
Informe técnico: Fortalecimiento de los sistemas de laboratorio

30 DE SEPTIEMBRE DE 2019

Índice

1. Introducción y Justificación	3
1.1 Introducción	3
1.2 Justificación de las inversiones en sistemas de laboratorio	4
2. Principios rectores para realizar inversiones en sistemas de laboratorio de salud	5
2.1 Integración de servicios y sistemas de laboratorio	5
2.2 Implicación del país	5
2.3 Asociaciones	6
2.4 Prestación de servicios de laboratorio eficaces y de calidad	6
2.5 Sobre la base del contexto y las necesidades del país	7
3. Alcance de las inversiones del Fondo Mundial en el fortalecimiento de los sistemas de laboratorio	8
3.1 Introducción a las intervenciones a las que el Fondo Mundial puede brindar apoyo	8
3.2 Recursos humanos para los sistemas de laboratorio	9
3.3 Estructuras de gobierno y gestión de los laboratorios nacionales	10
3.4 Infraestructura y sistemas de gestión de equipos	11
3.5 Sistemas de gestión de la calidad y acreditación	12
3.6 Sistemas de información y redes integradas de transporte de muestras	13
3.7 Sistemas de cadena de suministros de laboratorio	13
3.8 Estudio de caso de país	15
4. Conclusión	16
5. Recursos clave de laboratorio	16

1. Introducción y Justificación

1.1 Introducción

El propósito de este informe técnico es guiar a los países que preparan solicitudes de financiamiento del Fondo Mundial que incluyen intervenciones relacionadas con el fortalecimiento de los sistemas de laboratorio. Describe el enfoque del Fondo Mundial, los principios generales en los que se basan las inversiones del Fondo Mundial, los diferentes tipos de inversiones que pueden recibir apoyo y la forma en que las intervenciones deben variar según el contexto del país.

Se recomienda a los solicitantes, incluidos las partes interesadas del país, los miembros del Mecanismos de Coordinación de País (MCP), los proveedores de asistencia técnica y los equipos de redacción, que revisen este documento en paralelo con los recursos disponibles para este ciclo de asignación, entre ellos las notas informativas sobre VIH, tuberculosis, malaria y SSRS, los informes técnicos conexos, y el Manual del solicitante del Fondo Mundial.

Los sistemas de laboratorio de salud eficientes y fiables son un componente esencial de cualquier sistema de salud resiliente y son fundamentales para lograr la misión principal del Fondo Mundial. La capacidad de diagnóstico de laboratorio es fundamental para alcanzar los objetivos mundiales de erradicación del sida, la tuberculosis y la malaria. Los objetivos del ONUSIDA para el año 2020 de asegurar que el 90% de las personas conozcan su estado serológico respecto al VIH, el 90% de los que dan positivo en las pruebas estén siguiendo regímenes de tratamiento optimizados, y el 90% de los que ya estén en tratamiento hayan logrado la supresión de la carga vírica (90-90-90), dependen en gran medida de unos servicios de laboratorio adecuados. Del mismo modo, el laboratorio desempeñará un papel fundamental en el logro del objetivo del Plan Mundial para Detener la Tuberculosis de llegar al 90% de todas las personas que necesitan tratamiento para la enfermedad y lograr al menos un 90% de éxito en el tratamiento. La Estrategia Técnica Mundial contra la Malaria 2016-2030 tiene como objetivo acelerar el progreso hacia la eliminación de la malaria sobre la base de tres pilares: asegurar el acceso universal a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la malaria; acelerar la aplicación de iniciativas hacia la eliminación la malaria y la obtención de la condición libre de malaria; y transformar la vigilancia de la malaria en una intervención básica. Esta estrategia también se basa en gran medida en una sólida capacidad de diagnóstico de laboratorio y en sistemas de apoyo al diagnóstico, la vigilancia y la detección de la resistencia a los medicamentos.

La vigilancia, el diagnóstico, la prevención, el tratamiento y la promoción de la salud en el ámbito de la enfermedad requieren servicios de laboratorio sólidos y fiables y, de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) revisado, los países deben desarrollar la capacidad para detectar, investigar e informar a la OMS sobre posibles situaciones de emergencia en materia de salud pública que sean motivo de preocupación en el plano internacional, como por ejemplo, el caso de los brotes de enfermedades. La disponibilidad de servicios de laboratorio capaces de producir resultados fiables en el momento oportuno es la piedra angular de la capacidad de cualquier país para detectar tales brotes.

