

# Informe Técnico

## Apoyo estratégico para servicios de laboratorio integrados

30 de noviembre de 2016  
Ginebra (Suiza)

PROPÓSITO: El presente informe técnico tiene por objeto aclarar el enfoque del Fondo Mundial con respecto a las inversiones en sistemas de laboratorio exponiendo:

1. Los principios generales en los que se fundamentan las inversiones del Fondo Mundial.
2. Los diferentes tipos de inversiones que pueden recibir financiamiento.
3. La forma en que el financiamiento proporcionado por el Fondo Mundial puede variar en función del contexto del país.

El propósito del presente informe técnico es orientar a los países a la hora de preparar solicitudes de financiamiento para el Fondo Mundial. Debe emplearse como fundamento para los debates y negociaciones con las partes interesadas al elaborar las solicitudes de financiamiento. Las notas informativas sobre cada enfermedad y el fortalecimiento de los sistemas de salud también deben consultarse junto con este documento.

# I. Antecedentes y justificación

## 01 Antecedentes

Los servicios de laboratorio eficientes y fiables son un componente esencial de cualquier sistema para la salud resistente y son fundamentales para alcanzar la misión principal del Fondo Mundial. La capacidad diagnóstica de los laboratorios resulta crucial para lograr los objetivos mundiales de control del VIH, la tuberculosis y la malaria. [1] Asimismo, para ofrecer un tratamiento eficaz, es necesario contar con pruebas diagnósticas precisas y fiables. Por su parte, el logro de los objetivos que se ha fijado el ONUSIDA para 2020 con los que pretende asegurar que el 90% de las personas conozca su estado serológico con respecto al VIH, que el 90% de aquellos que han sido diagnosticados como seropositivos reciba tratamiento y que el 90% de las personas que lo reciben logre suprimir su carga vírica (90-90-90), depende en gran medida de la disponibilidad de servicios de laboratorio adecuados. [2] De igual modo, los laboratorios desempeñarán un papel crucial a la hora de alcanzar los objetivos del Plan Mundial para Detener la Tuberculosis cuyo fin es llegar al 90% de todos aquellos que necesitan tratamiento para la enfermedad y lograr que al menos el 90% de los casos se trate con éxito. La Estrategia Técnica Mundial contra la Malaria 2016-2030 [3] tiene por objeto acelerar los avances hacia la eliminación de la enfermedad según tres pilares: asegurar el acceso universal a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la malaria; acelerar la aplicación de iniciativas hacia su eliminación y la obtención de la condición “libre de malaria”; y transformar la vigilancia de la enfermedad en una intervención básica. Esta estrategia también depende en gran medida de que los sistemas y la capacidad diagnóstica de los laboratorios sean sólidos para que puedan apoyar el diagnóstico, la vigilancia y la detección de resistencia a los fármacos.

La vigilancia, el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades, así como la promoción de la salud, requieren servicios de laboratorio sólidos y fiables. Además, en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) revisado, los países deben desarrollar la capacidad necesaria para detectar, investigar y notificar a la OMS posibles emergencias de salud pública de importancia internacional, como brotes de enfermedades. [4] La disponibilidad de servicios de laboratorio capaces de producir resultados fiables a tiempo es el pilar básico de la capacidad de cualquier país para detectar tales brotes. [5]

## 02 Justificación de las inversiones del Fondo Mundial en sistemas de laboratorio

La necesidad de mejorar los servicios y los sistemas de laboratorio de los países para apoyar la prestación de servicios está en línea con la Estrategia del Fondo Mundial 2017-2022 “Invertir para poner fin a las epidemias”. [6] Los objetivos principales de la estrategia son los siguientes:

- a) Maximizar la repercusión en la lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria.
- b) Crear sistemas para la salud resistentes y sostenibles.
- c) Promover y proteger los derechos humanos y la igualdad de género.
- d) Movilizar mayores recursos.

En los últimos diez años se han realizado importantes mejoras en el fortalecimiento de los sistemas de laboratorio reforzando las infraestructuras, los sistemas de gestión de la calidad, los sistemas de información, la prestación de servicios y el personal de laboratorio. [7], [8], [9] Sin embargo, es necesario redoblar los esfuerzos para asegurar la prestación de servicios de laboratorio de calidad en muchos países que reciben financiamiento del Fondo Mundial, ya que sus sistemas se enfrentan a una presión cada vez mayor para cubrir la demanda de la ampliación sin precedentes de las intervenciones de prevención, tratamiento y atención del VIH, la malaria y la tuberculosis. Hay una mayor conciencia de la necesidad de invertir en materia de laboratorios de forma más estratégica. [10]

Las dificultades que se presentan en este ámbito son múltiples. Entre ellas se encuentran: infraestructuras deterioradas; falta de financiamiento para formular y aplicar políticas nacionales; planificación estratégica y sistemas de gestión de la calidad inadecuados; servicios de notificación y derivación desvinculados; recursos humanos inadecuados, incluida la falta de formación durante la prestación de servicios organizada y de desarrollo profesional a largo plazo; sistemas de la cadena de suministros deficientes; mantenimiento del equipo; redes de derivación de muestras deficientes; sistemas de información de laboratorio inadecuados;

vínculos con la atención ineficaces; y sistemas de gestión de datos con vinculación a datos del programa deficientes. [11], [12], [13], [14]

El acceso limitado, tanto económico como físico, a los servicios de laboratorio es otro problema que, a pesar de ser importante, se ve desatendido. Los datos sobre acceso a servicios sanitarios de laboratorio son escasos y se limitan a contados programas verticales. En los casos en que se dispone de ellos, la información no se ha recopilado de forma integrada, ya que los servicios de laboratorio están desvinculados y no se han asociado adecuadamente. Además, los datos disponibles muestran que a nivel periférico, por ejemplo, la mayoría de las poblaciones no pueden acceder a pruebas de laboratorio básicas (como hemogramas completos, microscopia de frotis tanto para la tuberculosis como para la malaria, pruebas de diagnóstico rápido, tinción de Gram, análisis químicos clínicos básicos, etc.). Esto se debe a muchas razones, entre ellas, la falta de reactivos esenciales y suministros mínimos, infraestructura y personal, así como a la calidad deficiente de los servicios de laboratorio en el sector público en general.

Los servicios de laboratorio deben integrarse totalmente como un componente principal de los sistemas de salud. Sin embargo, muy pocos países han definido con claridad su función en cada nivel de la pirámide de atención de la salud. La mayoría no conoce los servicios de laboratorio que se ofrecen a la población en lo que respecta a tipos de pruebas y su calidad, lo que se traduce en planes nacionales sobre personal de laboratorio y servicios de apoyo deficientes. La ausencia de un enfoque sectorial que incluya servicios de laboratorio y servicios sanitarios en su conjunto representa un importante desafío que es necesario abordar. De hecho, las prioridades en materia de laboratorios deben fijarse de forma conjunta con otras prioridades de salud pública en todos los niveles del sistema sanitario.

En muchos países, las estructuras administrativas de los ministerios de Salud solo tienen en cuenta los servicios de laboratorio junto con los de farmacia, radiología y los clínicos. Con frecuencia, se presta más atención a los medicamentos esenciales que a los servicios de laboratorio. El problema radica en encontrar la forma de promover que estén representados en el nivel más alto de los procesos de toma de decisiones. Es necesario establecer un liderazgo nacional sólido en materia de laboratorios para asegurar que sus programas se consideren un componente fundamental de los sistemas de salud nacionales. La creación de una estructura de alto nivel, descentralizada y coordinada, liderada por la dirección nacional de laboratorios, es la clave para conseguir que los servicios nacionales de laboratorio en materia de salud desempeñen un papel significativo en el control y la prevención de enfermedades. Es esencial contar con una dirección nacional de laboratorios sólida que ejerza funciones de liderazgo y coordinación y asegure la integración y la eficiencia de los servicios.

