Amazon Malaria Initiative Sub-Regional Workshop: Official Medicine Control Laboratories (OMCLs) within Quality Assurance and Quality Control Systems – Sustainable Approaches for Strengthening OMCLs at National and Regional Levels

and

Meetings with AMI and SAIDI Country Partners

Lima, Peru
August 31 – September 5, 2009

Trip Report

Adrian Barojas, M.P.H.
Program Manager, Latin America

Victor S. Pribluda, Ph.D.
Manager, Latin America Programs

Patrick Lukulay, Ph.D.
Director

U.S. Pharmacopeia Drug Quality and Information Program
12601 Twinbrook Parkway
Rockville, MD 20852 USA
Tel: (+1) 301-816-8160
Fax: (+1) 301-816-8374
Email: uspdqi@usp.org

Cooperative Agreement # HRN-A-00-00-00017-00
Sponsoring USAID Missions: USAID Bureau for Latin America and the Caribbean
Health Program Element: AMI & SAIDI Programs
Grantee: United States Pharmacopeia Drug Quality and Information (DQI) Program
Author(s) Name: DQI Staff
Language: English and Spanish
Date of Publication: December 16, 2009

This report is made possible by the generous support of the American people through the United States Agency for International Development (USAID), under Cooperative Agreement number HRN-A-00-00-00017-00. The contents are the responsibility of the U. S. Pharmacopeia Drug Quality and Information Program and do not necessarily reflect the views of the United States Government.

About DQI

The Drug Quality and Information (DQI) Program, funded by the U.S. Agency for International Development (USAID) (cooperative agreement HRN-A-00-00-00017-00) and implemented by United States Pharmacopeia (USP), provides technical leadership to more than 30 developing countries to strengthen their drug quality assurance programs, ensure the quality of medicines and promote public health. DQI helps build local, national and regional capacity to improve the standards of drug manufacturing and distribution, reduce the impact of infectious diseases, mitigate the effects of the HIV/AIDS epidemic, and advance the appropriate use of medicines. This document does not necessarily represent the views or opinions of USAID. It may be reproduced if credit is given to DQI.

Abstract

United States Pharmacopeia Drug Quality and Information (DQI) Program and the Pan American Health Organization (PAHO) delivered a workshop to analyze Official Medicine Control Laboratories (OMCLs) and their respective Quality Assurance/Quality Control (QA/QC) systems' technical and managerial concerns in Lima, Peru on August 31–September 3, 2009. The workshop was attended by OMCL directors and key staff from the Amazon Malaria Initiative (AMI), Central American, and Caribbean countries. The participants exchanged lessons learned and identified a variety of mechanisms to implement sustainable South-South collaborations to improve the quality of medicines in the participating in countries. Additionally, DQI staff met with national stakeholders to discuss updates in work plan activities for AMI and the South American Infectious Disease Initiative (SAIDI).

Recommended Citation

Barojas, A., Pribluda, V., Lukulay, P. Amazon Malaria Initiative Sub-Regional Workshop: Official Medicine Control Laboratories (OMCLs) within Quality Assurance and Quality Control Systems – Sustainable Approaches for Strengthening OMCLs at National and Regional Levels and Meetings with AMI and SAIDI Country Partners; Lima, Peru; August 31-September 5, 2009. Submitted to the U.S. Agency for International Development by the United States Pharmacopeia Drug Quality and Information Program. Rockville, Maryland: United States Pharmacopeia.

Key Words

AMI, OMCL, SAIDI, Quality Assurance, Quality Control, Drug Quality, Minilabs®, PAHO, DQI, South – South Collaboration, Tuberculosis, Antibiotics, Malaria, CNCC, WHO Prequalification

Table of Contents

Acknowledgements 4
Acronyms 5
Background 6
Purpose of Trip 7
Source of Funding 7
Overview of Activities 7
Next Steps 11
Annex 1: AMI-Sub Regional Workshop–Participants 12
Annex 2: AMI-Sub Regional Workshop–Agenda 13
Annex 3: AMI-Sub Regional Workshop–Stratified Questionnaire Responses 16
Annex 4: OMCL Compliance to International Standards 17
Annex 5: AMI-Sub Regional Workshop–Participants' Evaluations (English) 19
Annex 6: AMI-Sub Regional Workshop–Participants' Evaluations (Spanish) 20
Annex 7: Additional AMI and SAIDI Meetings 21
Annex 8: Infore de Viaje (Spanish) 21

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank:

- The workshop participants and in particular, Dr. Ruben Tabuchi and the staff at Centro Nacional de Control de Calidad– Instituto Nacional de Salud (CNCC-INS) for hosting the fourth day of the workshop at their laboratory.

- PAHO, particularly Dr. Jose Maria Parisi and Dr. Victoria de Urioste for their collaboration in developing and delivering the workshop.

- DQI administrative staff and editors for their assistance with logistical arrangements, materials development, and for editing the trip report.

- USAID/Peru Mission (in particular Dr. Jaime Chang); USAID Bureau for Latin America and the Caribbean (in particular Dr. Peg Marshal); and Mr. Anthony Boni and Veerle Coignez at USAID/Washington for their continued support and advice.

ACRONYMS

AB	Antibiotic
AMI	Amazon Malaria Initiative
APUA	Alliance for the Prudent Use of Antibiotics
CDC	U.S. Centers for Disease Control and Prevention
CNCC	Centro Nacional de Control de Calidad
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
EoI	Expression of Interest
EQCP	External Quality Control Program
GLP	Good Laboratory Practices
GPHF	Global Pharma Health Fund
HPLC	High Performance Liquid Chromatography
IEC	International Electrotechnical Commission
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INS	Instituto Nacional de Salud
ISO	International Organization for Standardization
LIF	Laboratory Information File
MCH	Maternal Child Health
MQM	Medicine Quality Monitoring
MSH/SPS	Management Sciences for Health/ Strengthening Pharmaceutical Systems
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
PAHO	Pan American Health Organization
PANDRH	Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization
PQ	Prequalification
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QMS	Quality Management System
RAVREDA	Red Amazónica de Vigilancia de la Resistencia de los Antimaláricos
RS	Reference Standard
RTI	Research Triangle Institute
SAIDI	South American Infectious Disease Initiative
SGC	Sistema de Garantía de la Calidad
TA	Technical Assistance
TB	Tuberculosis
TLC	Thin Layer Chromatography
USAID	United States Agency for International Development
DQI	United States Pharmacopeia Drug Quality and Information program
USP- NF	United States Pharmacopeia – National Formulary
WG	Working Group
WHO	World Health Organization
WP	Work Plan

Background

The Amazon Malaria Initiative (AMI), funded by the U.S. Agency for International Development (USAID), is working to improve malaria control and decrease national morbidity and mortality in seven South American countries (Bolivia, Brazil, Colombia, Ecuador, Guyana, Peru, and Suriname) that participate in RAVREDA (Red Amazónica de Vigilancia de la Resistencia de los Antimaláricos). AMI is implemented by five partners: Pan American Health Organization (PAHO), U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Management Sciences for Health/Strengthening Pharmaceutical Systems (MSH/SPS), Links Media, Research Triangle Institute (RTI), and United States Pharmacopeia (USP) Drug Quality and Information Program (DQI). DQI focuses on quality assurance and quality control (QA/QC) of antimalarials.

