

ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA (OIRSA)
PROYECTO REGIONAL DE ACREDITACION DE PRUEBAS EN LABORATORIOS DE
DIAGNOSTICO DE SANIDAD ANIMAL

Título del proyecto	PROYECTO REGIONAL DE ACREDITACION DE PRUEBAS EN LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO DE SANIDAD ANIMAL
Objetivo	<p>1. <u>Superior:</u></p> <p>Promover el comercio seguro de animales y sus productos mejorando la credibilidad de su condición sanitaria.</p> <p>2. <u>Del proyecto:</u></p> <p>Fortalecer la capacidad de los laboratorios de diagnóstico de enfermedades trasfronterizas y de importancia económica y social, tanto terrestres como acuáticas.</p>
Presupuesto solicitado al STDF	US \$ 840,898
Presupuesto total del proyecto	US \$ 1,190,520
Nombre completo y detalles de contacto de la organización u organizaciones solicitantes	<p>Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA)</p> <p>Calle Ramón Beloso, Final Pasaje Isolde.</p> <p>Colonia Escalón</p> <p>San Salvador, El Salvador</p> <p>PBX: (503)2263-1123</p> <p>Email: oirsa@oirsa.org</p>
Nombre completo y detalles de contacto de las personas pertinentes a efectos del seguimiento	<p>Luis Alberto Espinoza Rodezno; Director Regional de Salud Animal del OIRSA: lespinoza@oirsa.org</p> <p>Guillermo Enrique Cruz Henriquez; Coordinador Regional de Fortalecimiento de Laboratorios de Sanidad Animal: gcruz@oirsa.org</p> <p>Octavio Javier Angel Carranza de Mendoza; Director Técnico del OIRSA y Delegado del OIRSA ante OMC: ocarranza@oirsa.org</p>

ANTECEDENTES Y FUNDAMENTO

a) Pertinencia para el STDF

El proyecto es pertinente ya que sus objetivos, enfoque y estratégica son acordes a los objetivos y los temas de interés del STDF:

1. Aborda de manera regional el desarrollo de capacidades para superar las limitantes actuales de los laboratorios de diagnóstico de enfermedades, contribuyendo a fortalecer la prueba científica.
2. Interrelaciona la sanidad animal con la de salud humana bajo un enfoque de una salud integral, considerando que parte de las enfermedades son de tipo zoonóticas con incidencia en la salud humana, y que afectan en gran medida a la población más pobre de la región.
3. Contribuye a facilitar el comercio de animales vivos, productos y subproductos de origen animal al dar certidumbre a la condición sanitaria de los mismos, a través de la aplicación de estándares de la OIE para el diagnóstico, vigilancia y certificación del estatus sanitario.
4. Fortalece la credibilidad de los socios comerciales al contar con el respaldo de los laboratorios de referencia internacional de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), y mantener la misma mediante el establecimiento de la red sub regional de laboratorios de diagnóstico para las pruebas y enfermedades de los animales en los países beneficiarios.

b) El contexto sanitario y fitosanitario y las cuestiones de interés

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.

La avicultura, por ejemplo, es uno de los subsectores pecuarios de mayor dinamismo en la región, se estima que contribuye entre el 1.6 y el 5% al PIB total y entre 8 al 18 % del PIB Agropecuario.

Por su parte la industria del camarón de cultivo de Centroamérica, durante la última década experimentó un incremento del 167% en su volumen de producción, hasta alcanzar las 73,198 toneladas, con un valor de US\$ 517 millones, en el año 2010.

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, tales son los casos de: carne de bovinos, leche y subproductos lácteos, productos de la pesca y la acuicultura, entre otros. De hecho, el comercio exterior (exportaciones e importaciones) de productos pecuarios ha venido creciendo casi el 10% y las perspectivas indican que continuará expandiéndose a esta tasa, con 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.

Se estima que por razón de las enfermedades actuales, en el sector pecuario se deja de percibir casi mil millones de dólares americanos por año y si, ocurriera la introducción de las enfermedades exóticas, las pérdidas anuales serían del orden de US\$1,400 millones adicionales.

Dentro de las enfermedades que afectan al ganado bovino, se encuentra especialmente la brucelosis, enfermedad que afecta tanto a animales como a humanos y que tiene incidencia en la baja productividad y rentabilidad de la ganadería y afecta considerablemente la salud humana.

La porcicultura ha sido afectada drásticamente por la peste porcina clásica. Los países de la Región con el apoyo del OIRSA, están trabajando arduamente para su erradicación y se está en camino de declararse libre de la enfermedad y posteriormente buscar el reconocimiento de la OIE.