Este complejo entramado de dificultades ha dado lugar a que se siga dependiendo de la atención empírica del paciente, lo que a menudo desemboca en diagnósticos erróneos y tratamientos inadecuados, aumentando así el riesgo de resultados deficientes para los pacientes, resistencia a los fármacos y despilfarro de recursos limitados. [15]

## II. Principios rectores para realizar inversiones en sistemas de laboratorio sanitarios

### 03 Integración de los servicios y los sistemas de laboratorio

A pesar de que el financiamiento internacional para programas específicos de enfermedad se ha incrementado, con frecuencia muchos de ellos están organizados como compartimentos estancos. Aunque los enfoques verticales han permitido mejorar las respuestas específicas de enfermedades, en algunos casos también han dado lugar a la fragmentación de los servicios de laboratorio y la duplicación de esfuerzos. Además, en muchas ocasiones han dejado importantes deficiencias en la capacidad de los países para desempeñar funciones esenciales clínicas y de vigilancia de las enfermedades de manera coordinada. Por lo tanto, es imprescindible modificar el planteamiento en torno a las inversiones en el ámbito de los laboratorios, así como velar por que se establezcan servicios y sistemas de laboratorio nacionales integrados. La aplicación de un enfoque integrado permite tanto a los responsables de programas como a los médicos utilizar información más exhaustiva que puede ayudar a que se tomen decisiones clínicas bien fundamentadas y a que la atención del paciente sea más eficaz.

Por otra parte, integrar los servicios de diagnóstico para diferentes enfermedades en un mismo centro evita que se dupliquen las inversiones en infraestructuras o espacios, equipos y sistemas de laboratorio de apoyo, como el transporte de muestras, la entrega de resultados, la gestión de la cadena de suministros y los sistemas de información. [16] Un enfoque integrado también puede contribuir a normalizar sistemas de laboratorio esenciales, como el aseguramiento de la calidad y procedimientos operativos estándar, así como a asegurar que la prestación de formación sea más eficiente. Los servicios de laboratorio integrados permiten optimizar la calidad, la eficiencia y la rentabilidad de todas sus funciones principales. [17]

## 04 Implicación nacional

La implicación nacional es un principio fundamental del modelo del Fondo Mundial, junto con el financiamiento basado en el desempeño y las asociaciones. Las mejoras en el sistema de laboratorios deben llevarse a cabo en base a una visión común, que haya sido expuesta en un plan estratégico nacional presupuestado que cuente con inversiones de los asociados y esté en línea con un plan de ejecución que cuente con hitos y objetivos claramente definidos. Todo esto, sumado a un liderazgo sólido, permitirá asegurar que el programa para el sistema de laboratorios se incluya en la estrategia nacional del sector de la salud. [18]

La dependencia excesiva del financiamiento de donantes y asociados puede suponer que la implicación de los países no sea adecuada y, en último término, traducirse en la falta de servicios de laboratorio sostenibles tanto para realizar labores clínicas rutinarias como para responder a epidemias. La ausencia de implicación y liderazgo en algunos países limita las oportunidades de movilización de recursos y de financiamiento. Las contribuciones del Fondo Mundial deben complementar las inversiones nacionales y de otros donantes, así como enmarcarse dentro de una visión estratégica nacional.

## 05 Asociaciones

Existe un proverbio que dice: “si quieres llegar rápido, ve solo; si quieres llegar lejos, ve con los demás”. Es un hecho aceptado que las asociaciones son esenciales para alcanzar el objetivo común de fortalecer los sistemas y los servicios de laboratorio. Es evidente que ninguna entidad podría trabajar de forma aislada en esta tarea. Este área de prestación de servicios es una intervención transversal que requiere actividades coordinadas y armonizadas.

El fortalecimiento de los servicios y los sistemas nacionales de laboratorio depende de que se establezcan asociaciones más allá de sus instalaciones con profesionales técnicos y clínicos, gestores de atención sanitaria a nivel comunitario, regional y nacional, y responsables de programas de salud pública. Asimismo, es necesario implantar una interfaz clínica de laboratorio sólida para asegurar que los algoritmos de pruebas empleados sean adecuados y que se basen en pruebas sólidas que permitan fundamentar la toma de decisiones sobre aspectos clínicos. Los sistemas de salud pueden estar financiados y administrados principalmente por el Gobierno o por el sector privado. Los laboratorios, como parte del sistema de salud, no son distintos. Aquellos que están en manos privadas y no gubernamentales desempeñan un papel importante en la prestación de servicios y forman parte de la red de laboratorios nacionales, por lo que son asociados clave a la hora de desarrollar la capacidad del país, así como a través de modelos que permitan ampliar el acceso a servicios de diagnóstico y la atención del paciente. Se recomienda a los países que piensen en formas de crear y reforzar las asociaciones con proveedores del sector privado. El plan estratégico sobre laboratorios debe determinar la relación general entre la salud pública y los laboratorios clínicos (incluidos los públicos, los privados y los dedicados a investigación, siempre que sea posible), así como definir la relación entre los diferentes niveles de todos los sistemas de forma escalonada, quiénes son los responsables en cada nivel y ante quién responden en el sistema general de salud.

# III. Alcance de las inversiones del Fondo Mundial en el fortalecimiento de los sistemas de laboratorio

El Fondo Mundial, como asociado financiero importante, invierte en la creación de sistemas de laboratorio resistentes que apoyen la prestación de servicios. Estas inversiones pueden mejorar los resultados de los países en materia de salud mucho más allá de las tres enfermedades prioritarias (esto es, el VH, la tuberculosis y la malaria). A la hora de solicitar fondos destinados a la creación y el fortalecimiento de sistemas de laboratorio,

los países deben demostrar la forma en que las inversiones del Fondo Mundial se ajustarán a la política y el plan estratégico nacional sobre laboratorios integrados, así como al desarrollo del sistema de salud a más largo plazo. [18]

En concreto, las inversiones deberían contribuir a alcanzar los siguientes objetivos:

- Fortalecer el desempeño de los componentes de los servicios y el sistema de laboratorio que son pertinentes para la ejecución eficaz de los programas de control y prevención del VIH, la tuberculosis y la malaria.
- Fortalecer los vínculos entre los servicios de laboratorio y la atención clínica en todas las enfermedades.
- Fomentar las sinergias entre los componentes de laboratorio de las tres enfermedades, así como entre estos y otros programas de salud, mediante la promoción de enfoques integrados para las ciencias y la prestación de servicios de laboratorio.
- Crear capacidad en los sistemas de laboratorio a fin de ampliar los modelos integrados de prestación de servicios y mejorar la calidad, la igualdad, la eficiencia, la eficacia y la sostenibilidad de los servicios, sobre todo en zonas de difícil acceso y en servicios que se dirigen a poblaciones clave afectadas y desatendidas.
- Mejorar la capacidad de gestión en toda la red y los sistemas de laboratorios prestando apoyo a los siguientes elementos clave: la gestión de la cadena de adquisiciones y suministros, los sistemas de información de laboratorio integrados, los sistemas de seguimiento y evaluación, la formación y la supervisión de recursos humanos, los sistemas de gestión de la calidad, la bioseguridad, y la gestión financiera.
- Apoyar la selección de equipamiento (por ejemplo, entre tecnologías convencionales y en el punto de atención, u otras) mediante análisis del acceso y la rentabilidad, y estableciendo acuerdos contractuales adecuados al contexto con los proveedores.
- Hacer un uso más eficiente del equipo de laboratorio existente.
- Mejorar los marcos de seguimiento y evaluación para los sistemas y servicios de laboratorio.
- Apoyar el uso de los servicios de laboratorio por parte de los miembros de la comunidad y la sociedad civil, incluidos los trabajadores de salud comunitarios, así como el sector privado, para mejorar su participación en el sistema y en los programas de VIH/sida, tuberculosis y malaria.
- Mejorar los mecanismos de coordinación, como los grupos técnicos de trabajo. Aunque los países suelen ser los inversores principales en sus propios sistemas de laboratorio, también pueden contribuir otros asociados. Por lo tanto, es esencial que las inversiones estén en línea con la visión nacional y bien coordinadas con los recursos del país y otros asociados.