1.2 Justificación de las inversiones en sistemas de laboratorio

En la última década se han realizado esfuerzos considerables para fortalecer los sistemas de laboratorio, y la necesidad continua de apoyo se refleja en la Estrategia del Fondo Mundial 2017-2022 "Invertir para poner fin a las epidemias". Sin embargo, siguen existiendo numerosos desafíos, ya que la dependencia de la atención a los pacientes no basada en evidencia, conduce a diagnósticos erróneos y tratamientos inapropiados, y por consiguiente aumenta el riesgo de obtener bajos resultados en salud, la resistencia a los medicamentos y el despilfarro de los recursos escasos. Los desafíos incluyen: una infraestructura en mal estado; la falta de financiamiento para formular y aplicar políticas nacionales y planes estratégicos; sistemas de gestión de la calidad bajamente financiados e implementados; servicios de remisión y presentación de informes desvinculados; recursos humanos inadecuados; falta o deficiencia de mantenimiento de equipos; redes de remisión de muestras deficientes; falta o deficiencia de sistemas de información de laboratorio; y vínculos insuficientes con la atención.

Muy pocos países han definido claramente el papel de los servicios de laboratorio en cada nivel del sistema de atención sanitaria. Muchos países desconocen los servicios de laboratorio que se brindan a la población en términos de tipo y calidad de los exámenes ofrecidos por centro, además la planificación nacional de los sistemas de laboratorio es deficiente. Los datos sobre el acceso a los servicios de laboratorio de salud son escasos y no están integrados en otros sistemas. Esta falta de un enfoque estratégico fundamentado es un reto importante que debe abordarse. Las prioridades de los laboratorios deben establecerse juntamente con otras prioridades de salud pública en todos los niveles del sistema de salud.

Un reto final es cómo abogar por la representación de los servicios de laboratorio en los niveles más altos de toma de decisiones. En muchos ministerios de salud no existe una dirección dedicada a los servicios de laboratorio o esta área clave de prestación de servicios se encuentra en una posición demasiado baja en la estructura organizativa para ser eficaz. A menudo, se presta más atención a los medicamentos esenciales que a los servicios esenciales de diagnóstico o de laboratorio. Por lo tanto, es necesario establecer un liderazgo sólido de los laboratorios nacionales para asegurar que el programa para el sistema de laboratorio se considere un componente fundamental de los sistemas nacionales de salud. Una dirección nacional de laboratorios sólida puede ayudar a proporcionar el liderazgo y la coordinación para asegurar una mejor integración y eficiencia de los servicios. La creación de una estructura descentralizada y coordinada dirigida por la dirección nacional de laboratorios es fundamental para mejorar los servicios de los laboratorios nacionales, lo que les permitirá desempeñar un papel importante en el control y la prevención de las enfermedades.

2. Principios rectores para realizar inversiones en sistemas de laboratorio de salud

2.1 Integración de servicios y sistemas de laboratorio

Existe la necesidad de integrar los servicios de laboratorio en todos los programas y sectores, tanto públicos como privados. Si bien el financiamiento internacional ha aumentado para los programas de enfermedades específicas, muchos de estos programas a menudo se organizan de forma independiente. Aunque los enfoques verticales han mejorado las respuestas a enfermedades específicas, en algunos casos también han dado lugar a la fragmentación de los servicios de laboratorio y a la duplicación de esfuerzos. Además, a menudo han dejado importantes lagunas en la capacidad de cada país para desempeñar de manera coordinada funciones cruciales de vigilancia clínica y de enfermedades. Por lo tanto, es imperativo cambiar la perspectiva respecto de las inversiones en laboratorios y avanzar hacia el establecimiento de servicios, redes y sistemas nacionales integrados de laboratorios. Un enfoque integrado permite tanto a los programas como a los médicos utilizar información más exhaustiva que puede ayudar a tomar decisiones clínicas más fundamentadas y a prestar una atención más eficaz a los pacientes.

