

INFORME DE CAPACIDADES Y NECESIDADES DE LOS LABORATORIOS DE SANIDAD ANIMAL DE LOS PAÍSES DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA (COSALFA)



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Región de las Américas

PANAFTOSA

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



INFORME DE CAPACIDADES Y NECESIDADES DE LOS LABORATORIOS DE SANIDAD ANIMAL DE LOS PAÍSES DE LA COSALFA

Red de laboratorios de Sanidad Animal de los países de la COSALFA

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD - OPS

CENTRO PANAMERICANO DE FIEBRE AFTOSA Y SALUD PÚBLICA VETERINARIA
PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS

Rio de Janeiro – Brasil

2024

Sumario

1. INFORMACION GENERAL	3
1.1. Instituciones	3
1.2. Red de laboratorios	5
2. BIOSEGURIDAD.....	6
2.1. Riesgo biológico	6
3. CAPACIDAD TÉCNICA DEL LABORATORIO	8
3.1. Personal.....	8
3.2. Metodologías diagnósticas.....	9
3.3. Plan de contingencia	11
3.4. Equipamientos de laboratorio	11
3.5. Canales de Comunicación.....	12
3.6. Programas de adicionales de atención de los laboratorios.....	12
3.7. Simulacros nacionales.....	13
4. FORMACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO DE LABORATORIO	14
4.1. Entrenamientos y capacitaciones	14
5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIO.....	15
5.1. Norma ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.....	15
5.2. Sistemas informáticos	17
5.3. Material de referencia certificado	17
5.4. Ensayos de Aptitud	18
6. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES DE COOPERACIÓN TÉCNICA EN EL ÁREA DE LABORATORIO	19

RESULTADOS DEL CUESTIONARIO DE LOS LABORATORIOS DE SANIDAD ANIMAL DE LOS PAÍSES DE LA COSALFA¹

La Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), a través del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Salud Pública Veterinaria (PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS) promovió la “*Reunión de laboratorios de sanidad animal de los países de la Comisión Sudamericana para la Lucha Contra la Fiebre Aftosa (COSALFA²)*” que se celebró del 10 al 12 de diciembre de 2024 en Río de Janeiro, Brasil.

Como parte de la preparación de las actividades del evento, se realizó el presente cuestionario direccionado al responsable/coordinador/director del laboratorio nacional de salud animal de cada país miembro de la COSALFA para recopilar datos relevantes sobre información general, bioseguridad, capacidad técnica, formación del personal y sistemas de gestión de calidad de los laboratorios correspondiente a los países miembros de la COSALFA.

La información obtenida mediante el cuestionario servirá como base para planificar acciones estratégicas orientadas a fortalecer los laboratorios nacionales de salud animal de los países miembros de la COSALFA. A partir del análisis de brechas en bioseguridad, capacidad técnica, formación del personal y sistemas de gestión de calidad, se podrán definir prioridades y establecer programas de mejora que incluyan capacitación especializada, estandarización de protocolos y acompañamiento para la implementación de normas internacionales como ISO 17025.

1. INFORMACION GENERAL

1.1. Instituciones

Mediante correo electrónico se procedió a enviar el cuestionario a cada uno de los países miembros de la COSALFA, participando los laboratorios de los 13 países, conforme se presenta en el Cuadro 1.

¹ Los países miembros de la COSALFA son todos los 12 países sudamericanos y Panamá.

² Para mayores informaciones con relación a la COSALFA: <https://www.paho.org/es/cosalfa>

Cuadro 1. Países miembros de la COSALFA y servicios veterinarios oficiales

PAÍS	INSTITUCIÓN
ARGENTINA	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria – SENASA
BOLIVIA	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG
BRASIL	Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA
CHILE	Servicio Agrícola y Ganadero - SAG
COLOMBIA	Instituto Colombiano Agropecuario - ICA
ECUADOR	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria - AGROCALIDAD
GUYANA	Guyana Livestock Development Authority - GLDA
PANAMÁ	Laboratorio de Diagnóstico de Enfermedades Vesiculares - LADIVES
PARAGUAY	Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal - SENACSA
PERÚ	Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA
SURINAM	Ministry of Agriculture, Husbandry and Fisheries - LVV
URUGUAY	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - MGAP
VENEZUELA	Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral - INSAI

Acorde al Cuadro 2, los representantes de los laboratorios como coordinadores/directores/responsables por cada institución y responsables del diagnóstico de enfermedades vesiculares.

Cuadro 2. Representantes de los laboratorios y diagnóstico de enfermedades vesiculares de los países miembros de la COSALFA y servicios veterinarios oficiales

PAÍS	INSTITUCIÓN	RESPONSABLE/COORDINADOR/DIRECTOR DE LOS LABORATORIOS DE SANIDAD ANIMAL	RESPONSABLE DEL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES VESICULARES Y CONFUNDIBLES
ARGENTINA	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria – SENASA	Dra. Gabriela Cerutti Directora de Laboratorio Animal Dra. Sabrina Galdo Novo Coordinadora de Sanidad Animal.	Dra. Ana Taffarel Dra. Sabrina Galdo Novo Ref OMSA FA
BOLIVIA	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG	Marco Antonio Tapia Fleig	Daniel Wilfredo Ardaya Vaca
BRASIL	Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA	Flávia dos Santos Coelho	Marcelo Fernandes Camargos
CHILE	Servicio Agrícola y Ganadero - SAG	Alexza Pezoa Adasme	Alfonso García
COLOMBIA	Instituto Colombiano Agropecuario - ICA	Nancy Naranjo Amaya	Nancy Naranjo Amaya
ECUADOR	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria - AGROCALIDAD	María Elena Rovalino Córdova	Alexandra Revelo
GUYANA	Guyana Livestock Development Authority - GLDA	Johanine Mc Allister	Zenzie Goring Lorenzo Richards
PANAMÁ	Laboratorio de Diagnóstico de Enfermedades Vesiculares - LADIVES	Anarvik Sánchez	Anarvik Sánchez
PARAGUAY	Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal - SENACSA	Elizabeth Oviedo	Dulma Segovia
PERÚ	Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA	Jorge Ocampo Ramos	Cesar Caro Magni
SURINAM	Ministry of Agriculture, Husbandry and Fisheries - LVV	Priya Oedairadsingh	Priya Oedairadsingh
URUGUAY	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - MGAP	Valeria Gayo Ortiz	Sirley Rodriguez
VENEZUELA	Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral - INSAI	Yairis Dairek Urbina	Yairis Dairek Urbina

1.2. Red de laboratorios

La red de laboratorios de sanidad animal desempeña un papel crucial en la protección de la salud pública y animal a nivel regional. Cada uno de estos laboratorios se dedica a una labor fundamental en la prevención, diagnóstico y control de enfermedades animales, trabajando de manera transversal con

diferentes áreas técnicas y programas regionales. Por tal motivo, establecen direcciones/coordinationes exclusivas para gestionar y coordinar las actividades relacionadas con el diagnóstico de enfermedades, asegurando el correcto funcionamiento de los laboratorios y áreas de trabajo.

Además, es relevante señalar que cada país organiza y distribuye sus áreas y diagnósticos de acuerdo con sus propias necesidades y prioridades sanitarias, lo que puede llevar a que los organigramas de los laboratorios difieran de un país a otro. Esta flexibilidad permite una respuesta más adaptada a los desafíos específicos de cada país.

