



## Accreditación de pruebas de diagnóstico para enfermedades animales en América Central y el Caribe

---

El proyecto busca fortalecer las capacidades de los laboratorios de la región centroamericana y el caribe mediante la acreditación de pruebas de diagnóstico de laboratorio para enfermedades transfronterizas y de importancia comercial y social, tanto terrestres como acuáticas, seleccionadas por los países beneficiarios.

**STDF/PG/495**

**Status**

On-going

**Start Date**

01/03/2016

**End Date**

31/12/2022

**Project Value (US\$)**

\$1,238,118

**STDF Contribution (US\$)**

\$840,898

**Beneficiaries**

Belice  
Costa Rica  
República Dominicana  
El Salvador  
Guatemala  
Honduras  
Nicaragua  
Panamá

**Implementing Entities**

Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA)

**Partners**

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)  
Ministries/Secretariats of Agriculture and Livestock of the beneficiary countries  
Pan American Health Organization (PAHO)  
World Organization for Animal Health (OIE)

**Background**

El sector pecuario es económica, social y estratégicamente importante en la región del OIRSA, en algunos países llega a representar hasta el 50 % del PIB agropecuario. El consumo de productos pecuarios en la región es variado y una importante parte de la oferta producida está destinada al auto consumo, requiriéndose de las importaciones en algunos productos para cubrir la demanda interna. Ciertas cadenas de producción pecuaria regional exportan cantidades importantes, tal es el caso de: la carne bovina, la leche y subproductos lácteos, productos de la pesca y la acuicultura, entre otros, con perspectiva de un significativo crecimiento en el comercio exterior. Esto puede representar importantes riesgos de ingreso de enfermedades, tanto las que limitan la productividad y vida de los animales, como las que representan un riesgo para la salud humana. Para el diagnóstico de estas enfermedades, se necesita el apoyo de laboratorios con pruebas acreditadas, a fin de asegurar que dichos diagnósticos sean correctos y confiables.

El comercio intrarregional de animales y de productos de origen animal, en muchas oportunidades, se ha visto afectado por la aplicación de medidas sanitarias sin sustento científico. Estas han incluido hasta el cierre de los mercados por varias razones, incluidas la aplicación de medidas de “retorsión”, por ejemplo, prohibir las importaciones de leche provenientes de un país, debido a que dicho país ha prohibido las exportaciones de huevos. También existe una falta de confianza de las contrapartes respecto a las condiciones sanitarias de un país o territorio, y sobre la forma en que esta pueda ser comprobada.

Uno de los objetivos del OIRSA es brindar apoyo a sus estados miembros para garantizar el cumplimiento efectivo de sus programas de prevención, control y erradicación de enfermedades. Desde hace varias décadas ha sido prioridad de los países miembros del OIRSA el fortalecimiento de sus laboratorios de análisis; habiéndose gestionado y ejecutado con apoyo de este Organismo, importantes proyectos para cumplir esta prioridad. Sin embargo, a pesar de que los laboratorios de la Región se han fortalecido en el mejoramiento de su infraestructura, dotación de equipo y capacitación técnica de sus empleados, no se han desarrollado y establecido permanentemente los sistemas de gestión de calidad que garanticen la credibilidad de las pruebas realizadas por estos laboratorios, básicamente debido a limitantes presupuestarias. La necesidad de realizar diagnósticos precisos y seguros es actualmente una prioridad de los países, y esta ha sido manifestada a través de las resoluciones emanadas por los Ministros de Agricultura y Ganadería de estos, que en su conjunto conforman la máxima autoridad del OIRSA.

El comercio regional y especialmente el internacional de animales, productos y sub productos de origen animal, está requiriendo en forma creciente la necesidad de contar con sistemas de gestión de la calidad en procesos y pruebas de laboratorio, que cumplan con normas técnicas de probado desempeño, sujetas a ser acreditadas. Trabajar con pruebas diagnósticas acreditadas en laboratorios, permitirá a los países beneficiarios, agilizar el comercio de animales y de productos de origen animal, cumpliendo con los requisitos sanitarios establecidos en el código sanitario para los animales terrestres y acuáticos de la OIE. Además de aquellos exigidos por los mercados de destino, basados en resultados confiables de laboratorios y los niveles de protección establecidos. La acreditación de pruebas de laboratorio bajo la norma técnica ISO/IEC 17025, asegurará su competencia técnica y la validez de los resultados emitidos.