The South American Infectious Diseases Initiative (SAIDI), also USAID-supported, comprises: PAHO, CDC, MSH/SPS, Links Media, DQI and the Alliance for the Prudent Use of Antibiotics (APUA). SAIDI partners take a holistic, multidisciplinary approach to better identify the determinants of antimicrobial resistance in pilot communities in Bolivia, Paraguay, and Peru. DQI focuses its activities specifically on antibiotic (AB) and anti-tuberculosis (TB) medications.

Within the *Access and Use of Medicines* activities of AMI and SAIDI, PAHO and DQI have organized numerous activities with the Official Medicine Control Laboratories (OMCLs) that ultimately have strengthened AMI and SAIDI countries' QA/QC systems. Through national and regional trainings, these activities primarily provided basic and advanced analytical techniques and assessments of the laboratories' quality management systems (QMS).

AMI's and SAIDI's OMCLs performance has also benefited from the External Quality Control Program (EQCP), a PAHO–USP collaboration established in 2001 to evaluate OMCLs' technical capabilities and compliance with compendial methodologies. The Good Laboratory Practices Working Group (GLP/WG) of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH), created in 2005, strengthened the performance of the OMCLs in the AMI sub-region by promoting the adoption of GLPs to ensure the quality of the laboratories' analytical results, and to facilitate the mutual recognition of data produced by the participating OMCLs.

The activities of PAHO and USP highlighted significant disparities in the technical abilities of the participating OMCLs in the AMI sub-region. AMI partners are now exploring cost-effective mechanisms to strengthen the OMCLs and resolve technical QA/QC issues the labs encounter. Fostering these interactions among the OMCLs will help them use limited human and financial resources more effectively and will improve the capacity of each participating country to ensure the availability of good quality medicines.

PAHO and DQI proposed organizing a workshop with the AMI OMCLs to establish a forum for the exchange of ideas and discussions among participants on different aspects of analytical quality control (QC). The discussions in this forum aim to facilitate interactions and identify current deficiencies and needs, as well as focus on technical and managerial approaches within the experts' and participants knowledge and competencies. The intended outcome is to identify and implement sustainable mechanisms that will strengthen OMCLs in the AMI sub-region.

Purpose of Trip

The primary objective was to conduct the "AMI Sub-regional Workshop: Official Medicine Control Laboratories (OMCLs) within Quality Assurance and Quality Control (QA/QC) Systems–Sustainable Approaches for Strengthening OMCLs at National and Regional Levels."

Secondary objectives included meeting with AMI and SAIDI partners to:

1. Update work plan activities;
2. Discuss providing technical assistance (TA) to Peru's OMCL (Centro Nacional de Control de Calidad–Instituto Nacional de Salud–CNCC-INS) in developing an Expression of Interest (EoI) for the WHO Prequalification (PQ) Programme and in improving procedures related to CNCC's QMS; and,
3. Debrief USAID/Peru on DQI's trip findings and future activities in AMI and SAIDI.

Source of Funding

This trip was supported with funds from the USAID Bureau for Latin America and the Caribbean for AMI and SAIDI Programs.

Overview of Activities

For a review of the secondary objectives of the trip, please refer to Annex 7.

For the Spanish translation of relevant portions of this report, please refer to Annex 8.

AMI Sub-regional workshop

The purpose of the workshop was to analyze OMCLs' technical and managerial challenges in their respective QA/QC systems and develop a proposal to implement sustainable "South-South" collaborations to improve the quality of medicines in the AMI sub-region.

The workshop took place at the Hotel Plaza del Bosque in Lima, Peru, August 31-September 2, and at the CNCC-INS on September 3. Twenty-five OMCL directors and staff from Brazil, Colombia, Ecuador, Guatemala, Guyana, Jamaica, Panama, and Peru attended the meeting, which was facilitated by five representatives from DQI and PAHO. The list of participants and facilitators is included in Annex 1.

Representatives from the three organizations sponsoring the meeting (USAID, PAHO and DQI) inaugurated the event with a brief opening ceremony and the meeting proceeded according to the agenda included in Annex 2.

To ensure the workshop agenda covered the most pertinent interests and needs of each OMCL and of the region, DQI sent a tentative workshop agenda and a questionnaire to each participating OMCL before the meeting.

By compiling the questionnaire DQI identified the most common:

- Limitations of the participating OMCLs;
- Areas of support each OMCL could provide to other labs in the region; and,

- Areas of support in which each OMCL would be willing to receive assistance from other OMCLs, PAHO, and/or DQI.

Additionally, the questionnaire helped summarize the status and goals of each OMCL's compliance with international standards (ISO/IEC 17025:2005 accreditation and WHO Prequalification). The results of the questionnaire and the region's status pertaining to international standards are included in Annex 3 and Annex 4.

Workshop Conclusions

DQI was pleased with the outcome of the workshop, and the participants also expressed their satisfaction. For a summary of the participants' evaluations, please refer to Annex 5 (English) and Annex 6 (Spanish).

The countries presented and discussed their current situations and challenges regarding their technical and managerial limitations. Many countries face similar challenges and sharing individual OMCL approaches towards overcoming them can serve as lessons learned for all of the participating OMCLs.

Improving communication between OMCLs is important for strengthening current South-South collaborations as well as for identifying and establishing new ones. Several mechanisms for providing South-South collaboration among the participating laboratories were discussed and various approaches were agreed upon by the group.

It is evident that there are substantial differences between the OMCLs in the region and their capacities to adequately perform QC analyses. In an effort to improve regional capabilities and establish sustainable South-South collaborations, PAHO and DQI have been trying to leverage laboratories with more advanced capacity in order to establish one or more "reference laboratories" for the region. For an OMCL to act as reference lab, two key issues need to be fulfilled: 1) adequate infrastructure, equipment, human and financial resources, and managerial commitment to fulfill that role; 2) willingness from other OMCLs to receive assistance from a more advanced OMCL. Without both of these components, the assistance an OMCL could provide to the region would not be harnessed appropriately.

Throughout the workshop CNCC was extremely proactive in assuming the role of a reference lab as they offered their services and expertise to provide assistance to other OMCLs in the region. This role is highlighted by the key workshop outcomes discussed below.

Key Outcomes

1. *Proficiency and inter-laboratory testing schemes*

Currently, the majority of the region's OMCLs have only participated in the PAHO/USP-sponsored EQCP. There is a need to increase the labs' access to other proficiency and inter-laboratory testing schemes, as one of the key components for obtaining ISO/IEC 17025:2005 accreditation and WHO Prequalification is successful participation in adequate proficiency and inter-laboratory testing schemes.