En adición a esta red de laboratorios de sanidad animal, los países también participan activamente en otras redes regionales que refuerzan la cooperación y el intercambio de conocimientos y tecnologías para enfrentar desafíos comunes en la sanidad animal. Esto permite una respuesta más eficiente y colaborativa frente a enfermedades y amenazas sanitarias en la región.

Asimismo, algunos países participan en las siguientes redes especializadas, aunque no todos forman parte de ellas:

- **RILAA** – Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimento - PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS
- **RESUDIA** - Red Suramericana de Laboratorios de Diagnostico de Influenza Aviar y Enfermedad de Newcastle
- **RALACA** - Red Analítica de Latinoamérica y el Caribe - Agencia Internacional de Energía Atómica (AIEA)

2. BIOSEGURIDAD

2.1. Riesgo biológico

Según la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA; 2024), la bioseguridad en el laboratorio se define como el conjunto de principios y prácticas destinados a prevenir la exposición no intencionada a materiales biológicos o su liberación accidental. Asimismo, la OMSA describe el riesgo como "la probabilidad de que ocurran consecuencias biológicas y económicas para la sanidad animal o la salud humana debido a un evento o efecto adverso, así como la magnitud de dicha probabilidad".

La OMSA también define el *Análisis de Riesgo Biológico* como el proceso que involucra la identificación del peligro biológico, así como la evaluación, gestión y comunicación del riesgo biológico.

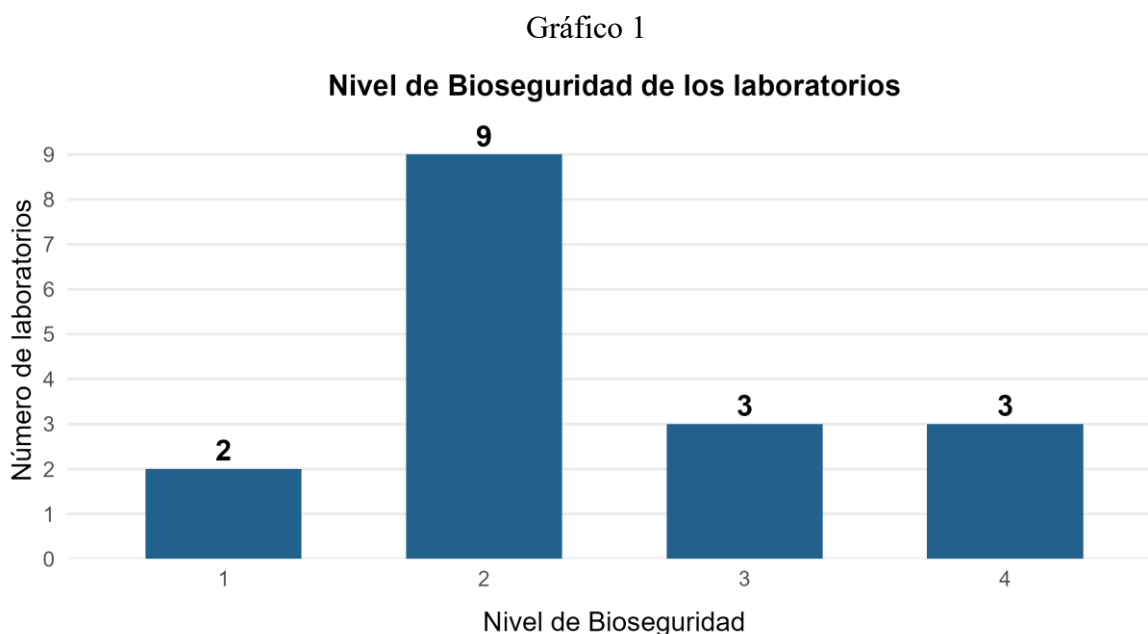
Por otro lado, la Norma ISO 31000 de Gestión de Riesgo, amplía esta definición, estableciendo que el objetivo del análisis de riesgos es "comprender la naturaleza del riesgo y sus características, incluido el nivel de riesgo, cuando sea pertinente". En cuanto a la gestión de riesgos, la misma norma la define como "las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en relación con los riesgos".

De los 13 laboratorios participantes, 8 (61,5 %) implementan un proceso de evaluación y gestión de riesgos. Donde 6 de estos indican que sí realizan un monitoreo periódico de los riesgos de exposición para personas y animales, y 2 no lo realizan. En este caso 2 laboratorios no realizan evaluación ni gestión de riesgo, aunque sí realizan un monitoreo periódico de los riesgos de exposición para personas y animales. Se observó que 3 laboratorios no realizan ninguna de estas actividades. Estos laboratorios reciben y manipulan muestras vesiculares, en las que uno de los principales agentes causantes de

lesiones de este tipo es el virus de la fiebre aftosa. Por lo tanto, es crucial reforzar las medidas de gestión de riesgos en los laboratorios que aún no han implementado estas prácticas.

Una parte fundamental para un adecuado manejo de la bioseguridad en el laboratorio es la designación de un responsable que lidere la implementación y ejecución de las normas de bioseguridad. En la encuesta se observó que 4 laboratorios aún no han designado a una persona encargada por la bioseguridad.

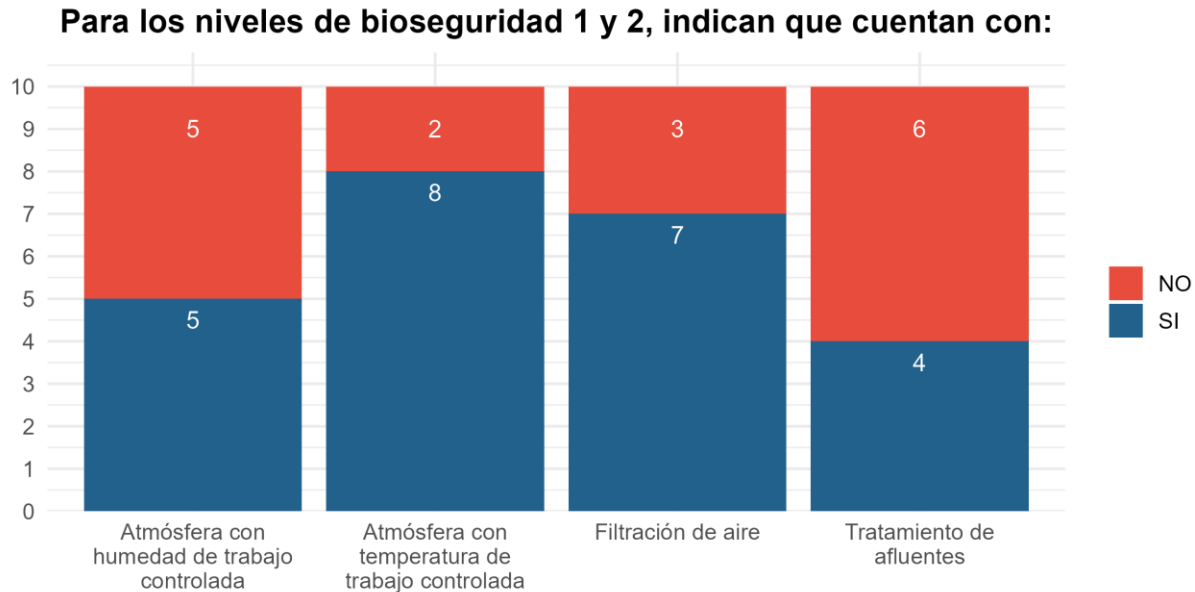
La infraestructura que cuenta la región acorde a los niveles de bioseguridad de laboratorios más conocidos en la región se distribuye de la siguiente manera como se indica en el Gráfico 1:



Se debe mencionar que existen países que cuentan con 2 niveles de bioseguridad, por lo cual no necesariamente, una respuesta representa a un país. Es fundamental evaluar si los laboratorios de bioseguridad de niveles 1 y 2 manejan las muestras sospechosas de fiebre aftosa bajo condiciones adecuadas. Esto es crucial para garantizar que, en caso de detectar la enfermedad, no se convierta en un riesgo para la propagación del agente patógeno.