#### **Expected Results**

##### ***Acreditación de las siguientes pruebas de laboratorio seleccionadas por cada país beneficiario***

- Pruebas de Rosa de Bengala y Elisa para la detección de anticuerpos de brucelosis en bovinos y prueba por Inmunocromatografía de Flujo Lateral para Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), acreditadas bajo norma ISO 17025 en Guatemala.
- Prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en camarones, acreditada bajo norma ISO 17025 en Belice.
- Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de hepatopancreatitis necrotizante (NHP), necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa (IHHNV) en camarones, e Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para detección del virus de la enfermedad de Newcastle, acreditadas bajo norma ISO 17025 en El Salvador.
- Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de Newcastle, y de Reacción en Cadena de la Polimerasa (RT-PCR) para la detección del virus de la influenza aviar y Diagnostico de Mycobacterium Bovis por Aislamiento bacteriano, acreditadas bajo Norma ISO 17025 en Honduras.
- Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas en camarones, de Rosa de Bengala y Rivanol para la detección de anticuerpos de brucelosis en bovinos e Inmunohistoquímica para la detección de encefalopatía espongiforme bovina (EEB), acreditadas bajo Norma ISO 17025 en Nicaragua.
- Prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) convencional para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas en camarón, Diagnostico de Brucelosis mediante la técnica de Rosa de bengala y ELISA, acreditadas bajo Norma ISO 17025 en Panamá.
- Prueba de la Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para la detección del virus de la peste porcina clásica, del virus de influenza aviar y del virus de la enfermedad de Newcastle, acreditadas bajo Norma ISO 17025 en República Dominicana.

- Prueba para la detección de la Brucelosis bovina mediante Aislamiento bacteriano y Prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) convencional, bajo la Norma ISO 17025 en Costa Rica

Para dar cumplimiento a estos resultados, se tiene contemplado el análisis y evaluación de la situación actual del Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios participantes, y la elaboración de un plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo con la norma, incluyendo la respectiva política de calidad por laboratorio. Se elaborará un protocolo de toma, manejo y envío de muestras tomando como referencia el manual de la OIE. Se diseñará e implementará un programa de inducción para el personal técnico del servicio veterinario oficial. Se estimulará la participación del sector productivo en el proceso de administración de los laboratorios. Se implementará un programa de evaluación de desempeño a través de ensayos inter-laboratorios, se realizarán auditorías externas y se contratará a una agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.

#### ***Hermanamiento de al menos un laboratorio de la subregión con un Laboratorio de Referencia de OIE***

El proyecto permitirá hermanar al menos un laboratorio de la subregión con un Laboratorio de Referencia de OIE, con el objetivo que se pueda prestar servicios a la subregión y fomentar la creación de una red sub regional de laboratorios, en coordinación con la actual Red de Laboratorios Nacionales (RLN) de los Servicios Veterinarios de las Américas, para compartir información e intercambiar experiencias y competencias técnicas entre los laboratorios involucrados.

Los requisitos para la selección del país y del laboratorio son: 1) reportes de las evaluaciones PVS de la OIE realizadas a los laboratorios, que cumplan con los requisitos de nivel BSL-2+ o BSL-3, dependiendo de la enfermedad que se seleccione para el hermanamiento; 2) que el país donde se establezca el laboratorio acepte recibir muestras de los otros países; 3) que existan suficiente vuelos aéreos de los otros países para facilitar la llegada de las muestras; y 4) que las autoridades soliciten a OIE el PVS del laboratorio (en caso de que este no se haya realizado).

#### ***Mecanismo de sostenibilidad de la acreditación de pruebas implementado***

Para alcanzar este resultado, se contratará una firma especializada, a fin de que elabore el estudio de sostenibilidad financiera para la acreditación de las pruebas seleccionadas. Además, se elaborará una guía de procedimiento para implementar un sistema de gestión de la calidad y la documentación del mismo, identificando las lecciones aprendidas a lo largo del proyecto.

#### ***Sistema nacional de referencia de laboratorios implementado***

Para el cumplimiento de este resultado, se llevará a cabo un análisis por país que permitirá identificar las opciones para desarrollar un sistema nacional de referencia de laboratorios, en el cual participen laboratorios oficiales y los laboratorios privados, reconocidos o acreditados por el Estado. Además, se invitará a todos los países beneficiados del proyecto para que soliciten la herramienta PVS de laboratorios de la OIE para contribuir a alcanzar este objetivo.