La integración de servicios de diagnóstico para diferentes enfermedades dentro de un mismo centro evita la duplicación de inversiones en infraestructura/espacio, equipos y sistemas de apoyo de laboratorio, como por ejemplo recursos humanos, transporte de muestras, entrega de resultados, gestión de la cadena de suministros y gestión de datos, todo ello bajo un sistema de información unificado. Un enfoque integrado también puede ayudar a asegurar la estandarización de los sistemas básicos de laboratorio, como el aseguramiento de la calidad y los procedimientos operativos estándar, así como una impartición más eficiente de la formación. Además, con la actual disminución del número de especialistas cualificados en laboratorios, la integración permite la formación transversal que proporciona al personal un conjunto de competencias multidisciplinarias que amplían su utilidad en la mano de obra. Los servicios integrados de laboratorio optimizan la calidad, la eficacia y la rentabilidad de todas sus funciones básicas.

2.2 Implicación del país

La implicación de país es un principio fundamental del modelo del Fondo Mundial, junto con el financiamiento y las asociaciones basadas en el desempeño. Las mejoras del sistema de laboratorio deben basarse en una visión común, que se haya articulado en un plan estratégico nacional de laboratorios presupuestado, con inversiones de los asociados y alineado con un plan de ejecución que tenga hitos y objetivos claramente definidos. Esta perspectiva debe ir acompañada de un firme liderazgo para asegurar que el programa para el sistema de laboratorio se incluya en las prioridades nacionales del sector de la salud y se presupueste en el plan estratégico general. La excesiva dependencia del financiamiento de los donantes y los asociados hace que no exista una implicación adecuada a nivel nacional y dará lugar a servicios de laboratorio insostenibles tanto para el trabajo clínico rutinario como para la respuesta a las epidemias. La falta de implicación y liderazgo en algunos países limita las oportunidades de movilización de recursos y financiamiento. Las contribuciones del Fondo Mundial deben

complementar las inversiones nacionales y de otros donantes, así como enmarcarse dentro de una visión estratégica nacional.

2.3 Asociaciones

Existe un proverbio que dice: "Si quieres ir rápido, ve solo; pero si quieres ir lejos, camina con otros". Es bien sabido que las asociaciones son esenciales para lograr el objetivo común de fortalecer los sistemas y servicios de laboratorio. Es evidente que ninguna entidad puede trabajar aisladamente en el fortalecimiento del sistema de laboratorio. Esta 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. Los servicios privados y los laboratorios no gubernamentales desempeñan un papel importante en la prestación de servicios y se están convirtiendo en una parte importante de la red de laboratorios nacionales. Los laboratorios privados son fundamentales para fomentar la capacidad nacional, así como los modelos de asociación público-privada que aumentan el acceso a los servicios de diagnóstico y a la atención de los pacientes. Se alienta a los países a pensar en formas de crear y fortalecer alianzas con proveedores del sector privado y de contratar servicios cuando sea apropiado. La relación entre las clínicas de salud públicas/privadas y los laboratorios (incluidos los laboratorios de investigación, cuando sea posible) debe definirse en un plan nacional en el ámbito de los laboratorios. Esto debería definir la relación entre los diferentes niveles de un sistema estratificado, las funciones y responsabilidades en cada nivel y las poblaciones atendidas.

2.4 Prestación de servicios de laboratorio eficaces y de calidad

La demanda de servicios de laboratorio para satisfacer las necesidades de diagnóstico y tratamiento del VIH y la tuberculosis ha contribuido a impulsar las inversiones en infraestructuras nuevas o renovadas y en tecnologías avanzadas. Esta expansión e inversión en capacidad de laboratorio se debe aprovechar y optimizar para atender las necesidades de otras enfermedades de salud pública y de importancia nacional, tanto para el diagnóstico clínico como para la vigilancia de las enfermedades. Por ejemplo, una red integrada por niveles de laboratorio debería ser capaz de proporcionar todos los servicios de diagnóstico primario y remisión de muestras sin necesidad de que los pacientes tengan que ir a diferentes laboratorios para realizar pruebas específicas. La red debe centrarse en proporcionar pruebas básicas de laboratorio de calidad garantizada, sistemas comunes de transporte de muestras y plataformas de diagnóstico polivalentes que puedan utilizarse en enfermedades dentro del mismo centro.