The approach taken by CNCC is to coordinate its own rounds of inter-laboratory testing. These rounds are developed according to their needs and are programmed according to ISO/IEC Guide 43-1:1997 and ISO 5725 Part 2. CNCC offers these activities to laboratories in the Peruvian Network of Medicine Quality Control Laboratories in the Health Sector to evaluate their performance and ensure the results obtained by the participating labs are valid and trustworthy. CNCC also participates in these activities and has established procedures to ensure their results are adequately evaluated to guarantee that the evaluation is free of bias and does not present a conflict of interest.

CNCC offered to expand future rounds of their inter-laboratory testing activities to the OMCLs participating in the workshop. This offer was well received by the group, and all the OMCLs agreed to communicate with CNCC and DQI to coordinate the upcoming round in October.

Note: Following the workshop, CNCC and DQI coordinated the participation of eight OMCLs (Bolivia, Brazil, Colombia, Guatemala, Ecuador, Guyana, Jamaica, and Panama) from the region in the October round. CNCC provided – at their own cost – the delivery of the samples and the corresponding testing criteria and guidelines. DQI provided the USP Reference Standards (RS) needed to perform the analyses.

2. Capacity building opportunities

As previously mentioned, there is a disparity in the region's capacity to perform QC analysis. It is imperative to increase the availability of hands-on QC training courses, particularly for those OMCLs with major deficiencies. In the region, the majority of the hands-on training courses have been provided by either PAHO or DQI, and to promote sustainability, it is imperative to leverage the capacity of the more advanced OMCLs in the region to deliver and/or host these trainings.

Both the Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Brazil's OMCL, and CNCC demonstrated willingness to host regional lab representatives at their premises for training purposes. These offers were well received by the group and all agreed to communicate with CNCC, INCQS, DQI and PAHO to coordinate similar activities in the future.

Note: Following the workshop, CNCC hosted a two-week hands-on training course on microbiology QC methods for staff from El Salvador and Ecuador November 24-December 4. These activities were financially supported by CNCC, PAHO, and DQI.

3. Affordability and availability of Reference Standards

One of the most common limitations discussed during the workshop was the affordability and availability of primary RS used for QC analysis. Frequently, these RS are not easily affordable by the participating OMCLs. Additionally, many of the RS needed by the OMCLs are not stocked by in-country distributors, and obtaining them is a time intensive process, often delaying QC analysis for months.

A common and reasonable approach to overcome these issues is to produce secondary RS, a complex process that is time and resource intensive. INCQS has implemented this approach for a variety of RS used in Brazil, and the INCQS representative offered to inquire about the

possibility of Brazil sharing their secondary RS with the region's OMCLs. Teaching other OMCLs in the region how to produce secondary RS is another possible solution.
These options were well received by the group, and DQI committed to work with the appropriate stakeholders in the region to identify and promote the most effective and sustainable mechanism towards overcoming the limitations related to affordability and availability of RS.

4. Development of a virtual forum for the region's OMCLs

This workshop exemplifies the benefit of communication between the region's OMCLs and how labs can learn from each other. To further advance this, DQI proposed creating a virtual internet-based forum for the OMCLs in the region.

The forum would serve two key purposes: 1) provide a searchable forum for discussion of topics relevant to OMCLs (ex: troubleshooting methods, auditing techniques, sharing of experiences, etc.); and 2) serve as a repository of relevant information and documentation (ex: troubleshooting guides, international standards, training materials, etc.).

Key to the success of this type of forum is the consistent participation of the OMCLs in the region. There was some concern about whether this type of forum would be the best use of resources given that the extent of potential OMCL participation was unknown.

The group decided that the best approach would be to develop a listserv through a free provider (ex: Google, Yahoo) and use this medium in a pilot study to monitor its use by the region's OMCLs. The initial listserv will allow for discussion among the region's OMCLs and will archive the communications in a searchable manner. DQI will monitor the use and management of the listserv. If the outcome of the pilot study indicates the listserv creates added value for the region, DQI will explore options to develop a more complex forum on an individual website.

Next Steps

The 2010 AMI WP allows for continued support of the four key outcomes of the workshop. AMI partners will collaborate to maximize the impact and sustainability of the activities.

Note: Following the workshop, USAID and the AMI steering committee approved the WP.

Annex 1

AMI-Sub Regional Workshop - Participants

Lima, Peru
August 31 – September 3, 2009

No.	Name	Country
1	De Urioste Victoria	Bolivia
2	Alves Netto Lenilson	Brasil
3	Laverde Manotas Sofía Isabel	Colombia
4	Rendón Norena Susana P.	Colombia
5	Gonzalez M. Bolívar	Ecuador
6	Reyes Aldés Martha	Ecuador
7	Barojas Adrián	EEUU
8	Lukulay Patrick	EEUU
9	Pribluda Victor	EEUU
10	Parisi Jose Maria	EEUU
11	Ordoñez Pinedo Sandra	Guatemala
12	Amsterdam Julian	Guyana
13	Crouvera Colette	Guyana
14	Hinds Semple Alison	Guyana
15	Cargill Lucette	Jamaica
16	Guerrero P. Nilka M.	Panamá
17	Alva Ruíz Fernando	Perú
18	Alvarado Córdova Rocío	Perú
19	Chu Cayatopa Julia	Perú
20	Espinoza Galindo Flor	Perú
21	Hernández Atúncar Nancy	Perú
22	Mostacero Rodríguez Fredy	Perú
23	Ñahui Puchuri Javier Enrique	Perú
24	Ortiz Bernaola Juan	Perú
25	Pinto Guerra Hugo Miguel	Perú
26	Quintana Fernando	Perú
27	Rivera Huamaní Evaristo Pedro	Perú
28	Seminario Elsa	Perú
29	Tabuchi Matsumoto Ruben	Perú
30	Villalva Rojas Ofelia	Perú

Annex 2

AMI-Sub Regional Workshop - Agenda

Lima, Peru
August 31 – September 3, 2009

Day/Hour	Activity	Responsible Institution
Day 1 08:30 – 09:00	Registration	PAHO, DQI Representatives & Administrative Staff
09:00 – 09:15	Opening ceremony & introduction to workshop	USAID, PAHO, DQI, Host country National Malaria Control Program and MRA representatives
09:15 – 09:45	Introduction of participants & workshop facilitators	PAHO, DQI & all participants
09:45 – 10:00	Presentation of workshop methodology	PAHO & DQI
10:00 – 10:30	Break	
Session 1 – Quality Control Methods		
10:30 – 11:00	Limitations in human resources (capacity and number of personnel), financial resources, equipment & other deficiencies	DQI
11:00 – 11:30	Country Presentations (2)	PAHO – Moderator
11:30 – 12:00	Approaches to overcoming limitations, Pt. 1– Programs to strengthen technical capacity	DQI
12:00 – 13:30	Lunch	
13:30 – 13:50	Approaches to overcoming limitations, Pt. 2–Inter-laboratory support within AMI countries	DQI
13:50 – 14:10	Country Activity #1: Identifying the top 5 approaches to overcoming OMCLs' limitations	PAHO – Moderator
14:10 – 14:40	Session 1 – Discussion	PAHO – Moderator
Session 2 – Internationally Recognized Accreditations (ISO) & WHO Prequalification		
14:40 – 15:10	ISO – Basic concepts, theory, advantages & critical areas	DQI
15:10 – 15:30	Recess	
15:30 – 16:00	WHO prequalification & developing an Expression of Interest (EoI)	PAHO
16:00 – 16:30	Current status of AMI OMCLs	DQI
16:30 – 17:00	Country Presentations (2)	PAHO – Moderator
Day 2	Country Activity #2: Identifying the top 5	PAHO – Moderator

