

Buenas Prácticas de Laboratorio en el diagnóstico de enfermedades zoonóticas

Olga Lidia García Cárdenas
Departamento de Ciencia e Innovación
Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kouri”

Prof. Olga Lidia García Cárdenas, MsC, Lic.

Máster en Calidad

Especialista en Normalización,

Aseguramiento Metrológico,

y Sistemas de Gestión

Investigadora Auxiliar

Profesora Asistente

Coordinadora del Grupo de Calidad

Departamento de Ciencia e Innovación

Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kouri”

olquitacalidad@ipk.sld.cu

olquitamascalidad@gmail.com

☎ 7255 3131 (Oficina)

7699 2222 (Casa)

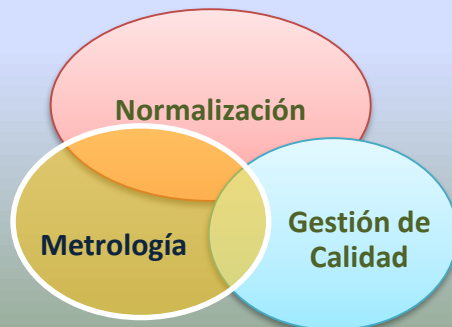
5470 4466 (Móvil)



OBJETIVOS

- Contexto de Una sola salud
- Programa Global de Liderazgo de Laboratorios (GLLP), OMS
- Iniciativa para la integración de las buenas prácticas de los laboratorios que diagnostican enfermedades zoonóticas, desde el enfoque de “Una salud”.
- Proponer una metodología para integrar los sistemas de gestión de calidad y Buenas Prácticas en los laboratorio.

Necesitamos actuar más rápido que las enfermedades!!



Alianza Cuatripartita del enfoque de «Una sola salud»



Organización Mundial de la Salud

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

Organización Mundial de Sanidad Animal

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

«Una sola salud» es un enfoque para optimizar la salud de las personas, los animales y los ecosistemas mediante la integración de estos campos, en lugar de tratarlos por separado.



Datos y cifras

- La salud de las personas, los animales y los ecosistemas está estrechamente interrelacionada.
- En las últimas tres décadas se han detectado más de 30 nuevos agentes patógenos humanos, el 75% de los cuales tiene su origen en animales, tanto salvajes como domésticos.
- Las actividades humanas no ecológicas han creado nuevas condiciones propicias para la aparición y propagación de enfermedades.
- Estos factores de estrés incluyen el comercio de animales, la agricultura, la ganadería, la urbanización, las industrias extractivas, el cambio climático, la fragmentación del hábitat y la invasión de zonas silvestres.
- **Los estrechos vínculos entre la salud humana, animal y ambiental exigen una estrecha colaboración, comunicación y coordinación entre los sectores implicados.**

Fuente: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/one-health>

«**Una sola salud**» se aplica a una serie de cuestiones, entre las que se incluyen:

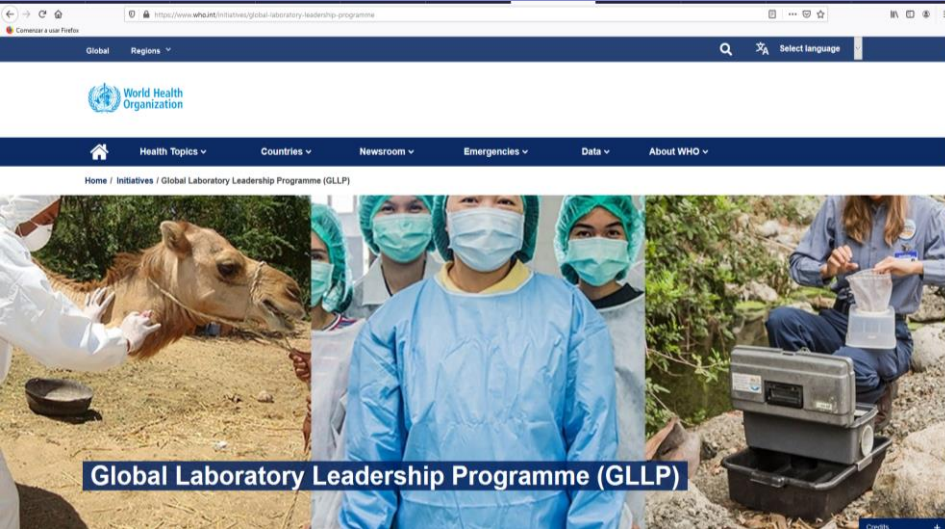
- la resistencia a los antimicrobianos (RAM),
- las enfermedades zoonóticas,
- enfermedades transmitidas por vectores,
- inocuidad alimentaria y enfermedades de transmisión alimentaria,
- salud ambiental, como la contaminación del agua, la contaminación atmosférica y el cambio climático.