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, y una planificación del sistema de la cadena de adquisiciones y suministros 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 al surgimiento de nuevas tecnologías, así como un flujo dinámico. Entre ellas se encuentran tecnologías de punto de atención fáciles de utilizar y las 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. Determinar la combinación óptima de pruebas de diagnóstico centralizadas y de volumen elevado y de diagnóstico de punto de atención en función de las necesidades propias de cada país supone un desafío, al igual que el aseguramiento de la calidad. 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 la introducción de plataformas de puntos de atención no interrumpa el funcionamiento de las plataformas de pruebas estándar existentes. Se puede realizar un ejercicio de planificación de plataformas o instrumentos dentro del país para determinar las brechas y establecer dónde se pueden colocar las plataformas de puntos de atención para agregar valor al programa nacional. Las plataformas de puntos de atención no deben reemplazar a las plataformas estándar; son complementarias y solo deben colocarse cuando sea absolutamente necesario y deben contar con el apoyo de datos sobre las deficiencias en la prestación de servicios. 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.

Por último, es importante señalar que la promoción de la salud para aumentar la demanda de servicios en la comunidad, así como la capacidad de los sistemas de laboratorio comunitarios, también desempeña un papel importante para facilitar la detección de enfermedades. Una combinación entre un transporte de muestras más eficaz y la realización de pruebas rápidas sencillas en puntos de atención podría mejorar el acceso a pruebas de calidad en contextos descentralizados. El Fondo Mundial apoya inversiones transversales en sistemas de laboratorio que maximizan la repercusión contra las tres enfermedades y apoyan la implantación de servicios de laboratorio nacionales integrados y divididos en distintos niveles (que incluyan laboratorios de hematología, química y microbiología). Esto puede incluir el fortalecimiento e integración de las redes de transporte de muestras y de datos; la creación de asociaciones eficaces entre los sectores público y privado para ampliar los servicios de laboratorio, aumentar la cobertura y mejorar la calidad de la atención; y la introducción de nuevas innovaciones y tecnologías polivalentes.

2.5 Sobre la base del contexto y las necesidades del país

Maximizar la repercusión de las inversiones en sistemas de laboratorio, como un pilar básico de los sistemas para la salud resilientes 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 entornos operativos conflictivos, es importante mantener o desarrollar una capacidad de prestación de servicios esenciales que incluya la capacidad de diagnóstico; esto puede incluir el fortalecimiento del sistema de transporte de muestras para facilitar el acceso a los servicios de diagnóstico. En contextos de emergencia aguda y en los que los riesgos se consideran elevados, la prestación de

servicios podría delegarse temporalmente en proveedores de servicios que estén equipados para llevarlos a cabo. En países con situaciones más estables, el diseño o la revisión de una estrategia integrada para el sistema de laboratorio 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.

En todos los contextos, es fundamental que las intervenciones propuestas del sistema de laboratorio aborden las deficiencias identificadas en dicho sistema. Para ello, debería realizarse un análisis de las deficiencias que tenga en cuenta diversos factores, como la visión del país y la madurez de su estrategia de sistemas de laboratorio, las sinergias con los asociados a nivel mundial y nacional, y la disponibilidad de fondos.

También es importante que en las solicitudes de financiamiento se indique claramente cómo se medirán las mejoras propuestas y cómo se establecerán las bases de referencia. Siempre que sea posible, las evaluaciones deben formar parte del sistema nacional de información sanitaria de un país y estar basadas en él. Las inversiones resultantes deben evaluarse sobre la base de pruebas que demuestren cómo se han reducido los puntos débiles, las lagunas o los cuellos de botella específicos de los componentes del sistema de laboratorio en cuestión gracias a las intervenciones apoyadas.

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

3.1 Introducción a las intervenciones en las que el Fondo Mundial puede brindar apoyo

El Fondo Mundial puede apoyar las siguientes intervenciones, que se detallan a continuación. Se trata de las mismas intervenciones que las enumeradas en el módulo de sistemas de laboratorio del [Manual del marco modular](#), así como otras intervenciones de SSRS (por ejemplo para los RHS). Para cada intervención, se proporciona información sobre en qué consiste, por qué es importante y los tipos de actividades que pueden ser financiadas. En el [Manual del solicitante](#) se ofrece más orientación general sobre cómo elaborar una solicitud de financiamiento para el Fondo Mundial.