## 06 Tipos de inversiones en sistemas de laboratorio que pueden recibir financiamiento del Fondo Mundial

### 1. Recursos humanos para los sistemas de laboratorio (incluida formación y educación de posgrado)

Muchos países sufren una grave crisis de recursos humanos en el sistema de laboratorios, donde el personal es escaso y sus competencias no son adecuadas. En muchos de ellos, los programas educativos en materia de laboratorio son limitados. Únicamente ofrecen formación básica para técnicos, por lo que generan titulados que cuentan con competencias limitadas que no les permiten trabajar con tecnologías modernas sofisticadas, lo que reduce la tecnología que pueden utilizar. La retención en el sector público también representa un desafío, ya que los especialistas de laboratorio más capacitados se marchan del país o se trasladan a puestos mejor remunerados en el sector privado o en instituciones de investigación en el mismo país.

Entre las actividades que pueden recibir financiamiento del Fondo Mundial se incluyen las que están dirigidas a mejorar la distribución equitativa y la retención de personal de laboratorio capacitado, especialmente en áreas de difícil acceso y en la atención de poblaciones marginadas. Algunas de ellas son:

- Apoyar estrategias de contratación y retención para el desarrollo profesional y del liderazgo en el área de laboratorio, siempre que se establezcan trayectorias profesionales claras con incentivos y la posibilidad de progresar para los profesionales de laboratorio (es decir, el desarrollo de estos líderes en el marco de los laboratorios no tendrá éxito si no pueden asumir puestos en los ministerios de Salud).
- Intervenciones educativas en materia de laboratorio que promuevan la matriculación de estudiantes de varios orígenes (especialmente rurales) y apoyen la expansión de infraestructuras educativas, incluida la realización de prácticas de laboratorio especiales dentro de los programas de formación.
- Intervenciones reguladoras, como la delegación de funciones, la introducción de nuevos cuadros profesionales en materia de laboratorio con perfiles profesionales específicos y estrategias para aumentar la retención de trabajadores.
- Intervenciones financieras que ofrezcan incentivos económicos y no económicos para retener a los especialistas de laboratorio en los diferentes niveles.
- Apoyo personal y profesional para un entorno de trabajo seguro y propicio, actividades de divulgación, programas de desarrollo profesional, redes profesionales y medidas que fomenten el reconocimiento público.
- Apoyar la revisión y la ejecución de los programas educativos para que las competencias requeridas estén en línea con las pruebas demandadas y las tecnologías.
- Proporcionar apoyo a los consejos o las autoridades reguladoras nacionales, incluida la capacitación de órganos reguladores y asociaciones profesionales.

## 2. *Prestación de servicios de laboratorio eficientes y de calidad*

La demanda de servicios de laboratorio para cubrir las necesidades de diagnóstico y tratamiento para el VIH y la tuberculosis, en concreto, ha contribuido a que se hayan destinado inversiones a infraestructuras y tecnologías nuevas y renovadas. Esta ampliación de la capacidad de los laboratorios y la inversión realizada al respecto deben aprovecharse y optimizarse para atender las necesidades de otras enfermedades de importancia para la salud pública, tanto en lo relativo al diagnóstico clínico como a la vigilancia. Así, una red integrada de distintos niveles de laboratorios permitiría prestar todos los servicios de diagnóstico primario y derivar muestras sin que los pacientes deban acudir a diferentes laboratorios para someterse a pruebas específicas. La red debe centrarse en ofrecer pruebas de laboratorio básicas de calidad asegurada, así como sistemas para el transporte de muestras y plataformas de diagnóstico comunes que se puedan emplear en diferentes enfermedades (esto es, plataformas polivalentes) dentro de las mismas instalaciones.

Las plataformas moleculares polivalentes y otras tecnologías para la realización de pruebas se pueden utilizar para detectar rápidamente un amplio abanico de patógenos víricos y bacterianos. Para ubicarlas estratégicamente es necesario llevar a cabo una planificación meticulosa de la cifra prevista de los diferentes tipos de muestras que podrá recibir según las pruebas destinadas a las distintas poblaciones de pacientes, con el fin de ajustar el rendimiento del equipo disponible. Por ejemplo, un instrumento con capacidad para detectar la tuberculosis, así como para realizar el diagnóstico precoz del VIH en niños, debe disponer de una capacidad diaria adecuada para analizar todas las muestras de esputo que reciba de todos aquellos pacientes con sospecha de padecer tuberculosis en ese centro y en la red de derivación, así como todas las muestras de sangre que reciba de recién nacidos en riesgo de infección por el VIH.

En general, en la comunidad sanitaria mundial hay una demanda creciente por que se mejore el acceso a servicios de diagnóstico sólidos y de calidad asegurada en contextos de recursos limitados. Los fabricantes se han ido implicando poco a poco, lo que ha dado lugar a que hayan surgido nuevas tecnologías, así como un flujo dinámico. [19],[20], [21], [19] Entre ellas se encuentran tecnologías fáciles de utilizar para su empleo en el punto de atención y plataformas polivalentes que permiten responder a las necesidades de diferentes niveles

de atención. Junto con las mejoras en el transporte de muestras y las redes de conectividad de dispositivos y datos, [22] los avances desarrollados en materia de realización de pruebas en el punto de atención pueden provocar cambios significativos en el acceso a atención sanitaria de calidad en contextos de recursos limitados. Determinar la combinación óptima de pruebas de diagnóstico centralizadas y de volumen elevado, y en el punto de atención en función de las necesidades propias de cada país supone un desafío, al igual que el aseguramiento de la calidad. [23] Cuando se valore la posibilidad de utilizar plataformas de puntos de atención, es necesario mejorar la coordinación y aplicar planes adecuados en los que participen todas las partes interesadas y los ministerios de Salud, a fin de asegurar que su introducción no interrumpa el funcionamiento de las plataformas de pruebas estándar existentes. Así pues, una plataforma o un instrumento nacional debe determinar las necesidades y establecer dónde se puede ubicar el punto de atención para que aporte valor añadido al programa nacional. En concreto, no se debe considerar que los puntos de atención sustituirán a las plataformas estándar. Son complementarios y deberán ubicarse únicamente en lugares donde sean absolutamente necesarios y sobre los que se disponga de datos sobre deficiencias en la prestación de servicios que respalden su introducción. A la hora de preparar las solicitudes de financiamiento, se deben tener en cuenta las dificultades asociadas a la aplicación y la sostenibilidad de los puntos de atención.

La capacidad de los sistemas de laboratorio comunitarios también desempeña un papel importante a la hora de contribuir a la detección de enfermedades, así como de prestar servicios de laboratorio convencionales. Una combinación entre un transporte de muestras más eficaz y la realización de pruebas rápidas sencillas podría mejorar el acceso a pruebas de calidad en contextos descentralizados.