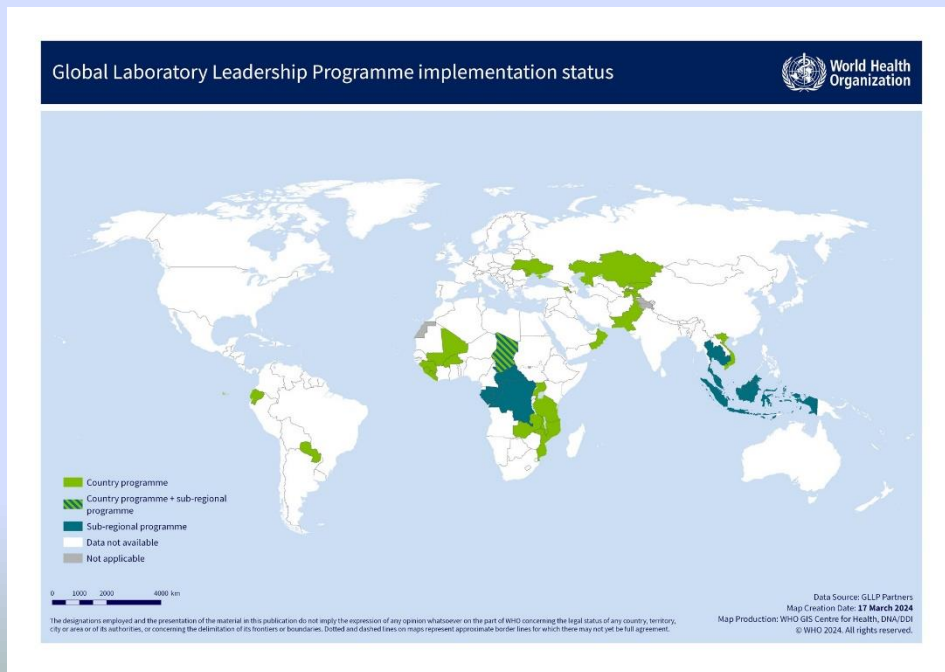
Fuente: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/one-health>

Retos de «Una sola salud»:

- bases de datos y recursos para apoyar el intercambio de información;
- **determinar y exponer ejemplos de buenas prácticas para la aplicación de «Una sola salud»;**
- **mapeo de las iniciativas y capacidades existentes** para la investigación de «Una sola salud» y la **creación de la próxima generación de trabajadores de este enfoque;**
- un modelo para un sistema integral de vigilancia de «Una sola salud»;
- **mecanismos de coordinación rutinaria** y de emergencia con las partes interesadas pertinentes;
- un conocimiento más completo de los factores que impulsan la propagación de las enfermedades zoonóticas (transmitidas entre animales y humanos). Esto incluye el comercio de animales, la agricultura, la ganadería, la urbanización y la fragmentación del hábitat;
- **un enfoque normalizado para evaluar los riesgos** de salto zoonótico de agentes patógenos entre distintas poblaciones animales y los seres humanos, y la aparición de enfermedades zoonóticas, incluidas las que surgen en los sistemas alimentarios; y
- **métodos para detectar y reducir los riesgos de salto zoonótico** y propagación de enfermedades zoonóticas de forma que se minimicen las contrapartidas y se maximicen los beneficios secundarios con otros objetivos de salud y desarrollo sostenible.

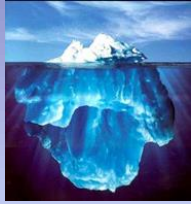


Objetivo: Fomentar y orientar a los líderes de laboratorio actuales y emergentes para construir, fortalecer y sostener sistemas nacionales de laboratorio.



