocercosis de la USF  
(USFCC)

Gracias por su interés en ayudar al esfuerzo mundial para eliminar la oncocercosis para el año 2030. Como ustedes saben, la OMS está recomendando actualmente dos herramientas principales para mapear el alcance de la oncocercosis en un país, para seguir el éxito del programa hacia la eliminación de la transmisión, para certificar que la transmisión se ha eliminado y, finalmente, para verificar que un enfoque (y, eventualmente todo el país) ha eliminado la oncocercosis. Se trata de ensayos serológicos basados en un antígeno del *Onchocerca volvulus* (Ov16) y una Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) que detecta una secuencia repetida de ADN específica del parásito *O. volvulus*. Los ensayos de Ov16 se utilizan en manchas de sangre seca (DBS), mientras que la PCR se utiliza principalmente para detectar larvas infecciosas del *O. volvulus* en moscas negras vectores, aunque también se puede utilizar para detectar evidencia de ADN de *O. volvulus* en cortes ó biopsias de piel. Ambos ensayos pueden ser llevados a cabo por laboratorios que han sido entrenados en técnicas de ensayo ELISA y PCR. El USFCC proporciona apoyo técnico y logístico a los laboratorios que realizan estos ensayos. Para garantizar que los laboratorios interesados en realizar estos ensayos puedan hacerlo, le pedimos que proporcione la siguiente información:

#### Sección A: Información general

1. Nombre y ubicación del laboratorio (ciudad, país):

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor:</b> 05/15/2023	<b>Página 22 de 31</b>

2. Afiliación institucional (por ejemplo, universidad, Ministerio de Salud, hospital, laboratorio clínico):
3. Nombre del director/gerente del laboratorio e información de contacto:
4. Certificación y acreditación, si la hubiera. (por ejemplo, CDC africano, junta nacional de laboratorios, CDC de EE. UU., etc.):
5. Actividades actuales en el laboratorio:
6. Proporcionar un diagrama aproximado del laboratorio y fotos del espacio del laboratorio y el equipo disponible (ver más abajo) si está disponible.
7. ¿El laboratorio tiene acceso al sistema de agua destilada?
8. ¿El laboratorio tiene una fuente de energía de respaldo?
9. ¿El laboratorio tiene control de temperatura las 24 horas (por ejemplo, aire acondicionado)?
10. ¿El laboratorio está equipado con un acondicionador de energía?
11. Indique si está interesado en realizar ensayos moleculares (PCR de O-150 u otros ensayos aprobados por la OMS), serología (Ov16 por ELISA u otro ensayo aprobado por la OMS) o ambas plataformas de ensayos.
12. ¿El laboratorio ya realiza estas plataformas de ensayo (PCR de O-150/OV16 por ELISA), o usted las ha realizado en el pasado?
13. ¿El laboratorio tiene actualmente muestras (DBS/moscas negras) listas para el análisis?  
En caso afirmativo, sírvase proporcionar detalles sobre el número de muestras, el año

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor:</b> 05/15/2023	<b>Página 23 de 31</b>

de obtención y el estado del almacenamiento (refrigerador, congelador, temperatura ambiente, nitrógeno líquido, etanol/isopropanol al 95 %). Utilice esta plantilla y las entradas de datos:

### **Sección B: Personal de laboratorio y capacitación**

14. Proporcione los currículos del personal del laboratorio que será responsable de realizar los ensayos.
15. Describa en detalle cualquier experiencia con ensayos de PCR y ensayos de ELISA.
16. ¿El personal del laboratorio está asociado únicamente con el programa nacional de eliminación de la oncocercosis o tiene responsabilidades con otros programas (por ejemplo, malaria, esquistosomiasis, VIH, etc.)?
17. ¿Necesita el laboratorio formación inicial o de actualización y evaluación de la capacitación en una o ambas plataformas de ensayos?
18. ¿El laboratorio prefiere tener la capacitación presencial o virtual?
19. ¿Cuenta el laboratorio con un programa de competencias para los ensayos que realiza actualmente?
20. ¿Utiliza el laboratorio pruebas de aptitud para los ensayos que realiza actualmente?
21. ¿Cuenta el laboratorio con un manual de calidad?
22. En caso afirmativo, ¿hay registros de lectura y reconocimiento por parte de todo el personal?
23. ¿Cuenta el laboratorio con procedimientos operativos estándar (SOP) validados?
24. En caso afirmativo, ¿hay registros de capacitación para cada SOP?