Day/Hour	Activity	Responsible Institution
8:30 – 9:00	approaches to overcoming OMCLs limitations related to ISO accreditation & WHO prequalification	
9:30 – 10:00	Session 2 – Discussion	DQI – Moderator
Session 3 – Stringent Quality Management Systems (QMS)		
10:00 – 10:30	QMS introduction and objectives, key documentation & Quality Assurance (QA) Unit responsibilities	DQI
10:30 – 11:00	Country Presentations (2)	PAHO – Moderator
11:00 – 11:30	Break	
11:30 – 12:00	Approaches to resolve limitations	DQI
12:00 – 12:30	Country Activity #3: Identify the top 5 approaches to implementing a stringent QMS	PAHO – Moderator
12:30 – 13:00	Session 3 – Discussion	DQI – Moderator
13:00 – 14:30	Lunch	
Session 4 – Three Level Approach to Quality Control		
14:30 – 15:00	Implementing basic tests as a complimentary QC tool – Effectively utilizing the GPHF MiniLabs®	DQI
15:20 – 15:40	AMI as a case study for the use of basic tests	DQI
15:40 – 16:10	Three-level QC Approach: Institutionalization throughout the medicine supply chain	DQI
16:10 – 16:30	Break	
16:30 – 17:00	Country Activity #4: Limitations related to institutionalizing three level approach to QC	DQI - Moderator
17:0 – 17:30	Session 4 – Discussion	PAHO - Moderator
Session 5 – Quality Control in the Context of Transparency and Good Governance		
Day 3 8:00 – 8:30	Transparency – Basic concepts and advantages, publishing QC data, and use of Medicine Regulatory Authorities (MRAs) web pages	PAHO
8:30 – 9:00	Country Presentations (2)	DQI – Moderator
9:30 – 10:00	Session 5 – Discussion	DQI – Moderator
10:00 – 10:30	Break	
Session 6 - Define Guidelines and Criteria for an OMCL Virtual Forum		
10:30 – 11:00	Objectives and examples of virtual forum	DQI
11:00 – 11:40	Country Activity #5: OMCL suggestions for virtual forum guidelines & criteria	DQI – Moderator

Day/Hour	Activity	Responsible Institution
11:40 – 12:10	Session 6 – Discussion on defining next steps & commitments	PAHO – Moderator
12:10 – 13:40	Lunch	
Session 7 - Develop Proposal to Formalize South - South Cooperation Amongst AMI Countries to be Presented to MRAs		
13:40 – 15:10	Country Activity #6: Develop proposal to be presented to MRAs according to the following thematic areas: • Technical support to other country OMCLs • OMCL participation in QC regulatory activities • Institutionalizing three level approach to QC • Participation in virtual forum • Other as defined during workshop	DQI & PAHO – Moderators
15:10 – 15:30	Break	
15:30 – 17:00	Country presentations & discussion	PAHO – Moderators
Session 8 – Conclusion		
17:00 – 17:30	Compile conclusions and commitments General comments Official closing	
Session 9 – Visit to OMCL (CNCC)		
Day 4 09:00 – 09:45	Introduction: CNCC's QMS	CNCC
09:45 – 10:30	Laboratory Tour	CNCC
10:30 – 11:00	Break	
11:00 – 12:45	Mock audit	CNCC & DQI
12:45 – 13:30	Discussion	CNCC, PAHO & DQI
13:30 – 15:00	Lunch	

Annex 3

AMI-Sub Regional Workshop – Stratified Questionnaire Responses

The following information was obtained from workshop participant's responses to a questionnaire sent prior to the workshop.

Limitations of OMCLs	Frequency
Economic constraints (including procurement of equipment, RS, supplies, etc...)	67%
Equipment issues (including servicing & calibrating)	56%
Infrastructure	44%
Insufficient human capacity (including number and capacity of personnel)	22%
Worker instability	22%
Lack of support from higher authorities	11%
More information of system	11%

OMCLs Willing to Deliver Assistance to other OMCLs	Frequency
Share technical experiences/expertise	67%
Provide QC services & data	67%
Provide/participate training programs (including technical trainings & internships)	56%
Conduct/participate laboratory audits	44%
Participate in proficiency/inter-lab testing	33%

OMCLs Willing to Receive Assistance from Other OMCLs	Frequency
Provide/participate training programs (including technical trainings & internships)	56%
Implementing stringent QMS (including developing documents, internal audits, IT systems, procedures to assure quality of emitted results, etc…)	44%
Receive QC services & data	33%
BA/BE	22%
Participate in proficiency/inter-lab testing (including sharing of samples)	22%
Receive technical expertise	22%
Calculating uncertainty of measurement	11%
Designing adequate laboratory areas (blueprints, equipment layout, etc…)	11%
Sharing reference materials (CRS, primary & secondary RS)	11%
QC of vaccines & other health commodities	11%

OMCLs Willing to Receive Assistance from PAHO & DQI	Frequency
Training programs (including technical trainings & internships)	56%
Technical assistance (method trouble shooting, documentary reviews, identifying sources for CRS, implementing procedures to assure the quality of emitted results, designing laboratory areas, etc...)	56%
Calculating uncertainty of measurement	22%
Audit of QMS	22%
Validating methods	22%
Participate in proficiency/inter-lab testing (including sharing of samples)	22%
Obtaining WHO Prequalification	22%
Obtaining ISO 17025 accreditation	11%
Procuring reference materials (CRS, primary & secondary RS)	11%
Biosecurity	11%
Providing QC services (including vaccines & other health commodities)	11%

Annex 4

OMCL Compliance to International Standards – Current Status and Goals

The following information was obtained from workshop participant's responses to a questionnaire sent prior to the workshop.

World Health Organization Standards:

- Currently there are *zero* prequalified OMCLs in the Americas

The following table outlines the participating OMCL's goals, specific to WHO Prequalification (PQ):

Country	Expected Date of Submission of Expression of Interest (EoI) to WHO (PQ) Programme
Brazil	End 2010
Bolivia	End 2009
Colombia	End 2011
Ecuador	Not Specified
Guatemala	End 2009
Guyana	Not Specified
Jamaica	Mid 2010
Panama	End 2011
Peru	End 2009

Note: Subsequent to the conclusion of the workshop, Peru submitted an EoI to the WHO PQ Programme.