Al solicitar fondos para la creación de laboratorios y el fortalecimiento del sistema, los países deben demostrar cómo apoyarán una política nacional integrada de laboratorios y un plan estratégico. En concreto, las inversiones deberían contribuir a alcanzar los objetivos siguientes:

- Crear capacidad en los sistemas de laboratorio a fin de ampliar los modelos de prestación de servicios integrados 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 laboratorio mediante: el apoyo a la gestión de la cadena de adquisiciones y suministros, los sistemas integrados de información de los laboratorios, los sistemas de seguimiento y evaluación, la formación y

supervisión de los recursos humanos, los sistemas de gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la bioseguridad/bioprotección y de gestión financiera;

- Apoyar la selección de equipos que equilibren el acceso y los análisis de costos, y los acuerdos contractuales apropiados para el contexto con los proveedores;
- Hacer un uso más eficiente del equipo de laboratorio existente.

Aunque los países suelen ser los principales inversores en sus propios sistemas de laboratorio, también pueden contribuir otros asociados, incluido el sector privado. Por lo tanto, es esencial que las inversiones se alineen con la visión nacional y estén bien coordinadas.

3.2 Recursos humanos para los sistemas de laboratorio

En muchos países, la crisis de recursos humanos en el sistema de laboratorio es grave, ya que el personal es escaso y sus competencias no son adecuadas. Muchos países tienen programas educativos limitados en materia de laboratorio, con solo formación básica para técnicos, lo que genera titulados con competencias limitadas que no los permiten trabajar con tecnologías modernas y sofisticadas. Esto tiene el efecto de limitar la tecnología que pueden utilizar. Se necesitan nuevas y diversas competencias (en informática de laboratorio, laboratorio molecular, secuenciación, eficacia en función de los costos, etc.) para hacer funcionar los laboratorios. La retención en el sector público es también un desafío porque los especialistas bien formados de los laboratorios a menudo abandonan el país o cambian a puestos mejor remunerados, por ejemplo, en el sector privado o en institutos de investigación.

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. Las intervenciones de RHS relacionadas con los laboratorios deben incluirse en el módulo de RHS o de sistemas de laboratorio, según corresponda (se pueden consultar las instrucciones al respecto en el [Manual del marco modular](#)). Las actividades pueden incluir:

- Apoyo a estrategias de contratación, retención y desarrollo del liderazgo, siempre que se establezcan trayectorias profesionales claras con incentivos y la posibilidad de progresar como profesionales de laboratorio;
- Intervenciones educativas en materia de laboratorio que promuevan la matriculación de estudiantes con diversos orígenes (especialmente rurales) y apoyen la expansión de infraestructuras educativas en materia de laboratorio, lo que incluye revisiones de los planes de estudio y 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;
- Apoyo a la revisión y la ejecución de los programas educativos para que las competencias requeridas estén en línea con las pruebas demandadas y las tecnologías.

- Apoyo a los consejos o las autoridades reguladoras nacionales, incluida la capacitación de órganos reguladores y asociaciones profesionales.

3.3 Estructuras de gobierno y gestión de los laboratorios nacionales

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, y a que no se supervisen laboratorios de distrito y periféricos, 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 a fin de asegurar que las iniciativas y el financiamiento estén en consonancia con el plan estratégico nacional sobre laboratorios.

Una política nacional de laboratorios debe centrarse en los siguientes aspectos: liderazgo y organización de los laboratorios, estructura y coordinación; retención del personal; sistemas de gestión de la calidad; integración de servicios; instalaciones; gestión de residuos y bioseguridad y bioprotección. La toma de decisiones para clasificar los servicios de laboratorio en los distintos niveles de la red y la elección de tecnologías deben basarse en la complejidad de las pruebas, los costos, el rendimiento, los vínculos de remisión de muestras, la necesidad del programa y la población de pacientes atendida.