De los 10 países que mencionaron que tienen un nivel de bioseguridad 1 y 2, se solicitó ampliar información para conocer medidas adicionales de contención, donde se obtuvo como resultado lo indicado en el Gráfico 2.

Gráfico 2



En cuanto a los laboratorios de bioseguridad de niveles 3 y 4, se consultó sobre la existencia de evaluaciones externas y los organismos responsables de realizarlas. De los 6 laboratorios que respondieron, 3 indicaron que no cuentan con ningún tipo de evaluación externa. Por otro lado, los laboratorios restantes informaron que tanto entidades privadas como públicas son responsables de supervisar y mantener las condiciones de bioseguridad.

Además, se destacó que 1 de los laboratorios sigue las directrices de la norma ISO 35001, que establece los requisitos para la gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas, lo que refuerza su compromiso con los estándares internacionales en cuanto a bioseguridad.

3. CAPACIDAD TÉCNICA DEL LABORATORIO

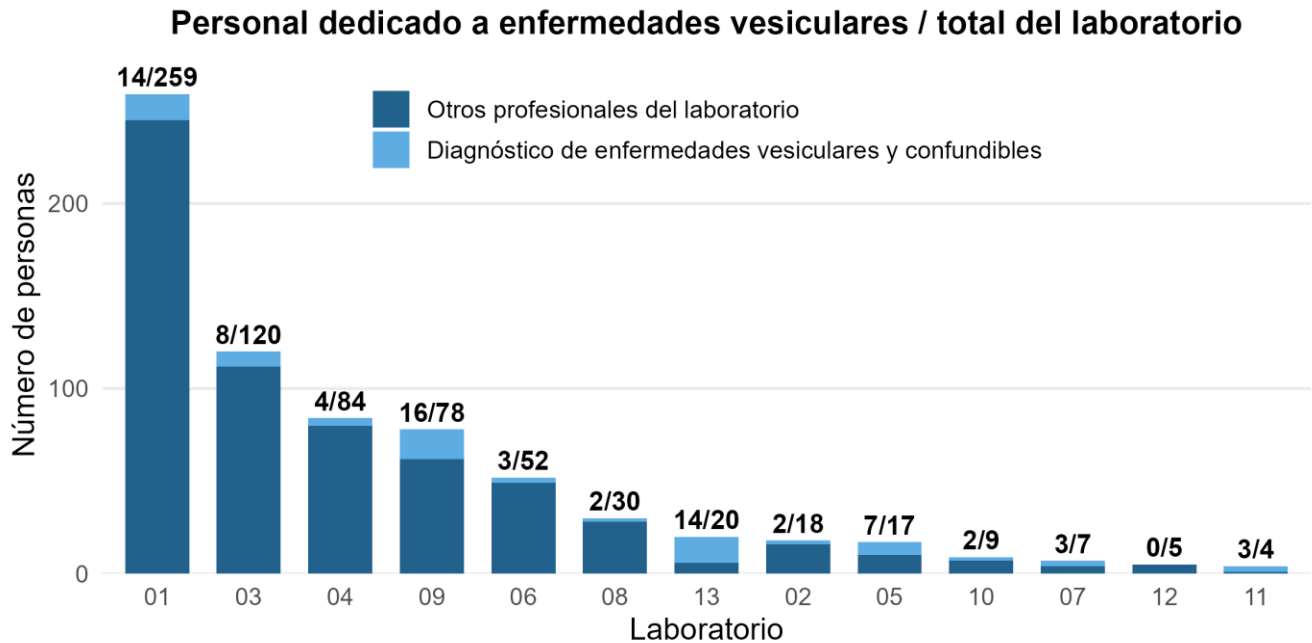
3.1. Personal

Los laboratorios oficiales responsables de la sanidad animal deben contar con el personal adecuado para atender las necesidades de diagnóstico y sanidad del país.

De acuerdo con los resultados de la encuesta, se observa una gran variabilidad en el número de personal, que oscila entre 4 y 259 personas. Esta diferencia se debe a las diversas actividades productivas, sanitarias y otras competencias para el correcto funcionamiento de cada laboratorio. Además, para evaluar la preparación de la región ante una emergencia, se consultó cuántas personas están dedicadas al diagnóstico de enfermedades vesiculares. Un laboratorio informó que no cuenta con personal dedicado al diagnóstico de enfermedades vesiculares. Algunos laboratorios mencionaron que pueden incrementar personal adicional para apoyar la atención de muestras durante una emergencia.

A continuación, se presenta en el Gráfico 3 que ilustra esta distribución.

Gráfico 3



3.2. Metodologías diagnósticas

Se consultó a los laboratorios sobre las metodologías implementadas para el diagnóstico de fiebre aftosa. En línea con lo indicado anteriormente por 1 laboratorio que no cuenta con personal para el diagnóstico de enfermedades vesiculares, tampoco tiene metodologías implementadas para estas enfermedades. Asimismo, se debe mencionar que 1 laboratorio no utiliza pruebas de diagnóstico para detección de anticuerpos contra el virus.

De los 13 países que respondieron, 11 indicaron que utilizan el ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) para proteínas no estructurales (no capsidales) (NSP), y 10 laboratorios oficiales emplean las pruebas de electroinmunotransferencia (EITB). Es importante destacar que 7 países disponen de la prueba ELISA para proteínas estructurales.