ISO/IEC 17025:2005 Standards:

- Currently there are *three* ISO/IEC 17025:2005 Accredited OMCLs participating in the workshop

Country	Accrediting Body	Recognized By	Accredited By
Brazil	Instituto Nacional de Metrología - INMETRO	IAAC & ILAC	Method
Guatemala	Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA	IAAC & ILAC	Monograph
Peru	ANSI-ASQ National Accreditation Board/ACLASS	IAAC & ILAC	Method

- IAAC: InterAmerican Accreditation Cooperation
- ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation

The following table outlines the participating OMCL's goals, specific to ISO/IEC 17025:2005 Accreditation:

Country	Expected Date of Accreditation
Brazil	2011
Bolivia	Mar 2010
Colombia	End 2011
Ecuador	Not Specified
Guatemala	Not Specified
Guyana	Not Specified
Jamaica	Not Specified
Panama	End 2010
Peru	End 2009

- Brazil, Guatemala & Peru plan to expand their current scope of accreditation

Annex 5

Summary of Participants' Evaluations

The table and comments/suggestions attached summarize the evaluations by the participants at the conclusion of the workshop.

Indicator	Strongly Agree	Agree	Disagree Somewhat
1. Course objectives were relevant to my needs	15/20	5/20	
2. I was able to understand the content of the materials presented	16/20	4/20	
3. Overall the course was useful and will help me do my job better	19/20	1/20	
4. There were sufficient practical exercises that contributed to the understanding of the workshop *	10/16	6/16	
5. The pacing of sessions was appropriate for my understanding of course materials	10/20	10/20	
6. The instructors were knowledgeable on the subject	19/20	1/20	
7. The instructors allowed an appropriate level of participation in the class	19/20	1/20	

***** *This indicator was not included in the English version of the Evaluation Form*

Comments/Suggestions:

1. Which topic(s) or aspects of the agenda that should not be included in future workshops?
   - All topics were considered important and relevant

2. What are your recommendations/suggestions for improvement of the workshop?
   - To make it longer to allow more time for the presentations
   - To invite Medicine Regulatory Authorities
   - To include more practical examples (Audits, information about Expression of Interest for WHO pre-qualification)
   - Provide examples of QA/QC systems from participating countries
   - Distribute the presentations in advance, before the initiation of the workshop

3. What did you like the most from the workshop?
   - Information provided by other countries
   - Interaction between countries' representatives, including commitment to establishing collaborations
   - Quality of the presentations and the order in which they were delivered.
   - Visit to the laboratory
   - The idea of elaborating a letter for the Medicine Regulatory Authority from each country

The participant evaluations and experience of the facilitators during the workshop will be used to improve future materials.

Annex 6

Resumen de las Evaluaciones por los Participantes

La tabla y los comentarios/sugerencias adjuntos resumen las evaluaciones de los participantes al concluir el taller.

Indicador	Coincido Rotundamente	Coincido	Estoy un tanto en desacuerdo
1. Los objetivos del curso fueron relevantes a mis actividades	15/20	5/20	
2. Fui capaz de entender el contenido del material presentado	16/20	4/20	
3. El curso completo fue de utilidad y me ayudará a hacer mejor mi trabajo	19/20	1/20	
4. Hubo ejercicios prácticos suficientes que facilitaron el entendimiento del curso *	10/16	6/16	
5. El ritmo de las sesiones fue apropiado para que entendiera los materiales del curso	10/20	10/20	
6. Los instructores tenían conocimiento del tema	19/20	1/20	
7. Los instructores permitieron un buen nivel de participación en las clases	19/20	1/20	

***** Este indicador no estaba incluido en la versión en inglés de la Forma de Evaluación

Comentarios/Sugerencias:

1. ¿Cuáles tópico(s) o aspectos no deberían de incluirse en el taller en un futuro?
   - Todos los tópicos fueron considerados importantes y relevantes
2. ¿Cuáles son sus recomendaciones/sugerencias para mejorar el taller?
   - Extenderlo para dar más tiempo para las presentaciones
   - Invitar a Agencias Reguladoras de Medicamentos
   - Incluir más ejemplo prácticos (Auditorias, información sobre Expresión de Interés para pre-calificación por la OMS)
   - Ejemplos de organización de sistemas de AC/CC en cada país
   - Distribuir las presentaciones entre los participantes antes del taller
3. ¿Qué es lo que más le gusto del taller?
   - Información provista por otros países
   - Interacción con otros países, incluyendo compromisos de colaboración
   - Calidad de las exposiciones y el orden en que fueron dadas
   - Visita al laboratorio
   - Idea de elaboración de una carta para las Agencias Reguladoras de Medicamentos de cada país

Las evaluaciones de los participantes y las experiencias de los facilitadores se utilizarán para mejorar materiales en el futuro.

Annex 7

Additional AMI & SAIDI Meetings

SAIDI MQM Activities

Participants: CNCC, DIGEMID & DQI
Date: September 5, 2009

Meeting Proceedings and Conclusions:

Within the context of SAIDI, CNCC, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID – Peru's Medicine Regulatory Authority) and DQI have been collaborating on Medicine Quality Monitoring (MQM) activities, focusing on commonly utilized antibiotic (AB) and tuberculosis (TB) medicines. The group discussed the third round of sampling and analysis, which will be carried out in the Macro Region Oriente. The Macro Region Oriente is composed of five regional health departments (San Martin, Loreto, Ucayali, Madre de Dios, and Amazonas).

- The group reached consensus on a variety of topics and the following highlight the key findings: The final list of medicines to be sampled was determined (Amoxicilin, Ciprofloxacin, Cotrimoxazol, Erythromycin Stearate, Ethambutol, Isoniazid, Pyrazinamide, Rifampin, Amikacin, Salicylic Acid, Naproxen Sodium and Paracetamol).
- The number of samples to be collected in this round will be between 100 – 150, approximately 25 samples per regional health department.
- For a subset of the sampled medicines, CNCC will perform Basic Tests (visual/physical inspection, disintegration and Thin Layer Chromatography – TLC). The medicines analyzed with Basic Tests will be simultaneously analyzed with the QC methodology indicated in the product dossier. This activity will allow DIGEMID and CNCC to evaluate the effectiveness of the three level testing approach that has been previously discussed.
    - CNCC's cost for performing the basic tests on a subset of the samples, approximately 315 soles per sample, will be covered by DQI.

Next Steps

DIGEMID will update the third round study protocol and distribute to all partners.

Note: Subsequent to this trip, DQI received funding from USAID's Maternal and Child Health (MCH) office in Washington, D.C. This funding is to evaluate the quality of emergency obstetric and newborn medicines in two countries in Latin America and the Caribbean. USAID and DQI have decided to perform the MCH study in Guatemala and Peru. To maximize the available resources for the MCH study, DQI and DIGEMID will leverage their available resources and perform the third round for SAIDI and the MCH study concurrently at the same time. DQI is currently updating the SAIDI study protocol to reflect this change and will distribute the new combined protocol to all pertinent partners shortly.