El Fondo Mundial apoya inversiones transversales en el sistema de laboratorios destinadas a maximizar la repercusión en la lucha contra las tres enfermedades prioritarias que están en línea con el objetivo general de implantar servicios nacionales de laboratorio integrados y divididos en distintos niveles que incluyan laboratorios de hematología, químicos, de bacteriología y parasitología. Algunas de ellas consisten en:

- Apoyar la creación de capacidades de laboratorio de forma integrada en el contexto de redes de laboratorios divididas en diferentes niveles conforme al informe de Maputo. [24] Esta capacitación debe integrarse en las diferentes enfermedades y centrarse en planes estratégicos nacionales sobre laboratorios que se fundamenten en normas o directrices técnicas sólidas que sean viables en el país y estén de acuerdo con los estándares fijados por partes interesadas internacionales clave, como la OMS.
- Asegurar que todos los servicios de laboratorio se presten con reactivos esenciales para los laboratorios de bacteriología, por ejemplo (como discos de antibióticos, cepas de referencia para pruebas de sensibilidad a los antibióticos, antisueros para establecer el serogrupo y el serotipo de patógenos bacterianos de importancia para la salud pública, medios de cultivo, etc.).
- Aplicar sistemas de gestión de la calidad en los servicios [25], incluida la participación en programas externos de evaluación de la calidad.
- Fortalecer la supervisión de apoyo general en los laboratorios, la organización de los servicios y los sistemas de gestión (por ejemplo, logística, gestión de residuos).
- Fortalecer e integrar las redes de transporte de muestras y las redes de datos.
- Diseñar sistemas de gestión de laboratorios en el punto de atención a fin de mejorar la retención de los pacientes y el cumplimiento del tratamiento.
- Establecer asociaciones publicoprivadas eficaces para ampliar los servicios de laboratorio, aumentar la cobertura y mejorar la calidad de la atención.
- Implantar programas piloto para aplicar un enfoque escalonado a la hora de establecer sistemas nacionales de laboratorio divididos en diferentes niveles, incluidos modelos que impliquen al sector privado e instituciones de investigación.
- Introducir puntos de atención y tecnologías polivalentes.

### 3. *Mejorar la infraestructura de los laboratorios*

Disponer de un espacio físico y de equipos adecuados también es esencial para prestar servicios seguros y eficaces. Los laboratorios deben estar en condiciones apropiadas para cumplir sus propósitos. De ser posible, su infraestructura debe estar diseñada para mantener los niveles de bioseguridad adecuados y asegurar la obtención de resultados de calidad. [26], [27] Se debe determinar el número mínimo de salas y sus requisitos con arreglo a la función que vayan a desempeñar y el equipo requerido. Los laboratorios moleculares, por su parte, deben cumplir unos requisitos concretos. [28] Las inversiones del Fondo Mundial pueden emplearse en intervenciones destinadas a apoyar la ampliación de los servicios de laboratorio con arreglo a cada nivel, ya sea en centros de salud o en la comunidad. Entre algunas de estas intervenciones se encuentran: mejorar la infraestructura, incluido el reacondicionamiento de las instalaciones para cumplir recomendaciones internacionales; equipamiento; generadores de emergencia; mobiliario; y tecnologías de la información y la comunicación, así como conectividad para tecnologías de punto de atención.

#### 4. *Gestión de la cadena de adquisiciones y suministros para laboratorios*

La gestión de la cadena de suministros suele ser el eslabón débil de los sistemas de laboratorio. Entre el 15% y el 45% de su presupuesto se destina a suministros, que incluyen una compleja combinación de reactivos, equipos básicos y productos fungibles que a menudo corresponden a pruebas específicas. Por lo tanto, es crucial que la administración del equipo y los materiales se lleve a cabo cuidadosamente. Los retrasos a la hora de pedir los suministros adecuados en las cantidades correctas y/o de entregarlos allí donde se necesitan muchas veces dan lugar a que la realización de pruebas se interrumpa, lo que afecta negativamente a los plazos de entrega de los resultados y agrava el problema de acumulación de trabajo. Por el contrario, el exceso de pedidos de suministros y las especificaciones erróneas se traducen en el despilfarro de recursos. Por su parte, la existencia de una variedad demasiado amplia de equipos y reactivos de laboratorio en un país complica las tareas de adquisición, elaboración de especificaciones y establecimiento de contratos de mantenimiento. Así, iniciativas recientes se han centrado en armonizar y normalizar el paquete mínimo de suministros, pruebas y equipo necesarios en cada nivel de la red escalonada de laboratorios, así como en asegurar el alineamiento con las políticas nacionales. [24]

Este enfoque requiere un liderazgo y coordinación sólidos por parte de los ministerios locales, junto con los asociados y los donantes. Aporta múltiples beneficios, como la reducción en los costos de adquisición de los productos, una ejecución más sencilla de los programas de aseguramiento de la calidad y la integración de pruebas con múltiples fines que emplean equipos comunes. Asimismo, también permite armonizar la formación, el mantenimiento del equipamiento, los sistemas de gestión de la calidad y las técnicas entre diferentes enfermedades. [29] Hay que encontrar el equilibrio en la normalización de los equipos para que no se dependa excesivamente de un único fabricante o proveedor. [30] Podrá encontrar más información sobre el fortalecimiento de la gestión de la cadena de adquisiciones y suministros en la *Nota Informativa sobre creación de sistemas para la salud resistentes y sostenibles*.

El Fondo Mundial invierte en las siguientes actividades:

- Apoyo en la elaboración de especificaciones para la selección de equipos, reactivos, productos fungibles y accesorios buscando el equilibrio entre rentabilidad y disponibilidad.
- Apoyo en la normalización y la armonización de las pruebas y las tecnologías.
- Planificación de las adquisiciones, incluida asistencia técnica sobre modalidades de alquiler o arrendamiento de reactivos, comprensión de las dinámicas de mercado de los artículos de laboratorio y su repercusión en los plazos de entrega requeridos para los distintos suministros.
- Previsión y cuantificación de las necesidades.
- Apoyo en el seguimiento remoto y la conectividad de los datos del equipo.

#### 5. *Sistemas de gestión de equipos*

La disponibilidad y el mantenimiento del equipo de laboratorio sigue suponiendo un desafío. A menudo los países no disponen del equipo mínimo requerido para ofrecer diagnósticos de calidad. Además, siguen persistiendo problemas notables incluso en los casos en que se dispone de él. Un estudio reciente en el que se analizaba la utilización de los laboratorios por parte de los programas de tuberculosis y VIH reveló la existencia de deficiencias importantes en la gestión y el manejo del equipo de laboratorio existente. Algunos de los



motivos de la infrautilización incluían la falta de reactivos, equipamiento adquirido que no se había instalado o desplegado, mantenimiento deficiente y ausencia de formación para el personal sobre técnicas y equipos. La encuesta reveló una importante desconexión entre la capacidad y la utilización, así como el hecho de que la mayoría de los equipos no estaban cubiertos por contratos de mantenimiento ni estaban recibiendo el servicio recomendado. [12], [13], [14]

El mantenimiento debe realizarse con carácter preventivo en lugar de correctivo, y todo el equipo adquirido debe venir acompañado de un contrato de mantenimiento. [31] Es esencial ofrecer formación elemental a los técnicos de laboratorio que les permita manejar el equipamiento y llevar a cabo tareas de mantenimiento preventivo. Además, los países deben facilitar capacitación interna sobre este último y, de ser posible, establecer acuerdos de alquiler de reactivos que incluyan servicio y mantenimiento del equipo pesado en lugar de realizar adquisiciones directas.

Actualmente, la conectividad a través de dispositivos de pruebas basados en equipos está disponible de forma generalizada y tales soluciones deben aprovecharse para hacer un seguimiento de la utilización, la calidad y la funcionalidad del equipamiento de laboratorio. [22]

A la luz de estas deficiencias, entre las actividades que pueden recibir financiamiento del Fondo Mundial se encuentran:

- Apoyo para sistemas de gestión de equipos, incluida la planificación y la negociación de contratos de mantenimiento, acuerdos de mantenimiento agrupados y acuerdos de alquiler de reactivos.
- Formación para ingenieros biomédicos.
- Formación para los usuarios del equipo.
- Apoyo para establecer contratos de calibración y mantenimiento.
- Soluciones de conectividad para el equipo de laboratorio.