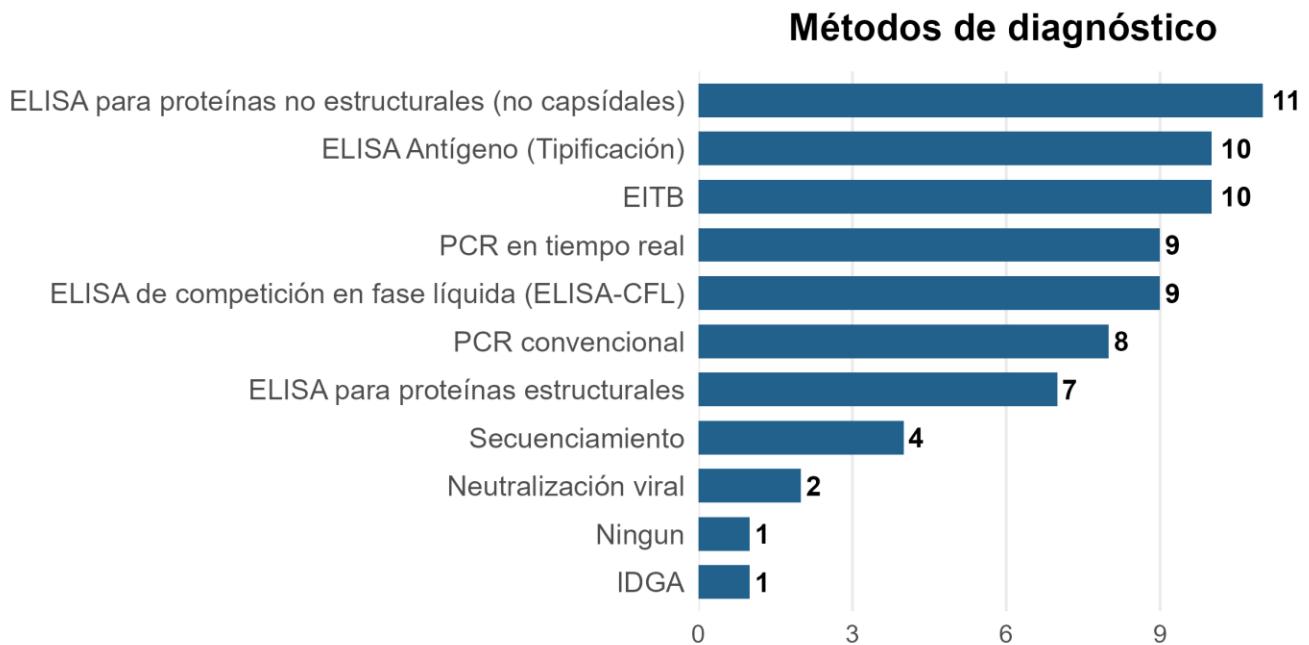
La prueba de ELISA de competición en fase líquida (ELISA-CFL) se encuentra en 9 laboratorios y solamente 2 laboratorios cuentan con la metodología de neutralización viral dentro de las técnicas que usa el laboratorio.

Un total de 10 países han implementado la prueba de ELISA Antígeno (Tipificación).

En relación con las pruebas moleculares, 9 países cuentan con la metodología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real y de los cuales solo un laboratorio no tiene el PCR convencional. Adicional, 5 instituciones cuentan con la capacidad de realizar el secuenciamiento y solo 1 país utiliza la inmunodifusión en gel de agar (IDGA) como parte de las pruebas de diagnóstico de fiebre aftosa.

A continuación, en el Gráfico 4 la información recopilada.

Gráfico 4



En relación con los fabricantes de los kits utilizados para la realización de las pruebas serológicas. De los 13 laboratorios, 12 indicaron que emplean los kits provistos por PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS. Además, algunos laboratorios utilizan kits comerciales de empresas como IDVet, ThermoFisher, IDEXX, así como metodologías desarrolladas internamente (in-house).

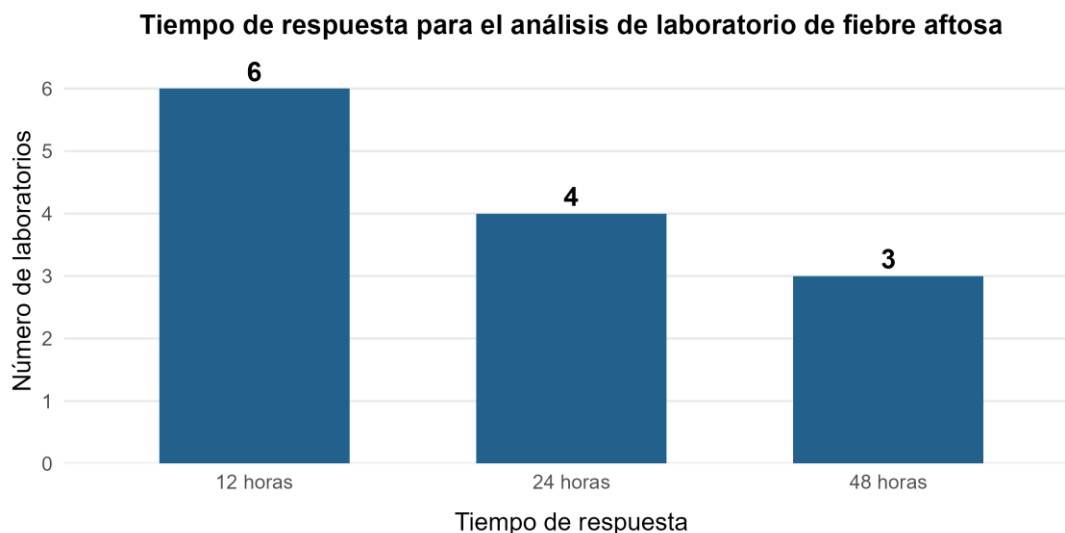
Un aspecto crucial para evaluar la capacidad de respuesta de un país ante una muestra sospechosa de enfermedad vesicular, y garantizar la prioridad en la aplicación de las pruebas de detección del virus de fiebre aftosa, es conocer el algoritmo diagnóstico y los métodos utilizados. Este enfoque facilita el trabajo realizado en los laboratorios.

Al revisar la información proporcionada, se observó que algunos laboratorios no emplean la metodología de PCR para muestras de epitelio, líquido vesicular o líquido esófago faríngeo (LEF). Esto es especialmente relevante dado el cambio en el escenario epidemiológico y la necesidad de estar preparados ante la posible introducción de nuevos serotipos del virus en la región. En este contexto, cuatro países no incluyen la PCR en su respuesta inicial ante muestras sospechosas de enfermedades vesiculares. Actualmente, estos laboratorios están utilizando metodologías que no permiten detectar otros serotipos o nuevas variantes del virus que pudieran surgir en la región.

Todos los laboratorios confirmaron su participación en la definición y toma de decisiones sobre el algoritmo diagnóstico para las enfermedades de control oficial, aquellas de notificación obligatoria y los diagnósticos diferenciales.

El tiempo de respuesta para el análisis de laboratorio de fiebre aftosa varía entre un mínimo de 12 horas y un máximo de 48 horas para la detección del agente. Esto permite una atención rápida ante cualquier sospecha. A continuación, el Gráfico 5 muestra la distribución de los tiempos de respuesta.

Gráfico 5



3.3. Plan de contingencia

Es fundamental contar con un plan de contingencia específico de laboratorio para asegurar una atención eficiente y eficaz en la gestión de muestras, recursos, personal y operaciones ante una emergencia. De los 13 países que respondieron, 9 indicaron que tienen un plan de contingencia. Sin embargo, solo 5 enviaron el documento, y de estos, se constató que únicamente un país posee un plan de contingencia específico de laboratorio. Este plan debe ser revisado para contemplar todas las variables que puedan presentarse en una emergencia.