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 24 de 31</b>

25. ¿Dispone el laboratorio de un sistema que garantice la trazabilidad de todas las muestras recibidas en el laboratorio?

26. ¿Tiene el laboratorio un proceso para informar los resultados?

USFCC	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
N.º de doc. USF-001	N.º de rev. Nuevo	Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023	Página 25 de 31

Apéndice 4: Elementos de aseguramiento de la calidad – Evaluación inicial del centro

**Formulario de evaluación inicial del centro**

Nombre del evaluador: -----

**1. Información general**

Laboratorio: -----

País: -----

Dirección: -----

-----

-----

-----

Nombre del IP/Director del laboratorio y cargo: -----

Dirección de correo electrónico: -----

Número de teléfono: -----

Personal de laboratorio:

Nombre

cargo

-----

-----

-----

-----

-----

-----

**2. Capacidad del laboratorio: Respuesta Sí, No o N/C**

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 26 de 31</b>

----- 1- El personal del laboratorio está bien calificado/educado y, los documentos están a disposición con facilidad.

----- 2- Se ha capacitado al personal de laboratorio y se ha completado y documentado la evaluación de la capacitación.

----- 3- Ensayo específico: se desarrollan, redactan y aprueban los SOP. Todo el personal del laboratorio entendió el SOP.

-----4- El personal del laboratorio tiene acceso a las fichas de datos de seguridad (FDS) de todos los reactivos y productos químicos actualmente en uso.

-----5- Se dispone de SOP escritos para toda la preparación de reactivos y tampones e información de control de calidad, con registros de capacitación y comprensión.

-----6- Un sistema de inventario para todos los reactivos está disponible.

-----7- Los laboratorios están bien organizados y los artículos, incluidos los reactivos, se conservan bien a la temperatura asignada en pequeñas alícuotas.

-----8- El laboratorio cuenta con el equipo para almacenar las muestras a la temperatura correcta.

-----9- El laboratorio tiene acceso a todos los equipos fundamentales utilizados en la preparación de reactivos y tampones, como medidores de pH, balanza analítica, imán agitador, sistema de agua destilada, etc.

-----10- El laboratorio tiene acceso a refrigeradores (4°C) y congeladores (-20°C) y fuente de alimentación de respaldo.

### **3. Infraestructura de laboratorio, compatibilidad para pruebas de oncocercosis (PCR de O-150 o ELISA)**

1- El laboratorio dispone de zonas separadas para lo siguiente:

----- Extracción de ADN

-----Cabinas de preparación para PCR

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 27 de 31</b>

-----Adición de controles positivos de ADN

-----Adición de ADN de muestras

-----Amplificación por PCR

-----Área posterior a la PCR (área de ELISA) con fregadero para lavado

Y cada área asignada para la prueba de oncocercosis tiene:

----- pipetas dedicadas de uno o varios canales (10 µl, 200 µl, 1000 µl)

----- puntas filtradas por aerosol que se adaptan a las pipetas de uno y varios canales

-----productos químicos de limpieza (por ejemplo, etanol 70 %, lejía al 10 %)

#### **4. Equipo, instrumentos y dispositivos necesarios (identificables, bien mantenidos y limpios):**

----- Tamiz de malla 25 y bandeja

----- Bloque térmico (37 C-100 C)

-----Tubos de microcentrífuga de 1.7 ml

----- Agitador de tubos de 1.7 ml

-----Imán para placa de 96 pocillos

-----Instrumento de PCR para placas de 96 pocillos

-----Lector de placas de ELISA

#### **5. Desempeño del protocolo: ¿El laboratorio cuenta con lo siguiente?:**

\_\_\_\_\_ Una lista del personal del laboratorio con sus funciones y competencias en materia de pruebas.