## 6. *Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de todos los niveles*

El aseguramiento de la calidad es la base fundamental de todo programa de gestión de laboratorios. Tiene por objeto velar por que los resultados generados por ellos sean verdaderamente representativos y fiables. Este proceso permite asegurar una mayor coherencia y fiabilidad en los resultados. En los países en desarrollo, el aseguramiento de la calidad se ha descuidado mucho en la medicina de laboratorio y se ha convertido en un obstáculo significativo que impide prestar atención sanitaria y realizar una vigilancia de las enfermedades de forma eficaz. De hecho, con frecuencia se ha generado un círculo vicioso por el que los médicos de países en desarrollo recurren únicamente a registrar el historial clínico y realizar un examen físico en la gestión de pacientes porque apenas confían en los resultados de las pruebas de laboratorio. En la actualidad, existe una mayor conciencia de que la calidad es decisiva y muchos países están realizando grandes avances en la aplicación de sistemas para su gestión, lo que se traduce en la acreditación de los laboratorios según normas internacionales. [8], [9] [23], [32] La aplicación de sistemas de gestión de la calidad es un indicador fundamental del Marco de indicadores y objetivos para el fortalecimiento de laboratorios de la OMS dentro de la estrategia para acabar con la tuberculosis. [33]

Durante los últimos diez años, se han elaborado facilitadores para el desempeño de calidad que orientan la ejecución de sistemas de gestión de la calidad sostenibles con vistas a obtener la certificación. Entre ellos se encuentran el Proceso gradual de mejora de la calidad en los laboratorios a fin de conseguir la acreditación (SLIPTA, por sus siglas en inglés) [34], la Herramienta de implementación paso a paso de calidad en el laboratorio (herramienta LQSI) de la OMS [35], el Sistema de gestión de la calidad en los laboratorios del Caribe: proceso gradual de mejora para obtener la acreditación (LQMS-SIP, por sus siglas en inglés), y el Manual del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio [37]. Se recomienda a los países que incorporen normas de laboratorio, sistemas de calidad integrales y metas de certificación en sus planes para la mejora de los laboratorios. Asimismo, se les insta a elaborar y ejecutar programas de acreditación, incluidas normas y sistemas de seguimiento nacionales específicos. [38] Los programas de formación sobre gestión y mejora de la calidad de los laboratorios también deben incluir orientación para acelerar los avances en la obtención de certificaciones.

A pesar de que los recursos necesarios para mejorar la calidad con vistas a conseguir la acreditación son considerables, estos costos son mucho inferiores que los asociados a las consecuencias negativas de una calidad

deficiente en cuanto a diagnósticos erróneos, la repetición de pruebas innecesariamente, la pérdida de tiempo y, en último término, peores resultados para la salud.

Entre las actividades que pueden recibir financiamiento del Fondo Mundial se encuentran:

- Apoyo para establecer y ejecutar programas nacionales de calidad continuos, incluidos sistemas de gestión de la calidad para alcanzar la acreditación.
- Apoyo para marcos y órganos nacionales de regulación, y requisitos mínimos para la concesión de licencias.
- Apoyo para diseñar normas nacionales.
- Apoyo para mejorar el acceso a servicios de laboratorio para todas las personas, en especial los más pobres, en todos los niveles del sistema de salud.
- Apoyo para integrar los laboratorios en los sistemas y los servicios nacionales de salud.

*Figura 1: Estudio de caso: aplicación de un sistema de gestión de la calidad con vistas a obtener la acreditación en el Caribe*

*La Organización Mundial de la Salud ha recomendado que los países con recursos limitados consideren la posibilidad de aplicar un enfoque progresivo para conseguir certificar sus laboratorios según normas de calidad aceptadas internacionalmente que reconozcan los avances realizados. [38], [39] Como requisito mínimo, este enfoque escalonado recomienda elaborar una norma de laboratorio nacional, mientras que insta a laboratorios nacionales de referencia y otros más avanzados a intentar cumplir normas aceptadas internacionalmente, como la ISO 15189. La Comunidad del Caribe (CARICOM) acordó diseñar un proceso gradual para aplicar sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios. Esta Comunidad, formada por un grupo de 20 países que incluye 15 Estados Miembros y cinco Miembros Asociados, elaboró un marco para apoyar a los países en sus iniciativas para fortalecer los servicios nacionales de laboratorio a través de un proceso progresivo de mejora de la calidad con vistas a cumplir los requisitos de la norma ISO 15189. El Sistema de gestión de la calidad en los laboratorios: proceso gradual de mejora para obtener la acreditación (LQMS-SIP, por sus siglas en inglés) es un enfoque integral destinado a fortalecer los servicios y los sistemas de laboratorio médicos y de salud pública en los países de la CARICOM, de cuya ejecución se encarga la Organización Regional de la CARICOM sobre Normas y Calidad (CROSQ). Todo esto ha sido posible gracias a las asociaciones y a la colaboración entre la Asociación Pancaribeña contra el VIH/sida (PANCAP) (que es receptora de financiamiento del Fondo Mundial en la región del Caribe) y otras partes interesadas entre las que se encuentran el PEPFAR, la OPS, el Organismo de Salud Pública del Caribe (CARPHA) y CROSQ. Ha sido diseñado para identificar a los laboratorios que están en proceso de mejorar la calidad, evaluar sus progresos y reconocer los hitos alcanzados con el fin de cumplir los requisitos de la norma ISO 15189 para los sistemas de gestión de la calidad. El proceso gradual de mejora contempla el reconocimiento de la aplicación de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios de la CARICOM y valora los logros obtenidos a través de un enfoque dividido en tres niveles, donde el primero representa los requisitos mínimos, que deberían coincidir con los de obligado cumplimiento para conceder una licencia de laboratorio médico conforme a la legislación promulgada por los ministerios de Salud.*

*Figura 2: Estudio de caso: aplicación de la gestión de la calidad a través de la asociación*

*El Proceso gradual de mejora de la calidad en los laboratorios a fin de conseguir la acreditación (SLIPTA, por sus siglas en inglés) de la oficina regional de la OMS para África es un ejemplo excelente de asociaciones y prácticas óptimas en cuanto al proceso de certificación de los laboratorios (véase la publicación más abajo). [40],[41]*

## 7. Gobernanza

Una gobernanza sólida de los laboratorios asegura que se les considere un componente central de los sistemas nacionales de salud. Sin embargo, en muchos casos, el débil liderazgo institucionalizado y la coordinación deficiente han dado lugar a que surjan duplicaciones en todos los niveles, así como laboratorios de distrito y periféricos sin supervisión donde la calidad de las pruebas es cuestionable. Con varios donantes, entidades ejecutoras y asociados técnicos implicados en muchos programas, es necesario que se pongan en marcha mecanismos sólidos de coordinación del sistema a fin de asegurar que las iniciativas y el financiamiento estén en consonancia con el plan estratégico nacional sobre laboratorios. [18]

Los sistemas nacionales de laboratorio deben ser capaces de ofrecer pruebas precisas y oportunas que estén en línea con los objetivos programáticos de cada país y las intervenciones clínicas disponibles, así como de desempeñar una función de vigilancia de las enfermedades. Una política nacional de laboratorios debe centrarse en los siguientes aspectos: organización, estructura y coordinación de los laboratorios; retención del personal; sistemas de gestión de la calidad; integración de servicios; instalaciones; y bioseguridad. La toma de decisiones para clasificar los servicios de laboratorio en los distintos niveles de la red y seleccionar las tecnologías requeridas debe fundamentarse en consideraciones sobre la complejidad de las pruebas, los costos, el rendimiento, los requisitos de derivación de muestras, las necesidades del programa y la población de pacientes atendida.