Para abordar estas preocupaciones en materia de gobernanza, se pueden apoyar actividades como las siguientes:

- Apoyo a la gobernanza de los laboratorios para establecer una dirección nacional de laboratorios a fin de mejorar la coordinación de los servicios de laboratorio y la elaboración de políticas nacionales de laboratorio integrales y planes estratégicos presupuestados, incluido el apoyo a la gestión operativa y la asistencia técnica;
- Apoyo a los "Tres unos" (plan estratégico nacional, sistema de coordinación y plan de seguimiento y evaluación), lo que permitirá a los países gestionar y coordinar mejor las iniciativas emprendidas por múltiples asociados que contribuyen a la red y los sistemas nacionales de laboratorio. Elaboración de políticas y planes nacionales de laboratorio integrales, incluido el apoyo a la gestión operativa y la asistencia técnica;
- Establecimiento de una red nacional de laboratorios que incluya todos los programas de enfermedades coordinados por el Ministerio de Salud;
- Mecanismos de coordinación e identificación de las contribuciones de los asociados;
- Reformas de la legislación, las regulaciones y las políticas;
- Apoyo a la organización y comunicación entre los diferentes niveles del sistema de laboratorio en el contexto de redes de laboratorios por niveles compatibles con la declaración de Maputo. Los laboratorios deben estar integrados en todas las enfermedades y basarse en planes estratégicos nacionales sobre laboratorios fundamentados en directrices técnicas y estándares nacionales sólidos; también deben ser coherentes con los estándares internacionales definidos por los organismos de acreditación de la OMS o de la ISO.
- Políticas y directrices nacionales sobre bioseguridad y bioprotección y procedimientos operativos estándar respectivos.

3.4 Infraestructura y sistemas de gestión de equipos

Infraestructura

Para prestar servicios seguros y eficaces es esencial disponer de un espacio y un equipo adecuados en los edificios, ya que los laboratorios deben ser apropiados para el fin que se persigue. De ser posible, su infraestructura debe estar diseñada para mantener los niveles de bioseguridad adecuados y asegurar la obtención de resultados de calidad. Deberá definirse el número mínimo de salas y sus requisitos con arreglo a la función que vayan a desempeñar y el equipo requerido, teniendo en cuenta los requisitos de los laboratorios moleculares. Las inversiones del Fondo Mundial pueden utilizarse para intervenciones destinadas a apoyar la ampliación de los servicios de laboratorio de acuerdo con los distintos niveles, ya sea en los centros de salud o en la comunidad. Dichas intervenciones pueden incluir:

- mejorar la infraestructura, incluido el reacondicionamiento de las instalaciones para cumplir recomendaciones internacionales;
- equipos y creación de fuentes de energía fiables, incluidas las innovaciones en materia de energía renovable, como los paneles solares;
- tecnologías de la información y la comunicación, incluida la conectividad para tecnologías de punto de atención.

Sistemas de gestión de equipos

La disponibilidad y el mantenimiento del equipo de laboratorio siguen suponiendo un desafío. Por ejemplo, una encuesta reciente que examinaba el uso de laboratorios para programas de tuberculosis y VIH reveló importantes deficiencias en el manejo y la utilización de los equipos de laboratorio existentes, como la falta de reactivos, la falta de instalación y despliegue de los equipos, el mantenimiento deficiente y la falta de formación del personal sobre las técnicas y el equipo. Estos desafíos desembocaron en una importante desconexión entre la capacidad y la utilización. También mostró que la mayoría de los equipos no estaban cubiertos por contratos de mantenimiento y no estaban recibiendo el servicio recomendado.

El mantenimiento debe realizarse con carácter preventivo en lugar de correctivo, y todo el equipo adquirido debe venir acompañado de un contrato de mantenimiento. Es esencial ofrecer formación elemental a los técnicos de laboratorio que les permita manejar el equipo 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 equipo de laboratorio.

Para abordar estas deficiencias comunes, las actividades que pueden ser apoyadas por el Fondo Mundial incluyen las siguientes:

- 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.

3.5 Sistemas de gestión de calidad y acreditación

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 los laboratorios sean verdaderamente representativos y fiables. Este proceso permite asegurar una mayor coherencia y fiabilidad en los resultados. Sin embargo, en muchos países, el aseguramiento de la calidad se ha descuidado gravemente 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. Debido a la falta de confianza en los resultados de las pruebas de laboratorio, los médicos a menudo confían únicamente en el historial y el examen físico de los pacientes para gestionarlos. En la actualidad existe un mayor reconocimiento de la calidad de las pruebas y muchos países están dando grandes pasos en la aplicación de sistemas para su gestión, lo que se traduce en la acreditación de laboratorios de acuerdo con las normas internacionales. 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.