Provide Technical Assistance to CNCC

Participants: CNCC & DQI

Date: September 4-5, 2009

Meeting Proceedings and Conclusions:

CNCC and DQI have been collaborating with PAHO to submit an EoI to participate in the WHO PQ Program. DQI and CNCC reviewed the requirements of submitting an EoI, concentrating on the current version of the Laboratory Information File (LIF), an essential component of the EoI. DQI provided specific recommendations regarding the document and also reiterated some suggestions made by PAHO. CNCC agreed to revise the LIF according to DQI and PAHO's suggestions and to develop the additional documents necessary to submit to the EoI.

Additionally, several issues related to CNCC's QMS were discussed. The group identified various procedures that can be improved and would therefore increase the efficiency of the QMS and therefore improve the trustworthiness and validity of the data emitted by CNCC.

Next Steps

- CNCC will send the revised LIF and additional documents to DQI and PAHO for additional comments.
- DQI will translate the documents to English and perform an additional review.
- CNCC will submit the EoI to participate in the WHO PQ Programme before the end of October 2009.

Note: Subsequent to this trip, CNCC, DQI and PAHO finalized the EoI and CNCC submitted all the relevant documentation to the WHO PQ Program on October 28, 2009.

Debrief – USAID – Peru Staff

Participants: Jaime Chang (USAID-Peru) & Adrian Barojas (DQI)
Date: September 2, 2009

Meeting Proceedings and Conclusions:

DQI discussed the objectives, main conclusions and next steps of the OMCL workshop with Dr. Jaime Chang, USAID coordinator for AMI & SAIDI. Additionally, DQI discussed next steps for fiscal year 2010 AMI and SAIDI activities.

Dr. Chang thanked DQI for the update and asked to receive frequent updates regarding AMI and SAIDI activities.

Next Steps

- DQI will communicate any additional findings and provide Dr. Chang with frequent updates on AMI and SAIDI activities.

Annex 8

Informe de Viaje De DQI (Spanish)

Lima, Perú
31 de agosto – 3 de septiembre de 2009

Resumen

El Programa de Calidad e Información de Medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos (DQI) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) realizaron un taller en Lima, Perú, desde el 31 de agosto al 3 de septiembre de 2009, para analizar la situación de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCMs) y las preocupaciones gerenciales y técnicas de los mismos en relación a sus sistemas de Aseguramiento de Calidad/Control de Calidad (AC/CC). El taller contó con la asistencia de los directores y el personal clave de los LOCMs que participan en la Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI) y ciertos países de América Central y el Caribe. Los participantes intercambiaron experiencias adquiridas e identificaron una serie de mecanismos para implementar de manera sostenible colaboraciones Sur-Sur, a fin de mejorar la calidad de los medicamentos en los países participantes. Además, el personal de DQI se reunió con socios nacionales para discutir la programación actualizada en actividades de AMI y de la Iniciativa contra las Enfermedades Infecciosas en América del Sur (SAIDI).

Cita Recomendada

Barojas, A; Lukulay P. y Pribluda, V. Taller subregional de AMI: Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCMs) dentro de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad (AC/CC) - Enfoques Sostenibles para el Fortalecimiento de los LOCMs a Nivel Nacional y Regional; Lima , Perú, del 31 de agosto al 5 de septiembre de 2009. Enviado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) por el Programa de Calidad e Información de Medicamentos de la USP, Rockville, Maryland.

Palabras Clave

AMI, LOCM, SAIDI, Aseguramiento de Calidad, Control de Calidad, Calidad de Medicamentos, Minilabs®, OPS, DQI, Colaboración Sur-Sur, Tuberculosis, Antibióticos, Malaria, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Precalificación de OMS.

Agradecimientos

DQI quisiera expresar su sincero agradecimiento a todos los participantes del taller y, en particular, al Dr. Rubén Tabuchi y al personal de CNCC-INS por haber servido de anfitrión en su laboratorio el cuarto día del taller. Además, DQI desea también agradecer a la OPS, en particular, al Dr. José María Parisi, y a la Dra. Victoria de Urioste por la colaboración prestada en el desarrollo y la realización del taller.

Los autores desean expresar su agradecimiento al personal administrativo y a los editores de DQI por su colaboración para llevar a cabo los arreglos logísticos, los materiales de desarrollo y la

edición del informe de viaje.

Por último, los autores desean agradecer a la Misión de USAID en Perú, en particular al Dr. Jaime Chang, de la Oficina de USAID para América Latina y el Caribe y al la Dra. Peg Marshall. Asimismo al Sr. Anthony Boni, CTO de DQI, y a Veerle Coignez de USAID en Washington por su continuo apoyo y asesoramiento.

Antecedentes

La Iniciativa Amazónica para la Malaria (AMI) es una iniciativa financiada por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), cuya función principal es mejorar el control de la malaria y reducir la morbilidad y la mortalidad nacional en siete países de América del Sur (Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Perú, y Surinam) que participan en RAVREDA (Red Amazónica de Vigilancia de la Resistencia de los Antimaláricos). AMI esta integrada por cinco socios internacionales: la Organización Panamericana de la Salud (OPS), los Centros de los Estados Unidos para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), Management Sciences for Health/Strengthening Pharmaceutical Systems (MSH/MSF), Links Media, Research Triangle Institute (RTI) y el Programa de Calidad e Información de Medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos (DQI). En 2002, DQI se unió a AMI para trabajar en el Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad (AC/CC) de los medicamentos antimaláricos.

Dentro de las actividades de *Acceso y Uso de Medicamentos* de AMI, OPS y DQI han organizado numerosas actividades con los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCMs) que en última instancia fortalecieron los sistemas de AC/CC de los países integrantes de AMI. A través de entrenamientos a nivel nacional y, regional estas actividades estuvieron enfocadas principalmente a la enseñanza de técnicas analíticas básicas y avanzadas, así como también a la evaluación de los respectivos sistemas de gestión de calidad de los laboratorios (SGC).

El desempeño de los LOCMs de AMI se ha beneficiado asimismo a través del Programa de Control Externo de Calidad (PCEC), una colaboración entre la OPS y la USP establecida en 2001, cuyo objetivo es evaluar las capacidades técnicas de los LOCMs y su cumplimiento con metodologías analíticas compendiales. Además, el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL) creado en 2005 dentro del contexto de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), mejoró el desempeño de los LOCMs de la sub-región de AMI a través de dos mecanismos principales: 1) promover la adopción de BPL para garantizar la calidad de los resultados analíticos de los laboratorios, y 2) facilitar el reconocimiento mutuo de los datos generados por los LOCMs participantes.

Las actividades de la OPS y la USP, en particular a través de los programas de DQI, PCEC y del GT/BPL de la Red PARF, pusieron en evidencia importantes diferencias en las capacidades técnicas de los LOCMs participantes en la sub-región de AMI. En vista de estas diferencias, es importante explorar mecanismos costo-efectivos para implementar procedimientos sostenibles para el fortalecimiento de los mencionados laboratorios, como también mejorar la comunicación, fomentar la colaboración, e incrementar el intercambio de conocimientos técnicos

y de datos. Este tipo de colaboraciones pueden ayudar a la resolución de problemas técnicos relacionados al AC/ CC encontrados en los laboratorios de la sub-región de AMI. Al fomentar las interacciones entre los laboratorios de AMI se logrará una utilización eficaz de recursos humanos y financieros limitados, y a su vez, se logrará mejorar la capacidad de cada país participante para garantizar la disponibilidad de medicamentos de buena calidad.