Organizaciones líderes se asociaron para desarrollar el Programa Global de Liderazgo de Laboratorios (GLLP) dirigido a laboratorios de salud humana y animal, así como a laboratorios con impacto en la salud pública (laboratorios ambientales, agrícolas, alimentarios o químicos).

- Association of Public Health Laboratories (APHL)
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
- World Organization for Animal Health (WOAH)
- World Health Organization (WHO)



Iniciativa para la integración de las buenas prácticas de los laboratorios que diagnostican enfermedades zoonóticas, desde el enfoque de “Una salud”, en Cuba.

Retos

- Contexto económico social actual.
- Dispersión de las normas técnicas y legales.
- Sectores diferentes.
- Percepción de riesgos acerca de los microorganismos.
- Carencia de infraestructuras y recursos para el enfrentamiento a enfermedades zoonóticas.
- Aparición de enfermedades emergentes.

Ventajas

- Establecimiento de canales comunicativos expeditos.
- Identificación de las capacidades e infraestructuras existentes.
- Capacitación de los recursos humanos, a través de intercambio de conocimientos.
- Estandarización de las técnicas analíticas.
- Oportunidades de realizar Programas Externos de Calidad.
- Obtención resultados exactos, precisos y OPORTUNOS.
- Análisis de metadatos, permitiría acciones globales adecuadas.

Propuesta de Metodología de Integración

Decisión Estratégica de las entidades involucradas

Creación del Grupo de Trabajo Multisectorial

Planificación de la Integración

Diseño del proceso de integración

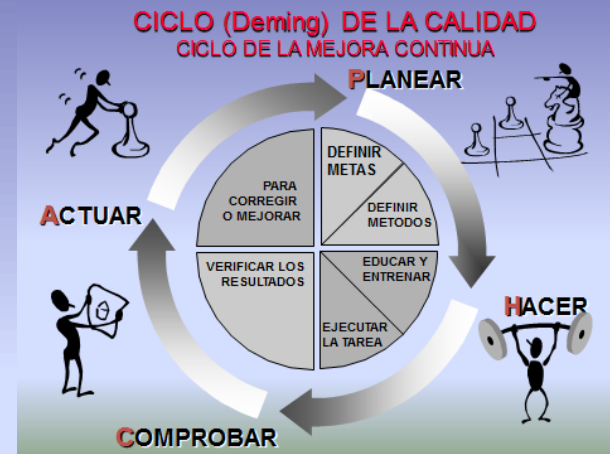
Identificación de las normas legales
y técnicas aplicables

Integración de las Buenas Prácticas
Estandarización de las técnicas de diagnóstico

Formación del capital Humano

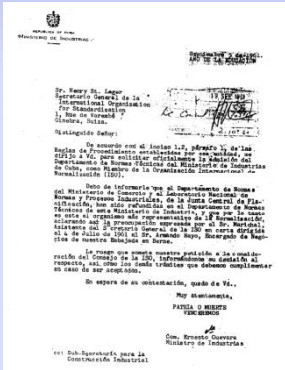
Medición y Análisis

Mejora del Sistema



Universo Normativo

- Che inscribe a Cuba en 1961



■ Oficina Nacional de Normalización (ONN)



Res. 60- 2011
Control Interno



Reg. 3 del
CECMED, 2009



Organización
Mundial de la Salud

Manual OMS



NC ISO 9001
NC ISO 15189



ARTÍCULO ORIGINAL

Sistema de gestión de la calidad en laboratorios de diagnóstico veterinario

Arsenio Betancourt, Nery de la Noval, Esnayra Roque, Evelyn Lobo, Yoesley Losada, María Teresa Frías, Yalaine Obret

Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), Apartado 10, Carretera de Tapaste y Autopista Nacional, San José de las Lajas, Mayabeque, Cuba. Correo electrónico: arsenio@censa.edu.cu