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. Estos incluyen: el Proceso gradual de mejora de la calidad en los laboratorios a fin de conseguir la acreditación (SLIPTA, por sus siglas en inglés), la Herramienta de implementación paso a paso de calidad en el laboratorio (herramienta LQSI) de la OMS, 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. Se recomienda a los países que adapten e implementen estándares internacionales de laboratorio, sistemas de calidad integrales y metas para la acreditación en sus planes de desarrollo futuro. Asimismo, se les insta a elaborar y ejecutar programas de acreditación, entre ellos normas y sistemas de seguimiento nacionales específicos. 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, 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 el establecimiento y ejecución de programas nacionales continuos de calidad para sistemas de laboratorio, entre ellos sistemas de gestión de calidad para la acreditación, por ejemplo, SLMTA/SLIPTA; participación en programas externos de evaluación de la calidad;
- Apoyo para marcos y órganos nacionales de regulación, y requisitos mínimos para la concesión de licencias para sistemas de laboratorio;
- Apoyo para la elaboración de estándares nacionales de calidad para sistemas de laboratorio.

3.6 Sistemas de información y redes integradas para el transporte de muestras

La función principal de los laboratorios es generar información para los médicos y la vigilancia de enfermedades en el marco de la salud pública. Un sistema de información de laboratorio que funcione correctamente asegura la producción, el análisis, la difusión y el uso de información fiable y oportuna. 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. 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. Por ejemplo, se pueden utilizar tecnologías móviles para rastrear muestras, la devolución de resultados de laboratorio y enviar los resultados a los dispensarios locales. El empleo de identificadores únicos individuales que abarquen todo el sistema de atención sanitaria también 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.

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 deben basarse en los principios de confidencialidad y seguridad de la información sanitaria y en el cumplimiento de la legislación nacional sobre protección de datos.

Para apoyar el desarrollo de los sistemas de información de laboratorio y de los sistemas de transporte integrados, se pueden solicitar los siguientes tipos de actividades:

- Implantación, mantenimiento y fortalecimiento de los sistemas de información de laboratorio nacionales para todas las enfermedades y 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 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.
- 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);
- Redes de transporte de muestras integradas, incluido el transporte de muestras que son indiferentes a la enfermedad, y apoyo para la devolución de los resultados.

3.7 Sistemas de cadena de suministros de laboratorio

La gestión de la cadena de suministros suele ser el eslabón débil de los sistemas de red 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

productos de laboratorio sea cuidadosa. 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 servicio y 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. 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 equipo, los sistemas de gestión de la calidad y las técnicas entre diferentes enfermedades. Hay que encontrar el equilibrio en la normalización de los equipos para que no se dependa excesivamente de un único fabricante o proveedor.

La optimización de la cadena de suministros y los laboratorios es fundamental para la prestación de servicios. Los países deben asegurar la supervisión de las operaciones de la cadena de suministros que se basen en sistemas de datos que proporcionen datos de calidad a centros de nivel de sitio, central y regional. Es necesario contar con infraestructura (depósito/almacenamiento) y sistemas de distribución adecuados para los productos básicos de laboratorio a fin de prestar un servicio constante a los pacientes en todas las zonas del país. Los sistemas de la cadena de suministros de laboratorio deben integrarse en el sistema nacional de la cadena de suministros de salud.

En lo que respecta a la adquisición y ubicación de equipo de laboratorio, en los últimos años se ha producido una expansión de nuevas tecnologías de puntos de atención cercanos, aunque a menudo la ubicación ha sido inapropiada, aislada de las redes de laboratorios, lo que ha dado lugar a una infrautilización e ineficiencias. A medida que los países consideran el uso de instrumentos de punto de atención cercano, deben realizar evaluaciones de la red de laboratorios y actividades de optimización para establecer las necesidades en un sistema de laboratorio escalonado. También deben asegurar la adecuada ubicación de los instrumentos convencionales y de los puntos de atención cercanos, utilizando los modelos de alquiler de reactivos o de prestación de servicios con todo incluido. Estos modelos operativos permitirán mejorar la prestación de servicios y la eficacia, con lo que se asegurará la optimización y se evitará la adquisición o ubicación de más instrumentos de los necesarios. El Fondo Mundial está a favor del alquiler de reactivos y de los modelos de precios y pruebas con todo incluido, y seguirá desalentando la compra directa de equipos de laboratorio. Todas las adquisiciones de instrumentos deben realizarse a través de mecanismos de fijación de precios de alquiler de reactivos/todo incluido que incluyan indicadores clave de desempeño estandarizados para supervisar a proveedores, usuarios finales e instrumentos.