\_\_\_\_\_ Hojas de trabajo para planificar y realizar un seguimiento de las pruebas de las muestras.

\_\_\_\_\_ Ayudas de trabajo disponibles para los procedimientos a utilizar.

\_\_\_\_\_ Un procedimiento para verificar que se están siguiendo los SOP.

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 28 de 31</b>

\_\_\_\_\_ Un registro para realizar un seguimiento de los resultados de control de calidad de cada corrida.

\_\_\_\_\_ Registros para realizar un seguimiento del desempeño y el mantenimiento de los instrumentos.

\_\_\_\_\_ Registros para realizar un seguimiento de la temperatura de cada refrigerador y congelador.

\_\_\_\_\_ Un sistema para guardar y almacenar hojas de datos de pruebas e informes de pruebas.

**6. Inventario existente de muestras:** ¿El laboratorio tiene actualmente muestras (DBS/moscas negras) listas para el análisis? En caso afirmativo, utilice la plantilla que aparece a continuación para proporcionar detalles sobre la cantidad de muestras, el año de obtención, el estado del almacenamiento (refrigerador, congelador, temperatura ambiente, nitrógeno líquido, etanol/isopropanol al 95 %).

<b>Tipo de muestra</b>	<b>Número</b>	<b>Año de obtención</b>	<b>Condiciones de almacenamiento (opciones de uso a continuación)</b>	<b>Comentarios</b>

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor:</b> 05/15/2023	<b>Página 29 de 31</b>

<b>Condiciones de almacenamiento</b>	
Moscas	DBS
Etanol al 95 %	Temperatura ambiente
Isopropanol al 95 %	Refrigeración
Alcohol de farmacia	Congelador
Otro: indicar	desconocido

Firma del evaluador ----- Fecha-----

Nombre y firma del director del laboratorio ----- Fecha-----

#### Apéndice 5:

#### Programas nacionales de aseguramiento de la calidad – Nigeria

Los laboratorios de Nigeria pueden considerar la posibilidad de colaborar con el Consejo Científico de Laboratorios Médicos de Nigeria (Medical Laboratory Science Council of Nigeria, MLSCN). El MLSCN, a través de NEQAL, podría inscribir laboratorios y distribuir paneles de PT para pruebas moleculares y serológicas de oncocercosis a los laboratorios nigerianos, de conformidad con sus funciones reglamentarias y normativas de mantenimiento de un buen nivel de prácticas de laboratorio médico, consagradas en el apartado d) del artículo 19 de la Ley N.º 11 de 2003. Los laboratorios de pruebas de oncocercosis se pueden inscribir como parte de la red de laboratorios de influenza de forma gratuita o a un costo que no exceda los \$420 dólares americanos. Se utilizará NEQAL como proveedor de PT acreditado internacionalmente con antecedentes en el suministro de paneles de PT en Nigeria. Todos los laboratorios de

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 30 de 31</b>

pruebas de oncocercosis deben participar en pruebas de aptitud cada seis meses (semestralmente).

<b>USFCC</b>	<b>Centro Colaborador de la OMS de la USF para el diagnóstico de la oncocercosis</b>		
<b>Manual de aseguramiento externo de la calidad</b>			
<b>N.º de doc. USF-001</b>	<b>N.º de rev. Nuevo</b>	<b>Fecha de entrada en vigor: 05/15/2023</b>	<b>Página 31 de 31</b>

## 8. Historial de revisiones

<b>N.º de versión</b>	<b>N.º de DCR</b>	<b>Cambios realizados en el documento</b>	<b>Fecha</b>
1		Nuevo documento	05/

### 1. Firmas de aprobación

Aprobado  
por:

\_\_\_\_\_  
Laboratorio de Referencia de                      Fecha  
Oncocercosis de la USF

\_\_\_\_\_  
Thomas R. Unnasch, director