RESUMEN: La calidad de los resultados analíticos se asegura desde la toma de la muestra, y continúa con el traslado, determinación analítica, control de calidad y el informe de los resultados. En la actualidad, todas estas actividades se gestionan como sistema. Con el objetivo de brindar servicios científico-técnicos de excelencia, dos laboratorios de diagnóstico veterinario del CENSA, Unidad de Diagnóstico Viral Animal y Laboratorio de Diagnóstico de Micoplasmas, implementaron un Sistema de Gestión de la Calidad para demostrar la competencia técnica de los laboratorios y la validez de sus resultados. Se partió del cumplimiento de los acápites de las buenas prácticas de laboratorio y otros requisitos del sistema de gestión de la calidad implementados por el CENSA, acorde a la NC ISO 9001: 2008. Además, se incorporaron requisitos de gestión y técnicos propios del sistema de gestión para laboratorios de ensayo, acordes con la NC ISO/IEC 17025, que unidos a requisitos de bioseguridad exigidos por las regulaciones nacionales vigentes, formaron un Sistema Integrado de Gestión que cubre las actividades de los laboratorios y las áreas de apoyo del centro. Todas las actividades se documentaron en forma de procedimientos generales para el control de la documentación, las auditorías e inspecciones, las acciones correctivas, la instalación y mantenimiento de equipos y los procedimientos específicos que abordaron los métodos de ensayo, la validación, los trabajos no conformes, entre otros, y los registros de todos los procedimientos. Se logró un mayor vínculo del personal con las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad, con mayor participación de investigadores en la selección y validación de los ensayos. El Laboratorio de Diagnóstico de Micoplasmas logró la certificación de laboratorio acreditado por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba, para los ensayos de detección de micoplasmas en productos biológicos, lo que significó un reconocimiento a la competencia técnica que fortaleció su prestigio internacional. Los dos laboratorios mencionados son considerados, por el Instituto de Medicina Veterinaria de Cuba, como de Referencia Nacional, y ambos han recibido reconocimientos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Palabras clave: Sistema de Gestión de la Calidad, laboratorios de diagnóstico veterinario.

<http://scielo.sld.cu/pdf/rsa/v36n3/rsa08314.pdf>

Revista de Salud Animal

versión impresa ISSN 0253-570X versión On-line ISSN 2224-4700

Resumen

MOLINA MARQUEZ, Mical et al. **Rediseño del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio CENLAC, basado en la norma NC ISO/IEC 17025: 2017.** *Rev. Salud Anim.* [online]. 2022, vol.44, e04. Epub 07-Jun-2022. ISSN 0253-570X.

Los laboratorios de análisis de alimentos son los encargados de comprobar la conformidad implicada en la Calidad y la Seguridad Alimentaria, reportar datos confiables y seguros a nivel químico, físico, organoléptico o microbiológico. El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), ajustado a los laboratorios de ensayo, permite demostrar la competencia técnica para realizar ensayos con la capacidad de generar resultados válidos. La edición vigente de la NC ISO/IEC 17025 que se utiliza como referencia para implementar el SGC, presenta un nuevo diseño con requisitos que inducen a los laboratorios acreditados o en vías de acreditación a rediseñar el Sistema de Gestión. El Laboratorio de Ensayos para el Control de la Calidad de los Alimentos (CENLAC) mantiene un nivel de excelencia en los servicios que ofrece a sus clientes a través de la garantía de la validez de los resultados. La presente investigación tuvo como objetivo rediseñar el SGC con la incorporación de nuevas actividades, como son el pensamiento basado en riesgo, la capacitación del personal y el enfoque a proceso en el trabajo diario. Se aplicaron diversos métodos y técnicas: entrevista, observación, encuesta, lista de verificación, método Delphi, matriz DAFO, tormenta de ideas y diagrama Gantt. Como resultados, se obtuvo la implementación de un plan de acción que tributo al rediseño del SGC del CENLAC. Se destacaron la identificación de los riesgos y las oportunidades (incluyendo los de imparcialidad), la definición del alcance del sistema, la elaboración de los objetivos y política de calidad, del compromiso de imparcialidad y del procedimiento de tratamiento al trabajo no conforme.

Palabras clave : sistema de gestión de la calidad; riesgos; oportunidades; proceso e imparcialidad.

http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0253-570X2022000100004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Comunicación Corta

Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo

Evolution of the quality management system in the testing laboratories



<http://opa.to/a/KXqL2>

Arsenio Betancourt Bravo ¹ *

¹Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, Apartado 10, CP 32700, San José de las Lajas, Mayabeque, Cuba.