OPS y DQI propusieron organizar un taller con los LOCMs de la sub-región de AMI para establecer un foro donde se realizara el intercambio de ideas y debates entre los participantes sobre diferentes aspectos del control de calidad. Los debates en este foro apuntan a facilitar las interacciones, identificar las deficiencias y las necesidades actuales, y se centran en los enfoques técnicos y de gestión dentro de los conocimientos y competencia de los expertos y los participantes. El resultado esperado es identificar e implementar mecanismos sostenibles para reforzar los LOCMs de la sub-región de AMI.

Propósito del Viaje

El principal objetivo del viaje fue llevar a cabo el "Taller sub-regional de AMI: Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCMs) dentro de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad (AC/CC) – Enfoques Sostenibles para Reforzar los LOCMs a Nivel Regional y Nacional".

Además, objetivos secundarios con socios nacionales de AMI y SAIDI fueron los siguientes:

4. Reunirse con los socios de AMI y SAIDI para discutir actualizaciones en las actividades del plan de trabajo.
5. Proporcionar asistencia técnica (AT) al Centro Nacional de Control de Calidad - Instituto Nacional de Salud (CNCC-INS) del Perú para elaborar su Expresión de Interés para participar en el Programa de Precalificación de la OMS y mejorar los procedimientos relacionados con el SGC del CNCC.
6. Informar verbalmente al personal de la Misión de USAID en Perú sobre los resultados del viaje de DQI y las actividades futuras de AMI y SAIDI.

Fuente de Financiamiento

Este viaje fue financiado con fondos de la Oficina de USAID para América Latina y el Caribe para los Programas de AMI y SAIDI.

Resumen de Actividades

Taller Sub-regional de AMI

El propósito del taller fue analizar los problemas técnicos y de gestión de los LOCMs en lo concerniente a sus respectivos sistemas de AC/CC y desarrollar una propuesta para implementar la colaboración Sur-Sur en una manera sostenible a fin de mejorar la calidad de los medicamentos en la sub-región de AMI.

El taller se realizó en el Hotel Plaza del Bosque en Lima, Perú, del 31 de agosto al 2 de septiembre de 2009 y el día 3 de septiembre de 2009 en el CNCC-INS. Veinticinco directores y personal clave de LOCMs de Brasil, Colombia, Ecuador, Guatemala, Guyana, Jamaica, Panamá y Perú asistieron a la reunión. Durante la reunión, cinco representantes de la DQI y de la OPS actuaron como facilitadores de los temas a desarrollar. La lista de participantes y facilitadores se incluye en el *Anexo 1*.

Representantes de las tres organizaciones patrocinadoras de la reunión (USAID, OPS y USP DQI) realizaron la apertura del taller con una breve ceremonia inaugural y el taller se llevó a cabo de acuerdo a la Agenda, que se incluye en el *Anexo 2*.

Antes de realizar el taller, DQI había enviado una agenda provisional y un cuestionario a cada uno de los laboratorios participantes, para garantizar que la agenda del taller cubriera los intereses y las necesidades de mayor relevancia para cada LOCM y la región.

A través de la compilación de los cuestionarios, las respuestas más comunes que la DQI identificó fueron las siguientes:

- Limitaciones de los LCOMs participantes
- Áreas de apoyo que cada uno de los LOCM podría proporcionar a otros laboratorios de la región
- Áreas de apoyo en las que cada LOCM desearía recibir asistencia de otros LOCMs
- Áreas de apoyo en las que cada LOCM desearía recibir asistencia de OPS y USP

El cuestionario también le permitió a OPS y DQI modificar la agenda del taller, para asegurar que se cubrieran durante el taller las necesidades más relevantes de cada LOCM. Además, el cuestionario permitió recoger datos sobre el estado actual y los objetivos futuros de cada LOCM. Con respecto al cumplimiento de las normas internacionales (acreditación ISO/IEC 17025:2005 y Precalificación de la OMS). Los resultados estratificados del cuestionario y el estado de la región en lo referente a las normas internacionales se incluyen en el *Anexo 3* y en el *Anexo 4.*

Conclusiones del Taller:

DQI quedó satisfecha con los resultados del taller. También los participantes expresaron su satisfacción con el taller. Para un resumen de la evaluación de los participantes, véanse los *Anexo 5* (inglés) y *Anexo 6* (español).

Cada país presentó y discutió exitosamente su realidad y limitaciones actuales en cuanto a aspectos técnicos y de gestión. Muchos países enfrentan limitaciones similares y el haber compartido distintos enfoques de cada LOCM para superar algunas de estas limitaciones servirá sin duda de lección para todos los LOCM participantes.

El establecimiento de este tipo de foro que apunta a mejorar la comunicación entre los LOCMs es de gran utilidad para fortalecer las actuales colaboraciones, como también para identificar y establecer otras nuevas. Se discutieron varios mecanismos para llevar a cabo colaboraciones Sur-Sur entre los laboratorios participantes y el grupo acordó diversos enfoques.

Es evidente que existen diferencias sustanciales entre la LOCMs de la región y la capacidad para realizar adecuadamente el análisis de control de calidad varía significativamente entre ellos. En un esfuerzo para mejorar la capacidad regional y establecer colaboraciones Sur-Sur en una manera sostenible, OPS y DQI han tratado de aprovechar la capacidad de los laboratorios más avanzados a fin de establecer uno o varios laboratorios de referencia para la región. Para que un LOCM pueda actuar como laboratorio de referencia deben cumplirse dos condiciones claves: 1) que el LOCM tenga infraestructura, equipos y recursos humanos y financieros adecuados y además que asuma el compromiso gerencial para cumplir esa función; 2) que los otros LOCMs estén dispuestos a recibir asistencia de un LOCM más avanzado. Sin estos dos componentes la ayuda que se podría proporcionar a un LOCM de la región no sería utilizada adecuadamente.

Durante el transcurso del taller, CNCC fue muy activo y asumió el rol de laboratorio de referencia, ofreciendo sus servicios y experiencia para prestar ayuda a los otros LOCM de la región. El papel asumido por CNCC se evidencia en los resultados clave del taller, en particular los puntos # 1 y 2, que se discuten a continuación.

Los siguientes son los cuatro principales resultados del taller:

Resultados Claves:

1. Esquemas de pruebas inter-laboratorios y para evaluar competencia

En la actualidad, la mayoría de los LOCMs de la región sólo han participado en el PCEC patrocinado por OPS/USP. Existe la necesidad de aumentar la disponibilidad de esquemas de pruebas inter-laboratorios y de evaluación de competencia. En particular porque uno de los componentes clave para obtener la acreditación de ISO/IEC 17025:2005 y la Precalificación de la OMS es la participación exitosa en dichos esquemas.