3.4. Equipamientos de laboratorio

El cuestionario muestra que los 13 laboratorios poseen los equipos necesarios de diagnóstico y que se en listas abajo:

1. Equipos más comunes (100% de los laboratorios tienen):

- Centrifuga
- Cabina de bioseguridad
- Lector de ELISA
- Estufas
- Congelador
- Refrigeradoras
- Balanzas
- Autoclaves
- Termociclador (84,61 % de los laboratorios)
- Ultracongelador (84,61 % de los laboratorios)
- Incubadora de CO² (84,61 % de los laboratorios)

Estos son equipos esenciales para realizar el procesamiento, almacenamiento y diagnóstico en muestras de origen animal, y su presencia en los laboratorios sugiere un estándar común para garantizar la eficiencia en las operaciones.

2. Equipos generales

- Datalogger (53.85 % de los laboratorios)
- pHmetro (69.23 % de los laboratorios)
- Tanques de nitrógeno (61.54 % de los laboratorios)

3. Equipos de biología molecular:

- NanoDrop (23.08 % de los laboratorios)
- Secuenciador NGS y Secuenciador Sanger (46.15 % de los laboratorios)

3.5. Canales de Comunicación

En cuanto a los canales de comunicación para el intercambio de información entre las direcciones/coordinaciones de laboratorio y programas sanitarios, los resultados destacan lo siguiente:

1. Canales de comunicación más utilizados (100% de los laboratorios):

- **Correos electrónicos:** Todos los laboratorios utilizan este canal formal para la comunicación.

2. Canales con alta utilización:

- **Reuniones Ad hoc** (46.15 %)
- **Sistemas de información (programas informáticos/LIMS)** (61.54 %)
- **Reuniones periódicas** (84.62%)

Estos resultados muestran que, además de los correos electrónicos, los laboratorios emplean reuniones tanto puntuales como periódicas y utilizan sistemas informáticos para gestionar y compartir información, lo que optimiza la eficiencia en la coordinación.

3. Canales menos comunes:

- **Comunicación informal entre oficiales del servicio personal y telefónica** (7.69 %)
- **Vía telefónica y notificaciones internas** (23.08 %)

Aunque son menos frecuentes, algunos laboratorios también utilizan canales más informales y de comunicación remota, como chats y videoconferencias, para asegurar un flujo rápido de información y resolver cuestiones urgentes de manera eficiente.

3.6. Programas de adicionales de atención de los laboratorios.

En el ámbito de los laboratorios de sanidad animal, contribuir a las medidas de monitoreo, control y vigilancia es fundamental. Por esta razón, además de sus actividades relacionadas con fiebre aftosa, también abordan las necesidades de otros programas nacionales. A continuación, se presenta una visión general las enfermedades y especies para las cuales se realizan pruebas de laboratorio.

Programas de Sanidad Animal

Programas por Especie Animal:

- **Sanidad bovina:**
 - Brucelosis.
 - Tuberculosis.
 - Encefalopatía Espongiforme Bovina.
 - Rabia.
 - Control de garrapata.
- **Sanidad Porcina:**
 - Peste Porcina Clásica.
 - Peste Porcina Africana.
 - Brucelosis.
 - Salmonelosis.
 - Influenza porcina.
 - Rabia en porcinos.
- **Sanidad Aviar:**
 - Influenza aviar.
 - Enfermedad de Newcastle.
- **Sanidad Equina:**
 - Anemia Infecciosa Equina.
 - Muermo.
- **Sanidad Acuícola:**
 - Enfermedades en peces y camarones.
- **Sanidad Apícola:**
 - Loque americano.

Esta organización facilita la consulta y ofrece claridad sobre qué programas están activos en los laboratorios, permitiendo abordar diferentes tipos de enfermedades según las especies afectadas. Esto asegura una respuesta más eficiente y coordinada frente a amenazas sanitarias.

3.7. Simulacros nacionales

Para asegurar una preparación efectiva ante emergencias, es crucial que el personal de laboratorio participe en las actividades de los simulacros de enfermedades o programas de los países. Esto garantiza que estén bien preparados y coordinados para responder adecuadamente en situaciones reales. De los 13 países, solo 1 no ha participado en simulacros de campo. Esto enfatiza la importancia de participar en simulacros para mejorar la preparación y respuesta ante emergencias. Facilitará una coordinación eficaz y el fortalecimiento de las capacidades del personal involucrado.

Se percibió que algunos laboratorios participaron en simulacros de campo hace 5 a 7 años, mientras que otros lo hicieron en los últimos 2 años. La participación regular es clave para mantener y mejorar las capacidades del personal de laboratorio.

4. FORMACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO DE LABORATORIO

4.1. Entrenamientos y capacitaciones

La formación y capacitación del personal en los laboratorios de sanidad animal es crucial para asegurar la eficacia en la detección y diagnóstico de enfermedades. Un equipo bien capacitado mejora la precisión de los resultados y garantiza una respuesta rápida ante emergencias. La capacitación continua permite que el personal se mantenga actualizado con las metodologías, tecnologías y protocolos internacionales, optimizando así la calidad de los servicios y fortaleciendo la capacidad de prevención y control.

Por eso, es esencial saber si los laboratorios oficiales cuentan con un plan de entrenamiento para el diagnóstico de fiebre aftosa y las condiciones para su implementación. Esto asegura que el personal esté preparado y bien informado para hacer frente a desafíos sanitarios.

De los 13 laboratorios consultados, 6 (46.2%) informan tener un plan de entrenamiento para el diagnóstico de fiebre aftosa. Sin embargo, es importante destacar que algunos enfrentan limitaciones económicas que afectan la implementación de estos planes. Estas restricciones pueden comprometer no solo la calidad sino también la frecuencia de los entrenamientos, lo que podría impactar negativamente la preparación y respuesta ante posibles brotes. Es fundamental abordar estos desafíos financieros para garantizar una capacitación efectiva.

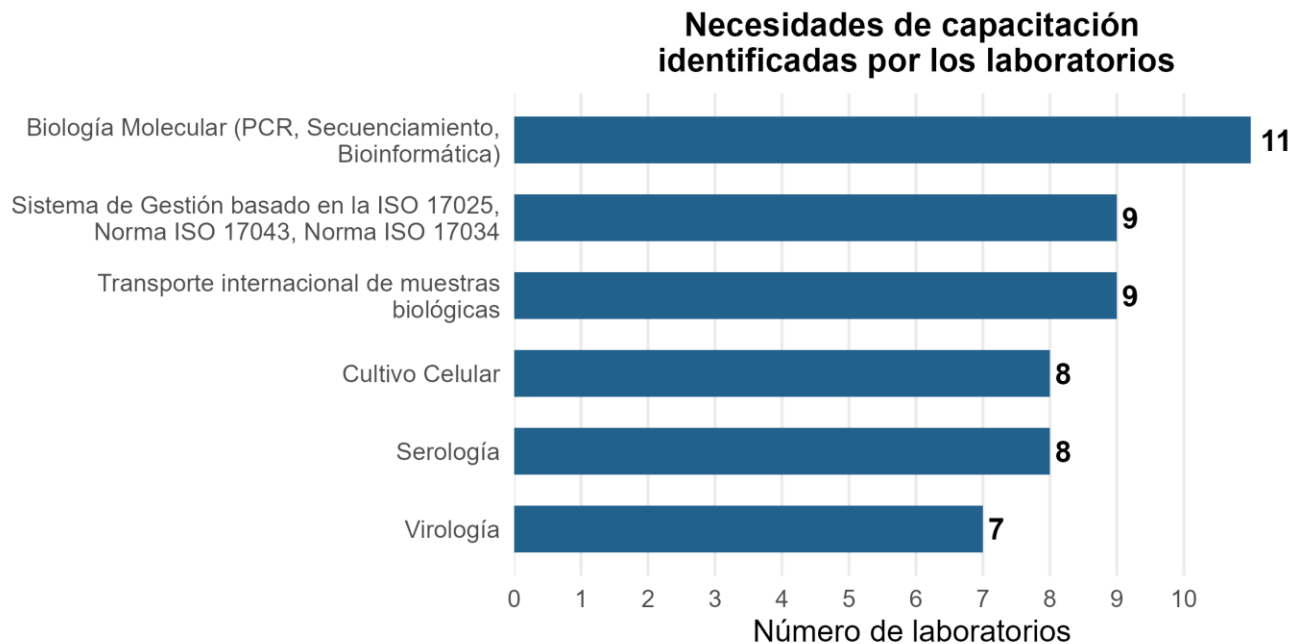
Por otro lado, el 53.8% de las respuestas indican que los laboratorios no cuentan con un plan de entrenamiento. Esta situación revela una brecha significativa en la capacidad de los laboratorios para responder eficazmente al diagnóstico de fiebre aftosa, lo que podría poner en riesgo su capacidad de reacción ante emergencias sanitarias.