Entre las actividades que pueden recibir financiamiento del Fondo Mundial se incluyen las siguientes:

- Apoyo para alcanzar los “Tres unos”: un plan estratégico (nacional) sobre laboratorios, un sistema de coordinación y un plan de evaluación, que ayuden a los países a gestionar y coordinar las iniciativas emprendidas por diferentes asociados que contribuyen de algún modo a mejorar los sistemas nacionales de laboratorio. [42], [43]
- Apoyo para fortalecer la gobernanza de los laboratorios a fin de establecer una dirección nacional que permita coordinar mejor sus servicios y formular políticas y planes nacionales de laboratorio integrales, incluido apoyo para la gestión operativa y asistencia técnica.
- Apoyo para establecer una red nacional de laboratorios, que incluya todos los programas verticales, con una coordinación única por parte del Ministerio de Salud, lo que ayudará a ejecutar el plan estratégico nacional sobre laboratorios.
- Apoyo para establecer mecanismos de coordinación inclusivos e identificar las contribuciones de los asociados.
- Apoyo para realizar reformas de la legislación, las regulaciones y las políticas.
- Apoyo para fortalecer la organización de los diferentes niveles del sistema de laboratorio y la comunicación entre ellos.

## 8. *Sistemas de información de laboratorio*

La función principal de los laboratorios es generar información para los médicos y la vigilancia de enfermedades en el marco de la salud pública. Los avances en las tecnologías de la información y la comunicación presentan oportunidades importantes para aprovechar su potencial, tal y como se hace habitualmente en el sector privado. Además, el empleo de tecnologías móviles para hacer un seguimiento de las muestras y la recepción de los resultados de laboratorio puede utilizarse para enviar los resultados a los pacientes de dispensarios locales. Las inversiones en sistemas de información de laboratorio deben ser compatibles con los registros médicos electrónicos y el sistema nacional de información sobre la gestión sanitaria.

Será necesario evaluar los progresos y la repercusión obtenidos a lo largo del proceso de fortalecimiento de los servicios de laboratorio, a lo que contribuiría la selección y la definición de un pequeño conjunto de indicadores objetivos que permitan medir los avances realizados para lograr las metas establecidas en la política y el plan estratégico sobre servicios de laboratorio.

Un sistema de información de laboratorio que funcione correctamente asegura la producción, el análisis, la difusión y el uso de información fiable y oportuna. El empleo de identificadores únicos individuales que abarquen todo el sistema de atención sanitaria mejorará la calidad y la coordinación de la prestación de servicios con los registros de servicios longitudinales individuales, así como su eficacia, eficiencia, equidad y

admisibilidad gracias al seguimiento y la evaluación continuos. Los identificadores únicos permiten que todos los datos recopilados en un centro, incluidos los resultados de pruebas de laboratorio, se asignen a una persona concreta. Además, cuando los servicios se prestan en diferentes centros, es posible compartir y vincular la información pertinente de forma más eficaz y eficiente entre todos ellos a fin de mejorar la coordinación de los servicios y fortalecer el seguimiento y la evaluación.

Estos identificadores individuales únicos aplicables en todo el sistema nacional de atención sanitaria pueden ayudar a los proveedores de servicios a coordinarlos y velar por que las personas reciban todo el abanico de servicios necesarios. Además, también pueden contribuir a reforzar servicios de salud fragmentados en los países al vincular los datos que se conservan en los centros y permitir el flujo de información en el sistema general de salud, lo que mejorará la calidad, la exhaustividad y la continuidad de servicios concretos. Al igual que sucede con el resto de información sanitaria, el diseño y el empleo de identificadores únicos exige encontrar el equilibrio entre el derecho de las personas a la privacidad y la confidencialidad y la necesidad de disponer de información individualizada que permita optimizar la prestación de servicios para asegurar que sean eficaces, eficientes, equitativos y admisibles tanto para sus usuarios como para sus proveedores. Por lo tanto, el diseño y el empleo de estos identificadores debe basarse en los principios de confidencialidad y seguridad de la información sanitaria.

En el marco del componente de sistemas de información de laboratorio, el Fondo Mundial apoya las siguientes intervenciones y actividades:

#### Presentación de informes periódicos

- Implantación, mantenimiento y fortalecimiento de sistemas nacionales de información de laboratorio a todos los niveles, incluida la presentación de informes públicos, privados y de la comunidad.
- Capacitación del personal dedicado a seguimiento y evaluación sobre indicadores de laboratorio claves, incluido apoyo para analizar datos y diseñar paneles de control de laboratorio compatibles con el sistema nacional de información sobre la gestión sanitaria.
- Elaboración de formularios y herramientas de presentación de informes y métodos de evaluación de la calidad de los datos.
- Formación de los trabajadores de salud comunitarios en la recopilación de datos pertinentes y la presentación de informes sobre acontecimientos vitales.
- Formación de personal de todos los niveles para utilizar los datos para la toma de decisiones fundamentadas en materia de gestión y programas y para supervisar los progresos del programa.
- Introducción de software de sistemas de información de laboratorio ampliamente utilizado y normalizado de código abierto y flexible.
- Promoción del uso de tecnologías y sistemas electrónicos (por ejemplo, la implantación de sistemas de mensajería de texto/SMS para el envío de información, algoritmos para el diagnóstico y la toma de decisiones y otras aplicaciones innovadoras).

#### Información sobre recursos del sistema de laboratorios

- Implantación de sistemas para la presentación de informes periódicos sobre estadísticas clave referentes a la administración y la disponibilidad de servicios (por ejemplo, personal de laboratorio, inventario de proveedores de atención de laboratorio e instituciones pertinentes).
- Introducción de la comunicación de información financiera y sistemas de contabilidad en los laboratorios.
- Revisiones anuales del presupuesto y los gastos de los laboratorios por fuente de financiamiento.
- Realización de estudios de gastos de los laboratorios.

#### Sistemas de registro

- Implantación, fortalecimiento y ampliación de un sistema de registro en los laboratorios.
- Fortalecimiento de la presentación de informes sobre estadísticas de los laboratorios, incluida la detección de enfermedades, la metodología y datos de vigilancia.

## **07 Consideraciones programáticas para las solicitudes de financiamiento destinadas a apoyar sistemas de laboratorio**

Las intervenciones propuestas para fortalecer los sistemas de laboratorio deben estar vinculadas a sus deficiencias, las cuales deben señalarse y priorizarse en la etapa de la solicitud de financiamiento. Cuando sea

posible, las evaluaciones deberán formar parte del sistema nacional de información sobre la gestión sanitaria del país, con el fin de evitar la medición de otros indicadores. También es especialmente importante que las solicitudes de financiamiento expliquen con claridad cómo se medirán las mejoras propuestas y cómo se establecerán las bases de referencia.

Las inversiones pueden evaluarse tomando como referencia pruebas que demuestren la reducción de puntos débiles, deficiencias o restricciones específicos en los componentes del sistema de laboratorio pertinente como consecuencia de las intervenciones, o bien basándose en pruebas de que el desempeño de un componente (o función) concreto del sistema ha mejorado.