RESUMEN: El sistema de gestión de la calidad, aplicado a los laboratorios de ensayo y de calibración, tiene como norma de referencia la ISO/IEC 17025. El cumplimiento de los requisitos establecidos permite la acreditación de los ensayos, que es una certificación que demuestra que el laboratorio es competente para generar resultados técnicamente válidos. La norma referida, en su nueva edición, alinea su contenido a la ISO 9001: 2015. Los laboratorios necesitan ajustar sus actividades acordes a las nuevas exigencias, debido a la introducción de cambios significativos, como la incorporación del enfoque a proceso y la gestión del riesgo, lo que requiere de una capacitación y conducta diferente del personal. La implementación de la ISO/IEC 17025:2017 promueve la mejora del sistema de gestión que gana en profesionalidad, la organización de actividades y la gestión de riesgos asociados.

Palabras clave: sistema de gestión de la calidad, laboratorio de ensayo, ISO/IEC 17025.

ABSTRACT: The quality management system, applied to the testing and calibration laboratories, follows the reference standard ISO/IEC 17025. The fulfillment of the requirements established allows the accreditation of the tests, which is a certification demonstrating that the laboratory is competent to generate technically valid results. The standard referred to in its new edition aligned its content to ISO 9001: 2015. Laboratories need to adjust their activities according to the new requirements due to the introduction of significant changes, such as the incorporation of the process approach and risk management, which will require different training and behavior of the staff. The implementation of ISO/IEC 17025: 2017 promotes the improvement of the management system gaining professionalism, organization of activities and management of associated risks.

Key words: quality management system, testing laboratory, ISO/IEC 17025.

<http://scieloprueba.sld.cu/pdf/rsa/v41n2/2224-4700-rsa-41-02-e08.pdf>

Normas para demostrar competencia

- **Norma Cubana NC ISO 9001:2015**, Sistema de Gestión de Calidad, Requisitos
- **Norma Cubana NC ISO/IEC 17025:2017**, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- **Norma Cubana NC ISO 15189:2022** Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia,

Centro para la gestión y desarrollo de la calidad (GCDC), Oficina Nacional de Normalización, CITMA, www.cgdc.cu

- **REGULACIÓN No. D 03-21**, Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, Obligatoria, CECMED, 2021

Centro Estatal para el Control de la Calidad de Medicamentos, Equipos y Diagnosticadores, www.cecmecmed.cu

Normas para gestionar riesgos

- **Norma Cubana NC 1134: 2016** GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO EN LOS LABORATORIOS (EN-CWA 15793: 2011)
- **NC 1135:2016** GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO EN EL LABORATORIO—
- **GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NC 1134: 2016**, (EN-CWA 16393: 2012, MOD)
- **NC ISO 31000: 2015** GESTIÓN DEL RIESGO — PRINCIPIOS Y DIRECTRICES
- (ISO 31000: 2009, IDT)
- **NC ISO/IEC 31010:2015**, GESTIÓN DEL RIESGO - TÉCNICAS DE APRECIACIÓN DEL RIESGO
- **NC ISO 45000: 2018** SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO — REQUISITOS CON ORIENTACIÓN PARA SU USO

Universo Normativo para garantizar la Bioseguridad, biocontención, biocustodia

CNSB: Resoluciones de Bioseguridad: <http://www.orasen.cu/seguridad-biologica/>

Decreto – Ley Nro. 190/1999 De la Seguridad Biológica

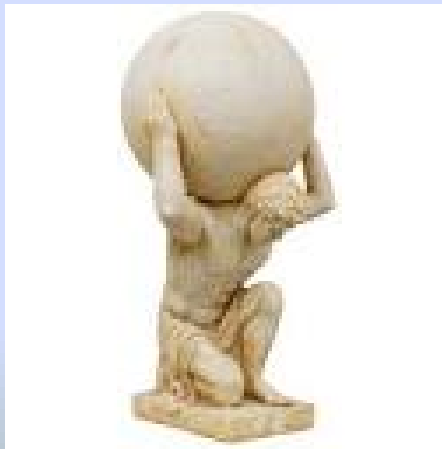
RESOLUCION No. 2/2004: REGLAMENTO PARA LA CONTABILIDAD Y EL CONTROL DE MATERIALES BIOLÓGICOS, EQUIPOS Y TECNOLOGIA APLICADA A ESTOS

ARTICULO 4.-El Sistema Nacional de Contabilidad y Control tiene como objetivos establecer las medidas internas necesarias para:

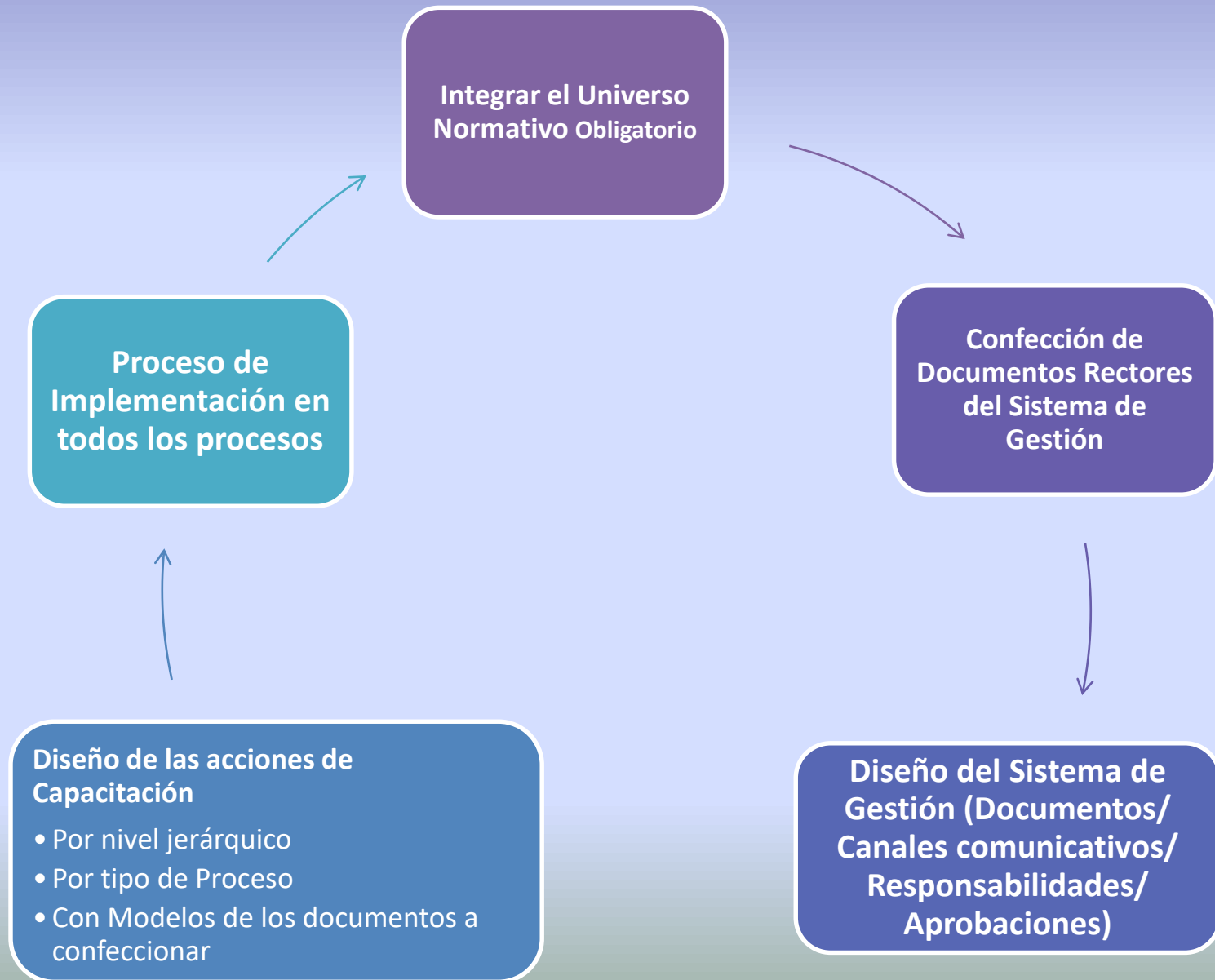
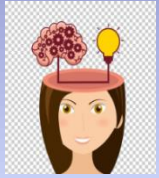
- asegurar el cumplimiento de los **compromisos internacionales asumidos por el Estado Cubano** en relación con el uso de materiales biológicos, equipos y tecnología,
- establecer un mecanismo de control interno sobre los materiales biológicos, equipos y tecnología,
- establecer las actividades prohibidas con los materiales biológicos en el territorio nacional.