El enfoque adoptado por CNCC es coordinar sus propias rondas de pruebas inter-laboratorios. Las rondas de pruebas inter-laboratorios del CNCC se desarrollan de acuerdo a sus necesidades y se programan de acuerdo a las normas ISO/IEC Guía 43-1:1997 y a ISO 5725 parte 2. El CNCC ofrece estas actividades a los laboratorios de la Red Peruana de Laboratorios de Control de Medicamentos del Sector Salud para evaluar su rendimiento y asegurar que los resultados emitidos por los laboratorios participantes son válidos y confiables. El CNCC también participa en estas actividades y ha establecido procedimientos para asegurar que los resultados sean evaluados de manera adecuada para garantizar que su propia evaluación sea imparcial y no represente un conflicto de intereses.

CNCC ofreció ampliar las rondas futuras de sus actividades de pruebas inter-laboratorios para incluir los LOCMs participantes en el taller. Esta oferta fue bien recibida por el grupo y todos los LOCMs acordaron comunicarse con CNCC y DQI para coordinar la próxima ronda que se llevaría a cabo en octubre del 2009.

Nota: Después de la clausura del taller, CNCC y DQI coordinaron la participación de ocho LOCMs de la región (Bolivia, Brasil, Colombia, Guatemala, Ecuador, Guyana, Jamaica, y Panamá) para la ronda de octubre. CNCC proveyó, a sus expensas, la entrega de las muestras,

los criterios de evaluación correspondientes y las directrices. DQI suministró los Estándares de Referencia (ER) de la USP que se necesitaban para realizar los análisis.

2. Oportunidades de capacitación:

Como se mencionó anteriormente, existe una disparidad en la capacidad de los laboratorios de la región para realizar análisis de control de calidad. Para mejorar la capacidad de los LOCMs, especialmente aquellos que presentan deficiencias importantes, es imprescindible aumentar la disponibilidad de cursos prácticos de capacitación en técnicas de CC. En la región, la mayoría de los cursos prácticos de capacitación han sido proporcionados por OPS o por DQI y para promover la sostenibilidad es importante usufructuar la capacidad de los LOCMs más avanzados de la región para llevar a cabo y/o hospedar estos cursos de capacitación.

Para abordar esta cuestión, tanto el Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), el LOCM de Brasil, como el CNCC expresaron su disposición para recibir en sus instalaciones a representantes de laboratorios regionales, y llevar a cabo cursos de capacitación. Estas ofertas fueron bien recibidas por el grupo y todos los participantes acordaron comunicarse con CNCC, INCQS, DQI y OPS para coordinar oportunidades de capacitación futuras, en particular cursos prácticos en técnicas de CC.

Nota: Después de la clausura del taller, CNCC actúo de anfitrión para realizar un curso práctico de capacitación de dos semanas sobre métodos microbiológicos de CC, para el personal de El Salvador y Ecuador. El curso se llevóa a cabo desde el 24 de noviembre al 4 de diciembre de 2009. Estas actividades fueron financiadas por CNCC, OPS y DQI.

3. Disponibilidad y asequibilidad de las Estándares de Referencia:

Una de las limitaciones más comunes discutidas durante el taller fue la disponibilidad y asequibilidad de ER primarios que se utilizan en los análisis de CC. Frecuentemente, estos ER son caros en los países participantes. Además, muchos de los ER que los LOCMs necesitan no están disponibles en los depósitos de los distribuidores y dado que la obtención de dichos ER es un proceso que puede requerir mucho tiempo, se puede generar un retraso de varios meses en los análisis de CC.

Un enfoque común y razonable para superar los problemas de disponibilidad y asequibilidad es producir ER secundarias. La producción de ER secundarias es un proceso complejo que requiere muchos recursos y lleva mucho tiempo. Sin embargo, si este proceso se lleva a cabo de manera adecuada puede ayudar a superar los problemas mencionados previamente.

INCQS ha implementado este enfoque para una variedad de ER utilizadas en Brasil, y el representante de INCQS se asesorará con la gerencia del INCQS sobre la posibilidad que Brasil pudiera compartir sus ER secundarias con los LOCMs de la región. Un enfoque adicional que merece consideración es el de instruir a otros LOCMs de la región en cómo llevar a cabo el proceso de producción de ER secundarias.

Estas opciones fueron bien recibidas por el grupo y el personal de DQI se comprometió a trabajar con las partes interesadas pertinentes de la región para identificar y promover el mecanismo más sostenible y eficaz para superar las limitaciones relacionadas con la asequibilidad y disponibilidad de los ER.

4. Desarrollo de un foro virtual para los LOCMs de la región:

Otro mecanismo para aprovechar la capacidad de los laboratorios más avanzados de la región es aumentar las comunicaciones entre los LOCMs. Este taller es un ejemplo acerca de los beneficios de la comunicación entre los LOCMs de la región y cómo los laboratorios pueden aprender unos de otros. Para seguir avanzando en esta línea de actividad, DQI propuso la creación de un foro virtual en Internet para los LOCMs de la región. El foro serviría para dos propósitos fundamentales: 1) un foro para la discusión de temas relevantes para los LOCMs, cuyo contenido sea accesible a través de búsqueda por palabras claves (por ejemplo: métodos para la solución de problemas, técnicas de auditoría, intercambio de experiencias, etc.); y 2) servir como repositorio de información y/o documentos pertinentes (por ejemplo: guías para la solución de problemas, estándares internacionales, materiales de capacitación, etc.).

La clave del éxito y la sostenibilidad de este tipo de foro sería contar con la participación continua de los LOCMs de la región. Se planteó la inquietud si el mejor uso de recursos era el crear directamente un foro en Internet, sin antes realizar un estudio piloto para evaluar en qué medida los LOCMs participarían en un foro de esta naturaleza.

El grupo decidió que el mejor enfoque sería elaborar una grupo común de correos electrónicos a través de un proveedor gratuito (p.ej: Google, Yahoo) y utilizar este medio para el estudio piloto de monitoreo del uso por parte de los LOCMs de la región. Dicho enfoque inicial a través del grupo común de correos electrónicos permitirá que se realicen discusiones entre los LOCMs de la región y dichas comunicaciones se guardarían de modo que luego pudieran buscarse fácilmente. El monitoreo del uso y el manejo del grupo la llevaría a cabo la DQI. Si el resultado del estudio indica que el grupo crea un valor agregado a la región, DQI explorará otras opciones para desarrollar un foro más complejo, que se crearía en un sitio particular en la Web.

Próximos Pasos

DQI incluyó actividades de seguimiento en su plan de trabajo para AMI durante el año 2010, lo que permitirá el apoyo continuo a los cuatro resultados claves del taller. DQI colaborará con la OPS y con los LOCMs de la región, en particular con el CNCC, para maximizar el impacto y la sostenibilidad de las actividades previamente mencionadas.

Nota: Una vez terminado el taller, el comité directivo de AMI y USAID aprobaron el plan de trabajo de DQI para AMI. Según el progreso de las actividades del mencionado plan de trabajo de AMI, DQI comunicará a las partes interesadas acerca de todos los logros y las actividades relevantes.