Los futuros equipos de laboratorio deberían ser plataformas de pruebas de diagnóstico para múltiples enfermedades. Estas plataformas ofrecen eficiencia técnica y financiera a los países en sus esfuerzos de control de enfermedades, al tiempo que amplían el acceso a la atención y salvan vidas. Dada la naturaleza polivalente de los instrumentos, los costos de laboratorio relacionados con el mantenimiento del servicio y los productos fungibles de este instrumento se pueden prorratear entre los programas. Para asegurar la conectividad y una mejor migración de datos entre los laboratorios y los centros, los laboratorios de ensayo deben disponer de sistemas de información de laboratorio. El fortalecimiento de la integración de los diagnósticos en la red

nacional de laboratorios por niveles del país será esencial para asegurar la aceleración en el uso de los equipos de instrumentos infrautilizados.

El apoyo a la cadena de adquisiciones y suministros de laboratorio puede incluir actividades tales como:

- Identificación y optimización de redes (para incluir al sector privado). Incluye vínculos para la remisión de muestras, la cadena de suministros y la migración de datos.
- Apoyo en la elaboración de especificaciones para la selección de equipos, reactivos, productos fungibles y accesorios buscando el equilibrio entre rentabilidad y disponibilidad;
- Apoyo para 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 para el seguimiento remoto y la conectividad de los datos del equipo.

3.8 Estudio de caso de país

El poder de las asociaciones y el liderazgo sólido a la hora de implantar un sistema de información de laboratorio en Kenya

En Kenya, el Fondo Mundial ha apoyado la puesta en marcha de un sistema de información de laboratorio bajo el liderazgo de los laboratorios públicos nacionales y en colaboración con otros asociados. Esto permitió a los servidores centrales albergar un almacén de datos, proporcionó un panel de control para proporcionar elementos de datos para el seguimiento y la comprobación de indicadores y apoyó el análisis de datos durante la recogida de muestras, el rechazo, la realización de pruebas y la notificación de resultados. El apoyo también incluyó la automatización de los sistemas de pruebas de laboratorio, las soluciones de TIC remotas y el acceso inmediato a los resultados y la notificación. En consecuencia, se instaló un sistema de información de laboratorio personalizado a nivel central y de país y se amplió el sistema de información de laboratorio. Este último se ha diseñado a medida para ajustarse tanto a los requisitos de laboratorios clínicos como avanzados con el objetivo de gestionar de forma eficaz el flujo de trabajo en el laboratorio a través de la integración con los sistemas electrónicos de registro médico de los hospitales, lo que implica la recepción automática de solicitudes de pruebas de laboratorio de los proveedores de atención de la salud y la entrega de 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. En consecuencia, se han reducido los plazos y se ha reforzado la confianza de los pacientes en los servicios de laboratorio. 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. La cooperación con los asociados ha sido clave para el éxito de esta colaboración. 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.

4. Conclusión

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. El fortalecimiento de los sistemas de laboratorio 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 laboratorio 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 resilientes y sostenibles.

5. Recursos clave de laboratorio

- Laboratory and in vitro diagnostic resources <https://www.who.int/in-vitro-diagnostic/en/>
- Asia Pacific Strategy for Strengthening Health Laboratory Services (2010-2015) http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B4531.pdf
- Adaption and Use of Multi-Disease Testing Devices in Integrated Laboratory Networks <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255693/WHO-HTM-TB-2017.06-eng>
- Development of Medical Device Policies https://www.who.int/medical_devices/publications/med-dev-policies/en
- Development of national health laboratory policy and plan <http://www.who.int/iris/handle/10665/204960>
- First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf>
- Guidebook for Implementation of Laboratory Information Systems in Resource-Poor Settings http://www.aphl.org/MRC/Documents/GH_2005October_LIS-Guidebook.pdf
- Laboratory Information System (LIS) High Level Requirements http://www.aphl.org/MRC/Documents/GH_2005October_LIS-High-Level-Requirements.pdf
- Laboratory Quality Management System Training Toolkit http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/doc/en/
- Laboratory Quality Stepwise Implementation tool <https://extranet.who.int/lqsi/content/homepage>