Otras normas generales de aplicación

- Protección contra incendios
- Seguridad informática



Metodología paso a paso para implementar un sistema de gestión



Documentos Rectores del Sistema de Gestión

Mapa de Procesos e Interacciones

Políticas
Misión, Visión
Objetivos de Calidad

Procedimientos Generales del SGC: Gestión de la Información, de Auditorías Internas, de No conformidades, de Acciones Correctivas y Preventivas, de Quejas y Reclamaciones.....

Código de Ética
Reglamentos.....

Manuales de Calidad, de Bioseguridad

Requisitos Regulación D3-21 del CECMED, Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

Requisito de la Regulación		Responsable
1	Generalidades	IPK
2	Términos y definiciones	IPK
3	Sistema de gestión de la calidad	IPK
3.1	Requisitos generales	IPK
3.2	Política de la calidad	IPK y Lab
3.3	Objetivos de la calidad	IPK y Lab
3.4	Conducta ética	Laboratorio
3.5	Responsabilidad y autoridad	Laboratorio
3.6	Representante de la Dirección	IPK
3.7	Revisión por la Dirección	IPK y Lab
4	Gestión de la documentación	IPK
4.1	Control de los documentos	IPK
4.2	Control de los registros	IPK
4.3	Documentos internos	IPK
4.4	Documentos externos	IPK y Lab
5	Gestión de los recursos	IPK y Lab
5.1	Recursos humanos	IPK y Lab
5.2	Instalaciones	IPK y Lab
5.3	Ambiente de trabajo	IPK y Lab
5.4	Control de la contaminación	Lab
5.5	Equipos e instrumentos de medición	IPK y Lab
5.6	Diagnosticadores y materiales de referencia	Lab
5.7	Otros reactivos y materiales gastables	Lab

6	Gestión de las compras y la contratación	Responsables
6.1	Compras	IPK y Lab
6.2	Prestación de servicios analíticos por el laboratorio	?
6.3	Subcontratación de análisis a otros laboratorios	?
7	Proceso analítico	Laboratorio
7.1	Fase preanalítica MUESTRAS!!	Laboratorio
7.2	Fase analítica	Laboratorio
7.3	Aseguramiento de la calidad del proceso analítico	Laboratorio
7.4	Fase posanalítica	Laboratorio
7.5	Informe de Análisis	Laboratorio
8	Gestión de la información	Laboratorio
9	Auditorías internas	Calidad y Lab
10	Gestión de las no conformidades	Calidad y Lab
11	Gestión de las quejas y las reclamaciones	Calidad y Lab
12	Análisis de datos y mejora de la calidad	Laboratorio y Calidad
12.1	Análisis de datos	Lab y Calidad
12.2	Indicadores de la calidad	Lab y Calidad
12.3	Mejora de la calidad	Calidad y Lab
13	Retroalimentación y vigilancia postcomercialización	Laboratorio y Calidad

Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, duodécima edición 2023

Índice

-0-

Volúmen 1

[Prologo](#)

[Introducción \(sobre la utilización del *Manual Terrestre*\)](#)

[Abreviaturas más comunes usadas en el *Manual de animales terrestres*](#)

[Glosario terminológico](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2023)

[Colaboradores](#)

Parte 1

Normas generales

Sección 1.1

Capítulos introductorios

Capítulo 1.1.1.

[Gestión de los laboratorios veterinarios de diagnóstico](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2021)

Capítulo 1.1.2.

[Recogida, presentación y almacenamiento de muestras para el diagnóstico](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2013)

Capítulo 1.1.3.

[Transporte de material biológico](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2018)

Capítulo 1.1.4.

[Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2015)

Capítulo 1.1.5.

[Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2017)

Capítulo 1.1.6.

[Validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas de animales terrestres](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2023)

Capítulo 1.1.7.

[Normas aplicables a la secuenciación de alto rendimiento, la bioinformática y la genómica computacional](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2016)

Capítulo 1.1.8.

[Principios de producción de vacunas veterinarias](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2022)

Capítulo 1.1.9.

[Pruebas de esterilidad y ausencia de contaminación en los materiales biológicos de uso veterinario](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2017)

Capítulo 1.1.10.