En los últimos 5 años, 8 países han capacitado a su personal en laboratorios de referencia para fiebre aftosa y otras enfermedades vesiculares, lo que ha permitido mantener al personal actualizado con las metodologías diagnósticas más recientes. Sin embargo, los 4 laboratorios restantes no han recibido formación durante este período, destacando la necesidad urgente de implementar programas de capacitación para fortalecer la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias.

La formación para cumplir con los requisitos de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) es vital para el manejo seguro de material biológico, minimizando riesgos durante su transporte. Varios laboratorios reportan que muy pocas personas han recibido este curso, lo que indica una frecuencia baja de capacitación. Solo 1 informó haber capacitado a 6 personas de manera significativa. Aunque algunos centros han formado entre 1 a 4 técnicos, 5 laboratorios no cuentan con personal certificado en los últimos cuatro años, evidenciando una brecha en el conocimiento y cumplimiento de las normativas internacionales, que es crucial abordar para garantizar la seguridad en el transporte de muestras.

La encuesta destaca que la capacitación del personal de laboratorio es esencial en varias áreas, especialmente en biología molecular (como PCR, secuenciación y bioinformática), además del manejo de sistemas de gestión de calidad, cultivo celular y transporte internacional de muestras biológicas. Las técnicas de serología y virología son menos solicitadas. También se identifican necesidades adicionales en patología, diagnóstico de la rabia, bacteriología, parasitología, manipulación genética, nanotecnología, estadística, epidemiología, y apoyo para mejorar el ensayo de neutralización viral y la estandarización de ensayos para el "vaccine matching". El Gráfico 6 ilustra mejor la frecuencia de estos requerimientos.

Gráfico 6

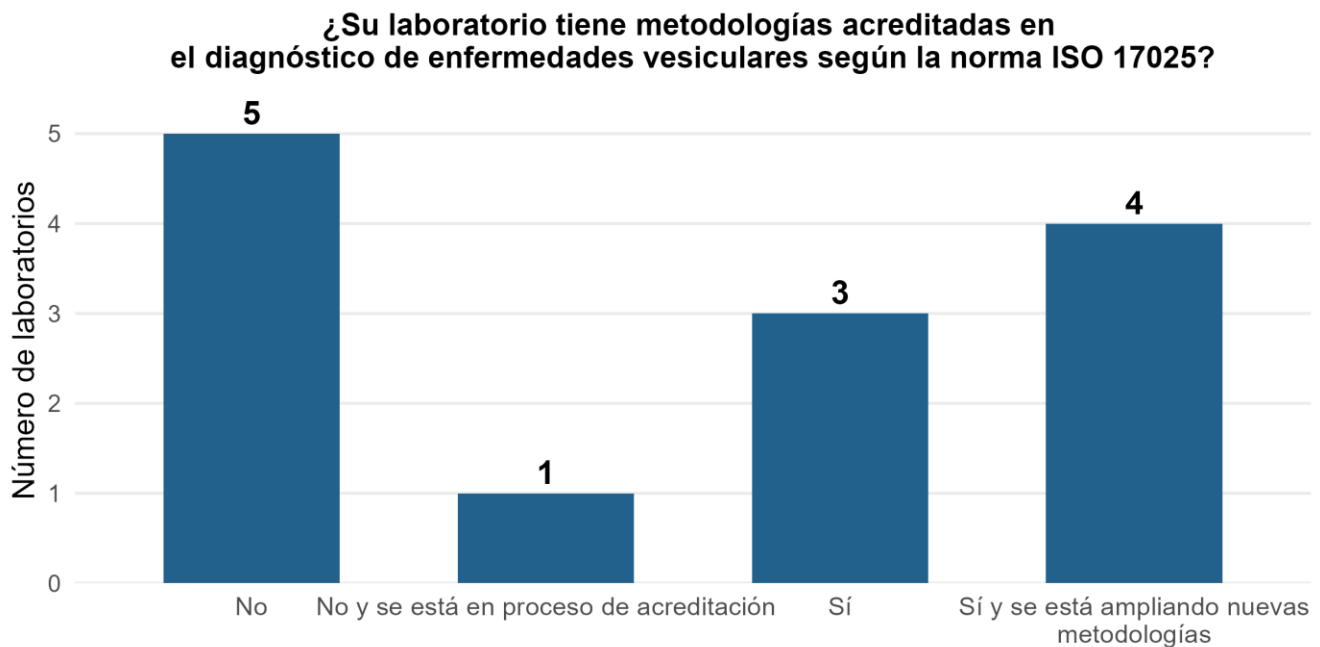


5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIO

5.1. Norma ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

El Gráfico 7 muestra la distribución de los resultados de la encuesta, evidenciando que el 61.54% de los laboratorios ya cuenta con la acreditación ISO/IEC 17025 para métodos de diagnóstico de enfermedades vesiculares, mientras que el 38.46% todavía no la ha obtenido. Esto resalta la importancia de seguir trabajando en este aspecto para mejorar la consistencia y calidad de los diagnósticos en la región.

Gráfico 7



El análisis revela que la mayoría de los laboratorios (7 de 13) tienen metodologías acreditadas para el diagnóstico de enfermedades vesiculares según la norma ISO/IEC 17025, lo que indica alta calidad y fiabilidad. De estos, 4 están ampliando sus metodologías, lo que sugiere un esfuerzo continuo por mejorar y diversificar sus capacidades frente a nuevos desafíos.