*Figura 3: Estudio de caso: el poder de las asociaciones y el liderazgo sólido a la hora de implantar un sistema de información de laboratorio en Kenya*

*Bajo el liderazgo de la División de laboratorios públicos nacionales de Kenya, el Fondo Mundial colaboró con el PEPFAR, el Banco Mundial y una asociación publicoprivada con la Universidad de Strathmore (una universidad local) para apoyar la implantación de sistemas de información de laboratorio en el país a partir de 2010. La inversión estaba en línea con el Plan Estratégico Nacional sobre laboratorios de Kenya como una prioridad de gran repercusión en el plan del sector sanitario. Su finalidad era mejorar la eficiencia operativa y los procesos de gestión de información de los laboratorios para responder tanto a necesidades clínicas como de vigilancia de enfermedades, así como fortalecer las pruebas que realizan y sus sistemas de calidad con el fin de aplicar un enfoque holístico a la integridad y la fiabilidad de los resultados, así como a la seguridad del paciente de conformidad con el artículo 43(a) de la constitución de Kenya de 2010, en el que se dispone que todos los habitantes de Kenya puedan acceder a atención sanitaria de calidad. Esta inversión en sistemas de información de laboratorio contribuyó a respaldar diagnósticos de enfermedades basados en pruebas, tratamientos y el seguimiento de enfermedades transmisibles y no transmisibles, tal y como se expone en la Hoja de ruta de Kenya 2030. Hasta la fecha, el Fondo Mundial y otros asociados para el desarrollo han apoyado la implantación en curso de sistemas de información de laboratorio adaptados que ya están operativos en 22 centros y se encuentran en proceso de instalación en otros 24.*

*El modelo de la Asociación de laboratorios de salud pública para la aplicación de sistemas de información de laboratorio en contextos de recursos limitados ha guiado su implantación en Kenya, y sus directrices asociadas han ayudado al país en la planificación y la ejecución de esta tarea. La selección de laboratorios se basó en un modelo matemático que tenía en cuenta las enfermedades prioritarias del país, su carga de morbilidad, la densidad demográfica y la representación geográfica para asegurar la equidad, entre otros indicadores programáticos ponderados.*

*El sistema de información de laboratorio se ha diseñado a medida para ajustarse tanto a los requisitos de laboratorios clínicos como avanzados con el objetivo de gestionar de forma eficiente el flujo de trabajo a través de la integración con los sistemas electrónicos de registro médico de los hospitales, recibiendo automáticamente solicitudes de pruebas de laboratorio de los proveedores de atención de la salud y entregando los resultados a través de ventanilla o el ala de registro, correos electrónicos y/o notificación integrada por SMS tanto a los pacientes como a los proveedores solicitantes. El sistema hace un seguimiento del progreso de las muestras a través de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos proporcionando los plazos respectivos para las pruebas, así como de la carga de trabajo individual, la notificación de las pruebas y el control de calidad. Los indicadores de la calidad programados seleccionados por cada laboratorio correspondiente se notifican a través del sistema de información con arreglo a los requisitos de la norma ISO 15189 para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos. Esto ha supuesto la implantación eficaz de laboratorios de derivación nacionales y equipo automatizado (como analizadores para la prueba ELISA, hematológicos, químicos, moleculares, de células CD4, etc.). En consecuencia, se han reducido los plazos y se ha reforzado la confianza de los pacientes en los servicios de laboratorio. El sistema de información de laboratorio también se ha ampliado para gestionar inventarios, servicios de transfusión de sangre y almacenamiento biológico. Además, los gestores de laboratorio emplean sus datos para obtener una cuantificación en tiempo real que les permita planificar los suministros y elaborar presupuestos de reactivos y productos fungibles. El sistema de información de laboratorio se*

*encuentra en proceso de evolución para convertirse en una herramienta esencial a la hora de planificar y racionalizar el personal de laboratorio con arreglo a datos sobre la carga de trabajo.*

*También se han integrado en el sistema herramientas de evaluación externa y de control interno de la calidad para que los laboratorios puedan seguir la fiabilidad de las pruebas y tomar medidas correctivas si fuese necesario. Se está diseñando una interfaz de programación de aplicaciones (API, por sus siglas en inglés) para transmitir datos al nivel nacional del sistema de información sobre gestión sanitaria a través de la plataforma del sistema de información de salud de los distritos. El Ministerio de Salud de Kenya está implantando un almacén central de datos al que se enviarán todos los informes de los centros, incluidos los datos logísticos y de prestación de servicios. El aumento en la vigilancia de enfermedades emergentes provocará que se apliquen respuestas más eficientes durante los brotes. La nueva frontera del sistema de información de laboratorio son los sistemas biométricos integrados para la identificación del paciente y la supervisión longitudinal de cohortes que respalden el seguimiento del tratamiento antirretroviral y de las derivaciones, y la vinculación de los pacientes a la atención y el tratamiento. Disponer de un conjunto de datos de pacientes proporcionará al Ministerio de Salud la información necesaria para fundamentar la formulación, la revisión y la aplicación de políticas siguiendo un enfoque proactivo. Hasta la fecha, la posibilidad de que la capacidad nacional ayudara a mejorar la de los sistemas ha asegurado que se cuente con el conocimiento necesario a nivel local para la implicación y la sostenibilidad. La colaboración con asociados clave ha sido un ingrediente importante del éxito de esta colaboración.*

## 08 Enfoque diferenciado para las inversiones en sistemas de laboratorio

Las dificultades sistémicas de los países plantean obstáculos importantes para alcanzar los objetivos nacionales y los del Fondo Mundial. Maximizar la repercusión de las inversiones en sistemas de laboratorio, como un pilar básico de los sistemas para la salud resistentes y sostenibles, exige que se tenga en cuenta el contexto nacional. Puesto que los sistemas de laboratorio de los países presentan distintos niveles de madurez, el tipo de intervenciones e inversiones variará en función de cada situación.

En todos los casos, el diseño de una estrategia y la elaboración de un análisis de las deficiencias respaldarán los supuestos de inversión en sistemas de laboratorio teniendo en cuenta la situación del país, el nivel de fondos de subvención disponibles, el planteamiento del país con respecto a la elaboración o actualización de una estrategia para los laboratorios, las sinergias con asociados a nivel mundial y nacional para priorizar el fortalecimiento del sistema de laboratorios y la visión del Fondo Mundial para invertir en soluciones en sostenibles.

Como parte de la aplicación de la *Política sobre entornos operativos conflictivos* [46], el propósito de mantener o desarrollar la prestación de servicios esenciales, incluida la capacidad de diagnóstico, orientará las inversiones en sistemas de laboratorio, tales como el fortalecimiento del sistema de transporte de muestras para facilitar el acceso a los servicios de diagnóstico. En contextos de emergencia aguda y cuando los riesgos se consideren elevados, la prestación de servicios puede delegarse de forma temporal a proveedores que estén capacitados para llevarlos a cabo. En países con situaciones más estables, el diseño o la revisión de una estrategia integrada para el sistema de laboratorios puede ser una inversión crucial para el futuro. En los países en transición, los análisis de deficiencias y de sostenibilidad orientarán las inversiones del Fondo Mundial en sistemas de laboratorio.

## 09 Conclusión

Este informe técnico debe leerse junto a otras orientaciones proporcionadas por el Fondo Mundial y sus asociados. Se puede acceder a información más detallada a través de las referencias y los enlaces a documentos clave facilitados. La orientación general sobre cómo elaborar una solicitud de financiamiento para el Fondo Mundial se ofrece en el Manual del Solicitante del Fondo Mundial actualizado.

Las inversiones en sistemas de laboratorio son esenciales para asegurar la buena ejecución de los programas de VIH, tuberculosis y malaria, así como otros de salud pública. El fortalecimiento de los laboratorios en los países exige que se lleven a cabo muchas actividades programáticas y operativas bajo un liderazgo nacional

sólido, tales como promover y fomentar apoyo e inversiones gubernamentales destinados a este fin, defender la inclusión de los laboratorios en las estrategias y las políticas nacionales de salud, coordinar a los diferentes asociados implicados en los sistemas de laboratorio, movilizar recursos, facilitar asistencia técnica y capacitar al personal de laboratorio. Se recomienda a los países que se aseguren de que sus solicitudes de financiamiento para el sistema de laboratorios sean estratégicas y estén alineadas con las políticas nacionales. Los solicitantes deben aprovechar al máximo la información presentada en este informe técnico y otros documentos pertinentes del Fondo Mundial para asegurar que las inversiones en sistemas de laboratorio contribuyan a crear sistemas para la salud resistentes y sostenibles.