[Bancos de vacunas](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2023)

Parte 2

Recomendaciones específicas

Sección 2.1

Diagnóstico de laboratorio

Capítulo 2.1.1.

[Métodos de laboratorio para los pruebas de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2019)

Capítulo 2.1.2.

[Avances biotecnología en el diagnóstico de enfermedades infecciosas](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2021)

Capítulo 2.1.3.

[Gestión del riesgo biológico: ejemplos de asignación de estrategias de gestión del riesgo a los riesgos biológicos detectados](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2014)

Sección 2.2.

Validación de pruebas de diagnóstico

[Nota introductoria sobre las recomendaciones para la validación de la OMSA](#)

Capítulo 2.2.1.

[Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de anticuerpos](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2014)

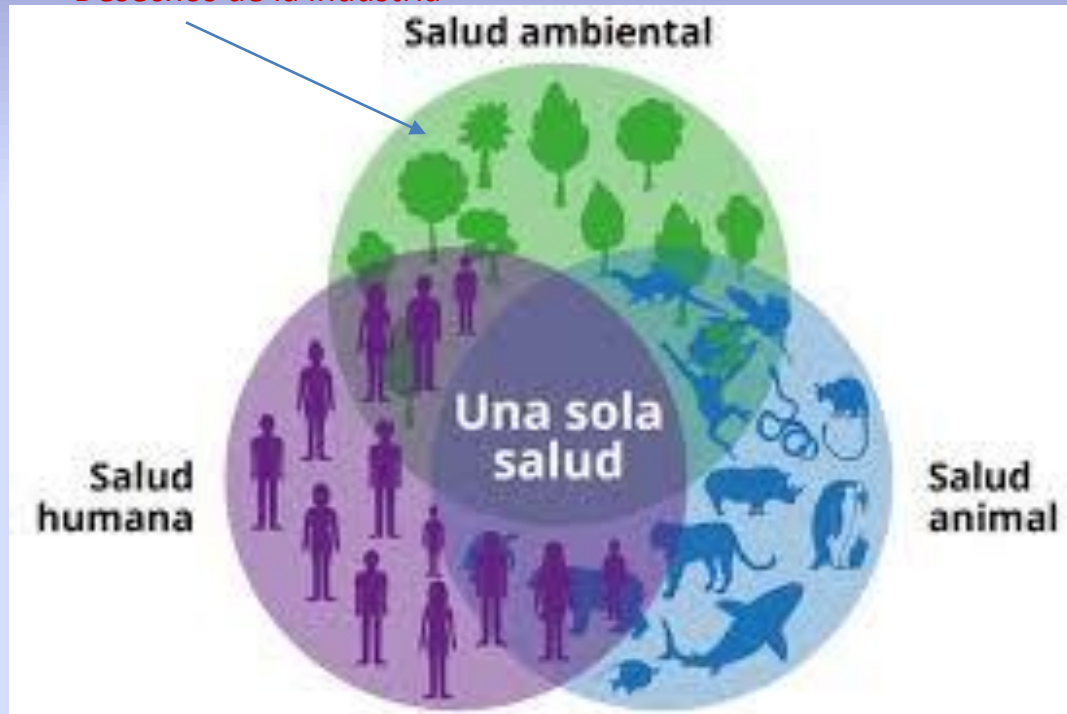
Capítulo 2.2.2.

[Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de antígeno](#) (NB: Versión adoptada en mayo de 2014)

- Desechos de humanos y animales enfermos o portadores
- Cadáveres de animales
- Ofrendas religiosas
- Desechos de la industria

Quiénes son los actores?

- CENSA
- Sanidad Animal
- Sanidad Vegetal
- Seguridad Biológica
- Zoológicos
- Acuarios
- Delfinarios
- IPK
- CPHEM
- Aduana
- Instituto de Investigaciones del Suelo
- Recursos hidráulicos
-



Muestras?

Humanos

Animales domésticos y salvajes

Suelos

Aguas

Ministerio de la Agricultura

Ministerio de la Industria de Materiales de
Construcción

Ministerio de Energía y Minas

Formas No Estatales de Gestión

CONCLUSIONES

La integración de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es una iniciativa necesaria para el enfrentamiento a las enfermedades zoonóticas.

**La integración divide esfuerzos
y multiplica resultados.**