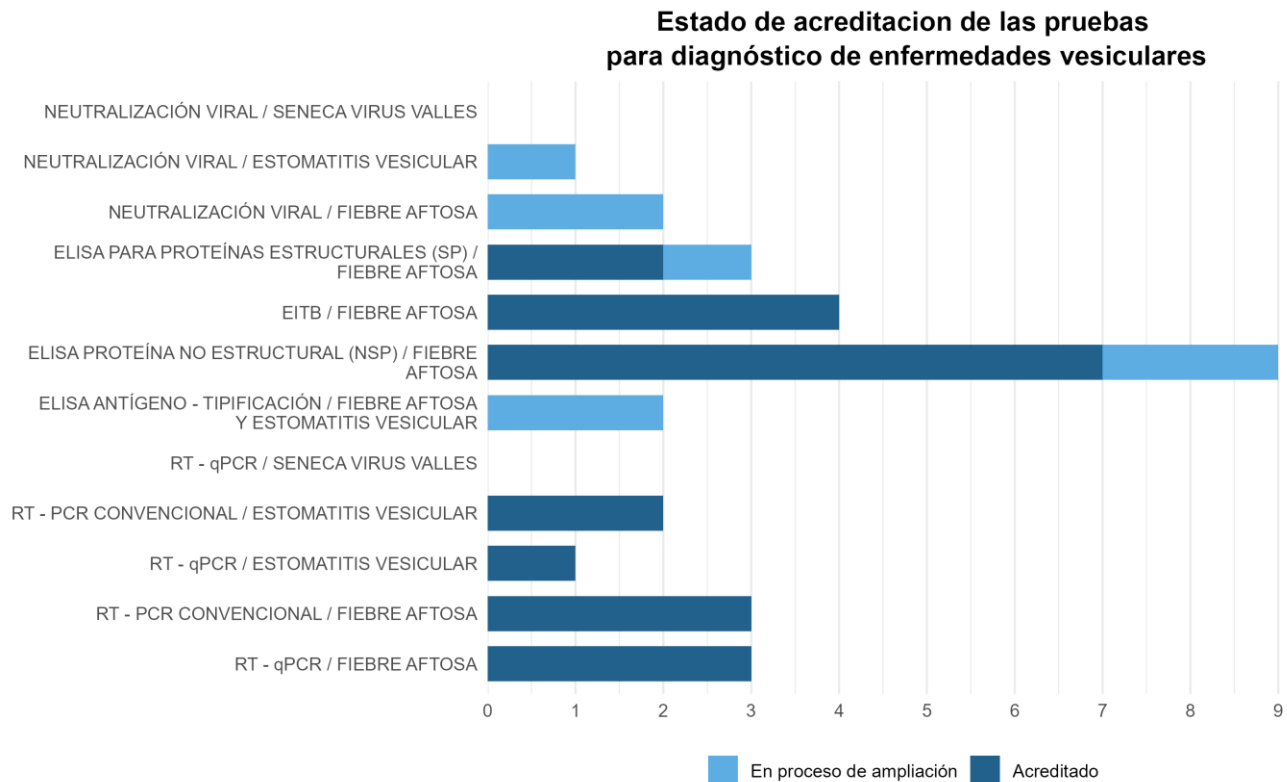
Sin embargo, 6 laboratorios aún no cuentan con metodologías acreditadas, lo que indica una brecha en sistemas de gestión de calidad. La acreditación es crucial para asegurar diagnósticos precisos y debe ser prioritaria para fortalecer la confianza en sus resultados. De estos, 1 está en proceso de acreditación, lo cual es un avance positivo hacia el cumplimiento de estándares internacionales y la mejora continua de sus capacidades diagnósticas.

Los laboratorios emplean una variedad de metodologías para diagnosticar enfermedades vesiculares, y muchos están en proceso de obtener o han obtenido la acreditación pertinente. Entre ellas, ELISA NSP y EITB son las más acreditadas, debido a su importancia para el diagnóstico serológico de fiebre aftosa, como se ilustra en el Gráfico 8.

Aunque las técnicas más especializadas, como RT-PCR para diversas enfermedades vesiculares y la neutralización viral, aún no están ampliamente acreditadas, algunas de estas metodologías están en proceso de ampliación.

La ampliación de metodologías para acreditar se menciona frecuentemente en relación con las pruebas de diagnóstico serológicas.

Gráfico 8



5.2. Sistemas informáticos

Según las respuestas proporcionadas, la mayoría de los laboratorios utilizan un sistema informático de gestión de datos de laboratorio (LIMS). Esto indica una amplia adopción de tecnología para gestionar y organizar datos, esencial para mejorar la eficiencia, precisión y trazabilidad de los resultados.

Sin embargo, 4 laboratorios (30.77%) señalaron que no cuentan con un sistema LIMS. Representa una oportunidad de mejora en la gestión de datos y asegurar un acceso más fiable y eficiente a la información en esos laboratorios

5.3. Material de referencia certificado

La mayoría de los laboratorios (9 de 13, es decir, el 69,20 %) reportaron poseer material de referencia certificado para el proceso de aseguramiento de la calidad de los diagnósticos de enfermedades vesiculares, lo cual es un aspecto positivo, ya que este material es fundamental para asegurar la confiabilidad y exactitud de las pruebas realizadas.

Por otro lado, 4 laboratorios (30.80%) señalaron que no disponen de material de referencia certificado. Sería beneficioso que estos laboratorios gestionen la obtención de dichos materiales para mejorar el seguimiento del método utilizado en sus metodologías.

En 7 laboratorios (53.8%) enfrentan dificultades para obtener material de referencia certificado para el diagnóstico de enfermedades vesiculares. Por otro lado, 6 laboratorios (46.2%) señalaron que no tienen problemas para adquirir el material necesario. Esto sugiere que, aunque algunos laboratorios enfrentan

barreras, otros tienen acceso suficiente a los recursos existentes para realizar las actividades de aseguramiento de los ensayos de acuerdo con lo descrito en la ISO/IEC 17025.

Algunos laboratorios destacan que solo pueden obtener los materiales suministrados por PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS.

Dado que algunos laboratorios enfrentan dificultades para asegurar el acceso a material de referencia certificado, es fundamental que el Laboratorio de Referencia de Fiebre Aftosa de PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS asuma un rol activo en la obtención de sueros de referencia considerando que la región ya es libre de la enfermedad y que no es posible producir experimentalmente. De esta manera, podrá proveer a los países con los recursos necesarios para fortalecer el proceso de aseguramiento de la calidad de los diagnósticos y el cumplimiento de los estándares internacionales.

5.4. Ensayos de Aptitud

Los resultados indican que 11 laboratorios encuestados han participado en ensayos de aptitud en los últimos 4 años para el diagnóstico de enfermedades vesiculares. Esto refleja un compromiso generalizado con los ensayos de aptitud que son fundamentales para validar la competencia técnica y garantizar que los laboratorios mantengan altos estándares en sus procedimientos de diagnóstico. La participación constante en estos ensayos muestra un enfoque serio y profesional en el fortalecimiento de las capacidades técnicas y la conformidad con los estándares internacionales de calidad.

Se recopiló la información que 2 laboratorios no han participado en ningún ensayo de aptitud en el periodo de los últimos 4 años. La falta de participación en estos ensayos podría indicar que el laboratorio no ha estado sometido a la misma evaluación externa rigurosa que los otros laboratorios participantes.