## IV. Referencias

- [1] G. Alemnji *et al.*, “HHS Public Access,” vol. 28, no. 5, pp. 268–273, 2016.
- [2] ONUSIDA (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida), “Un ambicioso objetivo de tratamiento para contribuir al fin de la epidemia de sida,” págs. 1–39, 2014.
- [3] OMS, “Estrategia Técnica Mundial contra la Malaria 2016-2030,” *OMS Ginebra*, págs. 1–35, 2015.
- [4] OMS, “Reglamento Sanitario Internacional (2005),” *OMS*, vol. 2005, pág. 84, 2016.
- [5] OMS, “Report of the Regional Director,” n° de septiembre, págs. 1–5, 2004.
- [6] Fondo Mundial, “Estrategia del Fondo Mundial 2017-2022: Invertir para poner fin a las epidemias (borrador),” 2016.
- [7] G. A. Alemnji, C. Zeh, K. Yao, and P. N. Fonjungo, “Strengthening national health laboratories in sub-Saharan Africa: A decade of remarkable progress,” *Trop. Med. Int. Heal.*, vol. 19, n° 4, págs. 450–458, 2014.
- [8] K. Yao and E. T. Luman, “Evidence from 617 laboratories in 47 countries for SLMTA-driven improvement in quality management systems,” *Afr. J. Lab. Med.*, vol. 3, págs. 1–11, 2014.
- [9] K. Yao, T. Maruta, E. T. Luman, and J. N. Nkengasong, “The SLMTA programme: Transforming the laboratory landscape in developing countries,” *Afr. J. Lab. Med.*, vol. 3, n° 2, págs. 1–8, 2014.
- [10] N. E. W. Engla, “New engla nd journal,” *Perspective*, vol. 363, n° 1, págs. 1–3, 2010.
- [11] D. Birx, M. De Souza, and J. N. Nkengasong, “Laboratory challenges in the scaling up of HIV, TB, and malaria programs: The interaction of health and laboratory systems, clinical research, and service delivery,” *Am. J. Clin. Pathol.*, vol. 131, n° 6, págs. 849–851, 2009.
- [12] V. Habiya mbere *et al.*, “Availability and Use of HIV Monitoring and Early Infant Diagnosis Technologies in WHO Member States in 2011–2013: Analysis of Annual Surveys at the Facility Level,” *PLOS Med.*, vol. 13, n° 8, págs. e1002088, 2016.
- [13] “Laboratory capacity in 2012 for diagnosis of epidemic prone diseases in the context of Integrated Disease Surveillance and Response in the WHO African Region,” 2012.
- [14] P. H. Kilmarx and R. Simbi, “Progress and Challenges in Scaling Up Laboratory Monitoring of HIV Treatment,” págs. 10–12, 2016.
- [15] J. O’Neill, “Review on Antimicrobial Resistance. Tackling a Global Health Crisis: Rapid Diagnostics : Stopping Unnecessary Use of Antibiotics,” *Indep. Rev. AMR*, n° de octubre, págs. 1–36, 2015.
- [16] C. Kiyaga *et al.*, “Consolidating HIV testing in a public health laboratory for efficient and sustainable early infant diagnosis (EID) in Uganda,” *J. Public Health Policy*, vol. 36, n° 2, págs. 153–169, 2015.
- [17] L. M. Parsons *et al.*, “Global health: Integrating national laboratory health systems and services in resource-limited settings,” *Afr. J. Lab. Med.*, vol. 1, n° 1–5, págs. 1–5, 2012.
- [18] J. N. Nkengasong *et al.*, “Critical role of developing national strategic plans as a guide to strengthen laboratory health systems in resource-poor settings,” *Am. J. Clin. Pathol.*, vol. 131, n° 6, págs. 852–857, 2009.

- [19] UNITAID, “No Title,” *LANDSCAPE AND TECHNICAL REPORTS*. [En línea]. Disponible en: <http://www.unitaid.eu/en/about/market-approach/9-uncategorised/345-technical-reports>.
- [20] A. W. Paper, “a Pipeline Analysis of New Products for Malaria , Tuberculosis and Neglected Tropical Diseases.”
- [21] Organización Mundial de la Salud, “Global Tuberculosis Report.”
- [22] Organización Mundial de la Salud, “GLI QUICK GUIDE TO TB DIAGNOSTICS CONNECTIVITY SOLUTIONS.” 2016.
- [23] Organización Mundial de la Salud, “Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring the reliability and accuracy of test results,” n° de diciembre, pág. 90, 2015.
- [24] Organización Mundial de la Salud, “Consultation on Technical and Clinical Laboratory Testing Harmonization and Standardization Helping to Expand Sustainable Quality Testing to Improve the Care and Treatment of People Infected with and Affected by HIV / AIDS , TB and Malaria,” *Network*, n° de enero, 2008.
- [25] Organización Mundial de la Salud, “WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (Checklist),” págs. 1–60, 2010.
- [26] OMS, “Manual de bioseguridad en el laboratorio. Tercera edición. Organización Mundial de la Salud,” *Organización Mundial de la Salud*. pp. 1–223, 2004.
- [27] Organización Mundial de la Salud, “Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis.” 2102.
- [28] OMS, “Establishment of laboratory in developing countries,” *PCR Man.*, n° 419, 2011.
- [29] USAID, “Guidelines for managing the laboratory supply chain: Version 2,” *John Snow, Inc.*, n° de julio, 2008.
- [30] Organización Mundial de la Salud, “Manual for procurement of diagnostics and related laboratory items and equipment,” 2013.
- [31] Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria, “Políticas del Fondo Mundial sobre la gestión de adquisiciones y suministros de productos sanitarios,” n° de julio. 2016.
- [32] Organización Mundial de la Salud, “Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: Manual,” *Organización Mundial de la Salud*. págs. 1–250, 2011.
- [33] Organización Mundial de la Salud, “FRAMEWORK OF INDICATORS AND TARGETS FOR LABORATORY STRENGTHENING UNDER THE END TB STRATEGY.” .
- [34] Organización Mundial de la Salud, *WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (Checklist)*. 2010.
- [35] Organización Mundial de la Salud, “Herramienta de implementación paso a paso de calidad en el laboratorio.” [En línea]. Disponible en: <https://extranet.who.int/lqsi/>.
- [36] OPS/OMS y CDC, “Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation,” *Pan Am. Heal. Organ. Heal. Organ. – US Centers Dis. Control Prev. Heal. Hum. Serv. Jt. Initiat.*, n° de enero, 2012.
- [37] Organización Mundial de la Salud “Laboratory Quality System Toolkit.” [En línea]. Disponible en: [http://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/doc/en/](http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/doc/en/).
- [38] Organización Mundial de la Salud, “Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems Lyon , France,” n° de abril, 2008.
- [39] Organización Internacional de Normalización, “ISO 15189:2012 □ Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.” [En línea]. Disponible en: [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=56115](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=56115). [Consultado el 30 de octubre de 2016].
- [40] N. N. Ndiokubwayo J-B, Maruta T, “Implementation of the World Health Organization Regional Office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation,” *Afr J Lab Med.*, vol. 5(1), a280, 2016.



- [41] SLMTA, “Sin título.” [En línea]. Disponible en: <https://www.slmta.org/>.
- [42] ONUSIDA, “Los “Tres Unos” principios fundamentales,” *Consulta de Washington, 25.04.2004 Documento de conferencia 1*, págs. 1–4, 2004.
- [43] Comité de Ayuda al Desarrollo, “Declaración de París sobre la eficacia de la ayuda al desarrollo y programa de acción de Accra,” *París, Francia: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos*, no. 2005. pág. 21, 2008.
- [44] “CG4BLIS.” [En línea]. Disponible en: <http://blis.cc.gatech.edu/>.
- [45] Universidad de Strathmore, “BLIS AFRICA.” [En línea]. Disponible en: <http://www.ilabafrika.ac.ke/index.php/portfolio/blis-kenya/>.
- [46] Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria, “Política sobre Entornos Operativos Conflictivos.” págs. 1–10, 2016.