



**Organización
Panamericana
de la Salud**

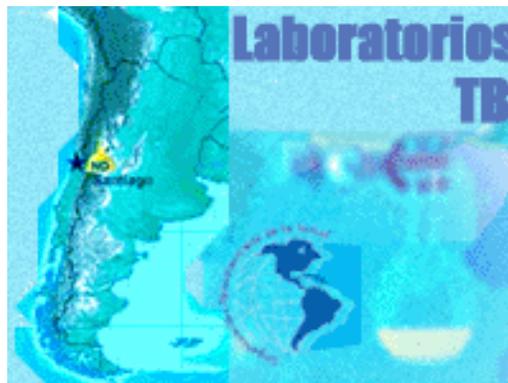


*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

OPS/DPC/CD/323/05
Versión: Español

Documento de trabajo de la Red de Laboratorios

(Santiago de Chile, 6-7 diciembre 2004)



Programa Regional de Tuberculosis
OPS/OMS

Índice

Antecedentes.....	2
Organización de la asistencia técnica supranacional a la Red Regional de Laboratorios.....	3
Estructura.....	3
Avance en el diagnóstico de situación.....	3
Garantía de calidad	4
Asistencia en la vigilancia de la resistencia a drogas antituberculosas.....	4
Fortalecimiento de las redes de laboratorio	5
Capacitación	5
Movilización de fondos.....	5
Actualización de normas	6
Incorporación de nueva metodología en la Red de laboratorios.....	6

Antecedentes

El Programa Regional de TB de OPS, el subgrupo de Laboratorios en TB de la OMS con apoyo de la Representación de la OPS en Chile y del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), celebro del 6 al 7 de diciembre la reunión de Laboratorios de Supra Referencia o Supranacionales de TB para las Américas, con la **participación** de:

- o Dra Andrea Luna y Dra. Maritsa Velazco en representación del LS de Chile (ISP).
- o Dra. Lucia Barrera en representación del LS de Argentina (INEI).
- o Dra. Susana Balandrano en representación del LS de México (INDRE).
- o Dr. Alexander Sloutsky en representación del LS del Laboratorio Estatal de Massachussets.
- o Dr. Thomas Shinnick en representación del LS de los CDC.
- o Dr. Adalbert Lazlo en representación de la OMS.
- o Dra. Mirtha del Granado en representación del Programa Regional de la OPS.

El **objetivo** fue introducir un marco general para establecer líneas prioritarias de trabajo en laboratorio de TB en consonancia con las necesidades de los países y las políticas de OPS/OMS.

Las **líneas de trabajo** fueron agrupadas en: estructura, avance en el diagnostico situacional, garantía de calidad, asistencia en la vigilancia a la resistencia a drogas antituberculosas, fortalecimiento de las redes de laboratorios, capacitación, movilización de recursos económicos, revisión de normas e incorporación de nuevas metodologías diagnosticas. Habiéndose elaborado las conclusiones en consenso con los Laboratorios de Referencia Nacional de los siguientes países de la región: Costa Rica (Dra. Maria Cecilia Matamorros), Cuba (Dr. Ernesto Montoro), Colombia (Dra. Consuelo Garzon), Venezuela (Dra. Albina Salas), Ecuador (Dra. Dolores Kuffo) y Brasil (Dr. Rodolfo Rodríguez).

Organización de la asistencia técnica supranacional a la Red Regional de Laboratorios

Estructura

La **Red Regional de Laboratorios de Tuberculosis** quedara conformada por los Responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) y los Laboratorios Supranacionales con asistencia técnica de los Centros de Colaboración (CC).

Los Laboratorios Supranacionales (LS) constituirán un **Grupo de Trabajo integrado al Programa Regional de Tuberculosis (TB)**. Uno de estos laboratorios se constituirá en punto focal para el Programa Regional. Anualmente esta responsabilidad será transferida en forma rotatoria. Inicialmente el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) asumirá la responsabilidad.

Se convocaran expertos en laboratorio como asesores para temas específicos. Se integraran expertos de laboratorio en el Comité Técnico Asesor y en los Subcomités de TB-VIH y TB multirresistente de OPS - Programa Regional que están en vías de formación.

Se ha programado que en la reunión de 2005 de los Jefes de Programa de países priorizados participen los LS y los LNR de los mismos países. También participaran los LS y LNR en las reuniones bianuales de Jefes de Programa.

Se ha delineado un plan de trabajo de corto plazo (2 años).

Avance en el diagnóstico de situación

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) completara el análisis de la información recolectada acerca de sistemas de garantía de calidad implementado y gestión de la información, la cual servirá de base para la “herramienta de evaluación” de la OMS y que será completada durante visitas de supervisión a países. Se recolectara información que permita completar el diagnóstico acerca de recursos humanos, equipamiento disponible en la Red Regional y necesidades de capacitación.

El ISP en consulta con el resto de LS implementara la planilla de recolección de la información (trimestral) elaborada en consenso con los países, la cual será enviada y condensada anualmente al Programa Regional por intermedio del ISP para incorporar información de laboratorios en los reportes anuales de la Región.

Se podrá solicitar un resumen de las visitas de supervisión de países al ISP como insumo de trabajo de utilización estricta y confidencial de los LS y de miembros técnicos de futuras misiones de supervisión.

Garantía de calidad

Se establecerá un sistema de garantía de calidad enfocado a los Laboratorios de Referencia Nacional (LRN), comenzando por los países priorizados.

El Instituto de Diagnostico y Referencia de México (INDRE) con participación del ISP y del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias E. Coni de Argentina (INER) diseñaran un programa para el control externo de baciloscopia de los LRN de la Red y proveerán asistencia técnica al control de calidad de baciloscopia establecido en los países priorizados.

El Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI) de Argentina y el ISP diseñaran un programa de control de calidad de cultivo para LRN de la Red.

Para el control de calidad externo de prueba de sensibilidad, será utilizada la metodología OMS (paneles de aislamientos distribuidos por el Instituto de Medicina Tropical de Bélgica). Los resultados de estos controles serán de conocimiento de la OMS/OPS para uso confidencial. Será realizado en forma anual y estará a cargo de los mismos LS de acuerdo a las áreas de influencia definidas para apoyo de la vigilancia/estudios de resistencia a drogas antituberculosas.

Será necesario identificar recursos económicos a disposición en los países y fuente de financiación para sostener integralmente el Programa de Garantía de Calidad en la Región.

Asistencia en la vigilancia de la resistencia a drogas antituberculosas

Los LS después de analizar los costos (distancia), factibilidad de envío de muestras de alto riesgo biológico y lengua, decidió realizar una distribución de los laboratorios que serán supervisados de la siguiente manera:

CDC

- o CAREC incluyendo Haití

INDRE

- o Guatemala, Nicaragua, Honduras, El Salvador, Costa Rica y Panamá.
- o Nicaragua y Costa Rica finalizaran el estudio actualmente en ejecución con asistencia del ISP, y luego pasaran a ser supervisados por el INDRE.

INEI

- o Venezuela
- o Uruguay
- o Paraguay
- o Cuba

ISP

- o Ecuador
- o Colombia
- o Bolivia
- o Perú
- o Republica Dominicana

Brasil será asistido simultáneamente por el CDC, ISP y el INEI. Este país finalizará el estudio actualmente en ejecución con asistencia del Instituto de Medicina Tropical de Bélgica y luego pasará a ser supervisados por uno de los tres laboratorios mencionados de acuerdo a área técnica necesaria de asistencia.

Fortalecimiento de las redes de laboratorio

La distribución previamente señalada en general podrá ser utilizada en las visitas de supervisión a los países, sin embargo, de acuerdo a necesidades específicas de asesoría técnica podrá convocarse a un LS, un CC o un experto internacional, de acuerdo a cada situación particular. Estas misiones podrán ser misiones específicas o parte de las visitas periódicas de monitoreo y evaluación que efectúa el Programa Regional.

Capacitación

- o En lo inmediato se trabajará un programa enfocado a los Jefes de LRN e integrantes del equipo de esos laboratorios. Luego de que se revelen las necesidades de capacitación en la red se diseñará un programa que las contemple.
- o Se integrarán especialistas en laboratorio en el Curso de Investigación Operativa conducido por el CDC.
- o Se propone repetir el Curso de Gerenciamiento de Redes de Laboratorio diseñado por OMS para lo cual es necesario identificar una fuente de financiación.
- o Los LS trabajarán en la adaptación para tuberculosis de los módulos de actualización técnica desarrollados por el *Programa de Investigación y Capacitación en Enfermedades Tropicales (Programme for Research and Training in Tropical Diseases / TDR)* con el fin de ofrecerlos a los LRN, con participación y posible ayuda económica de OMS.
- o El Programa Regional incorporará un experto de laboratorio en el programa de residencia en TB.

Movilización de fondos

Los LS prepararán proyectos para aplicar a fuentes de financiamiento, que garanticen los recursos necesarios para el cumplimiento de las actividades descritas.

Se estimulara a que los países incorporen efectivamente a los LRN en la preparación de proyectos para aplicar al FG. Los LS y los CC revisaran los proyectos del FG de los países con recursos para asesorar en el componente de fortalecimiento de la red de laboratorios y participaran en la elaboración de nuevos proyectos que serán presentados en la 5^{ta} ronda.

Actualización de normas

- o Se revisaran y adaptaran para la región, las normas de OMS para baciloscopia, cultivo, identificación de *Mycobacterium tuberculosis* y prueba de sensibilidad.
- o El INDRE, ISP e INER lideraran la revisión de normas para baciloscopia Este grupo revisara el contenido de videos, audio casetes de OMS, OPS, CDC, INDRE para entrenamiento en baciloscopia y se evaluara la conveniencia de reproducirlos, debiendo identificarse un fuente de financiación. El ISP y el INEI revisaran las normas de cultivo.
- o El INEI, IPK y Laboratorio Estatal de Massachussets revisaran las normas para prueba de sensibilidad e identificación, el ISP se unirá en la tarea de revisión de las normas para prueba de sensibilidad.
- o Se considerara normas técnicas de trabajo, garantía de calidad y normas de bioseguridad para la ejecución de cada técnica.
- o El CDC participara en todo el proceso.
- o Se pondrá en conocimiento el resultado de este proceso al Subgrupo para el fortalecimiento de Laboratorios del Grupo de Expansión de DOTS de OMS.
- o Se consultara a los países con fortalezas y experiencias particulares para la actualización de estas normas.
- o Será necesario identificar una fuente de financiación para reproducir manuales para la región. El material será incluido en la página *Web* de OPS.

Incorporación de nueva metodología en la Red de laboratorios

Se completara el trabajo iniciado para establecer condiciones y recursos necesarios para incorporar métodos diagnósticos y otros en la red de laboratorios, e identificar nuevos métodos precisos y factibles de aplicar en la región que puedan ser propuestos para fase III y IV de evaluación. El INEI y el IPK revisaran, resumirán y difundirán a los países los avances en nuevas metodologías y los resultados provisorios de experiencias ya realizadas o en proceso, fundamentalmente las efectuadas en la región.