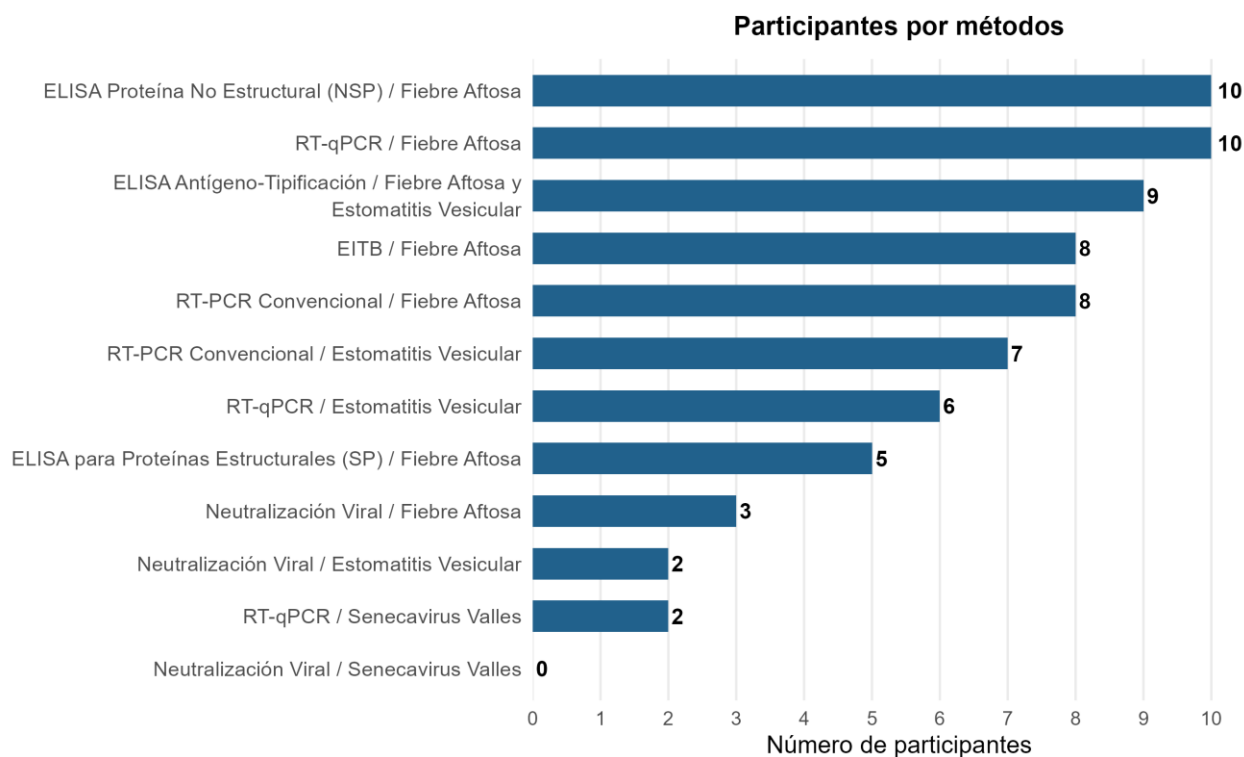
La participación en ensayos de aptitud cubre una amplia gama de metodologías, como se muestra en el Gráfico 9, indicando que los laboratorios emplean diversas técnicas para asegurar un diagnóstico integral de las enfermedades vesiculares. Las metodologías más comunes incluyen RT - qPCR / Fiebre Aftosa y ELISA proteína no estructural (NSP) / Fiebre Aftosa, que son las más mencionadas en las respuestas de los ensayos de aptitud. Esto sugiere que estos laboratorios confían en pruebas de alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de fiebre aftosa.

Otras metodologías que también son parte de los ensayos incluyen RT - PCR Convencional / Fiebre Aftosa, EITB / Fiebre Aftosa, y RT - qPCR / Estomatitis Vesicular, lo que implica que los laboratorios no solo se enfocan en una técnica, sino que adoptan un enfoque diverso para asegurar la exactitud y fiabilidad de sus diagnósticos.

Las metodologías que no son tan comunes, como RT - qPCR / Senecavirus Valle y las pruebas de Neutralización Viral (para fiebre aftosa y estomatitis vesicular), también están presentes en los ensayos de aptitud.

La mayoría de los laboratorios confían en PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS como su proveedor principal de ensayos de aptitud, destacando su papel crucial en asegurar la calidad diagnóstica en la región. Sin embargo, algunos laboratorios optan por complementarse con proveedores internacionales, como el Instituto Pirbright y VETQAS de la Agencia de Sanidad Animal y Vegetal (APHA por sus siglas en inglés) de Reino Unido, demostrando su esfuerzo por obtener validaciones adicionales y garantizar que sus métodos cumplan con estándares diagnósticos globales.

Gráfico 9



6. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES DE COOPERACIÓN TÉCNICA EN EL ÁREA DE LABORATORIO

Para fortalecer las capacidades de diagnóstico y vigilancia en los laboratorios, se recibieron diversas sugerencias y recomendaciones para la cooperación técnica. Estos puntos se han agrupado en cuatro grandes áreas temáticas, tomando en cuenta la coherencia técnica y estratégica de los elementos abordados:

1. Capacitación y Entrenamiento Técnico

Se identificaron las siguientes necesidades y propuestas clave para fortalecer las capacidades técnicas en la región:

- Ampliar la capacitación en técnicas avanzadas, incluyendo secuenciación genética de nueva generación (NGS), bioinformática y en análisis de secuencias genómicas completas.
- Expandir la oferta de programas de capacitación y formación a nivel regional, especialmente para los laboratorios oficiales.
- Realizar cursos de actualización en temas de las pruebas de diagnóstico promovidas por PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS, considerando las limitaciones presupuestarias de algunos países.

2. Gestión de Riesgos y Bioseguridad

En esta área, se identificaron las siguientes prioridades:

- Abordar estrategias para el análisis y gestión de riesgos en laboratorio, con especial atención en la fiebre aftosa y otras enfermedades zoonóticas.
- Realizar análisis de riesgo para definición de las linajes del virus de fiebre aftosa que irán a componer el banco de antígenos.

3. Infraestructura, Materiales y Calidad

Este tema aborda la necesidad de recursos e infraestructura técnica para garantizar la calidad de los diagnósticos:

- Reforzar la asistencia técnica en sistemas de gestión de calidad.
- Abordar las limitaciones técnicas y económicas para la certificación ISO/IEC 17025 y la implementación de sistemas LIMS de los países.
- Apoyar en la mejora y ampliación de la infraestructura técnica y en la actualización de equipos en los laboratorios oficiales.
- Aumentar la disponibilidad de materiales de referencia certificados, como paneles de sueros para fiebre aftosa, para la validación de técnicas diagnósticas.

4. Armonización y Colaboración Regional

Finalmente, se destacó la importancia de la armonización normativa y la colaboración técnica:

- Promover la armonización de metodologías regionales relacionadas con el diagnóstico y control de enfermedades.
- Fortalecer la colaboración entre laboratorios oficiales de los países.
- Implementar por parte de PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS la ISO/IEC 17043 como proveedor de ensayos de proficiencia para los métodos de diagnóstico de fiebre aftosa y enfermedades diferenciales.
- Mejorar el diagnóstico diferencial de enfermedades clave mediante herramientas estandarizadas y accesibles.
- Consolidar la cooperación regional para la vigilancia y el diagnóstico de enfermedades zoonóticas.