En el caso del sector pesquero acuícola, se han dado dos importantes eventos causados por el ingreso de dos enfermedades como son: Síndrome del Taura (STV) en los años 1994-1995 y el Síndrome de las manchas blancas (WSSV) en el año 1999, cuyas pérdidas conjuntas superaron los US \$ 200 millones y causaron la afectación de más del 80% de la industria, obligando al cierre de diversas empresas a nivel de producción de larvas, fincas y plantas procesadoras. De acuerdo con la FAO, en los primeros años de la afectación del Taura, en Latinoamérica se perdieron de US \$ 1 a 1.3 millones, siendo Honduras el país donde las pérdidas en términos del volumen de producción de los años 1994, 1995 y 1996 fueron del 18%, 31% y 25% respectivamente, mientras que en Panamá llegó al 30% de la producción en 1996. En el caso de las manchas blancas, las pérdidas en términos de fuerza laboral en Honduras fueron cercanas al 13%, mientras que en Panamá las pérdidas fueron de unos US\$ 40 millones en producción y mayores a los US \$ 900,000 en El Salvador por el cierre de fronteras a las exportaciones de larvas producidas en el país.

La aparición de nuevas enfermedades, como el Virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa (IHNV) y hepatopancreatitis necrotizante (NHP) entre otras, representan un alto riesgo tanto para las poblaciones de camarones en cultivo y silvestres. Para el diagnóstico de estas enfermedades se necesita del apoyo de los laboratorios con pruebas acreditadas, para asegurarse que estos diagnósticos sean correctos y confiables.

El comercio intrarregional de animales y sus productos, en muchas oportunidades, se ha visto afectado por la aplicación de medidas sanitarias sin sustento científico, que han incluido hasta el cierre de los mercados. Las razones son varias, desde 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 la explicación se encuentra en la falta de confianza entre las contrapartes respecto a la condición sanitaria de la otra y en la forma en que esta pueda ser comprobada.

El comercio regional y especialmente el internacional de animales, productos y sub productos de origen animal están requiriendo en forma creciente la necesidad de contar con sistemas de gestión de la calidad en procesos y pruebas de laboratorios, que cumplan con normas técnicas de probado desempeño, sujetas a ser acreditados.

Trabajar con pruebas diagnósticas acreditadas en laboratorios, permite a los países poder agilizar el comercio de animales y sus productos cumpliendo con los requisitos sanitarios establecidos en el código sanitario para los animales terrestres y acuáticos de la OIE, así como los exigidos por los mercados de destino, basados en resultados confiables de laboratorios y niveles de protección establecidos. La acreditación de pruebas bajo la norma técnica ISO/IEC 17025, asegura su competencia técnica, y la validez a los resultados emitidos.

La acreditación de pruebas de laboratorio, implica ventajas, como la reducción o eliminación de fallas en las pruebas, se alcanza la validación de los métodos; mejorándose el proceso técnico, lo cual asegura la confiabilidad de los resultados.

El acompañamiento de los laboratorios de referencia internacional de la OIE y el desarrollo de una red sub regional de laboratorios, (RSRL). Esta nueva RSRL fortalecerá la actual Red de Laboratorios Nacionales de las Américas (RLNR) así como la capacidad de diagnóstico de los laboratorios en la subregión y complementará la credibilidad de las pruebas entre los usuarios y socios comerciales; estimulará a las autoridades sanitarias a crear una cultura de aplicación de la normativa de la OIE considerada en los Códigos Sanitarios para los Animales Terrestres y Acuáticos así como los Manuales de Pruebas Diagnósticas y de las Vacunas para los Animales Terrestres y Acuáticos.

c) Problemas/obstáculos específicos que se abordarán

Desde hace varias décadas ha sido prioridad de los países miembros del OIRSA el fortalecimiento de sus laboratorios; en la década de los sesentas se gestionaron y ejecutaron préstamos del Banco Interamericano de Desarrollo para el fortalecimiento de la infraestructura de los Servicios Veterinarios, que incluían oficinas, laboratorios y equipo de campo.

Mediante el proyecto Programa de Apoyo Regional a la Sanidad Agropecuaria (PARSA), ejecutado por el OIRSA a mediados de los años noventa, se apoyó con financiamiento de la Unión Europea, la capacitación y adquisición de los materiales de laboratorio para la producción de antígeno en el diagnóstico de brucelosis y producción de PPD bovina y aviar, para el diagnóstico de tuberculosis.

Recientemente la Unión Europea y la Secretaria de Integración Económica, SIECA, desarrollaron el proyecto de Apoyo al Diseño y Aplicación de Políticas Comunes (ADAPCCA), mediante el cual se fortalecieron los laboratorios de la región centroamericana con donación de equipos a 15 laboratorios (laboratorios clínicos, químico fiscal, diagnostico fitosanitario, residuos y contaminantes de alimentos, diagnostico veterinario), por costo total de 1.888,199.69 Euros.

A pesar de que los laboratorios de la Región se han fortalecido en el mejoramiento de la infraestructura, dotación de equipo, la capacitación técnica a los encargados de laboratorios; no se han desarrollado y establecido permanentemente los sistemas de gestión de calidad que garanticen la credibilidad de las pruebas realizadas por los laboratorios, básicamente por limitantes presupuestarias. Un laboratorio de referencia, ya sea internacional, regional o subregional tiene una responsabilidad muy importante con los países a los que presta sus servicios por lo que es esencial tener un sistema de calidad efectiva y pruebas de diagnóstico validadas de acuerdo a los estándares internacionales para salud animal, en este caso los de la ISO y OIE.

Las evaluaciones hechas por la OIE, a través de su instrumento PVS, en algunos países miembros del OIRSA como Nicaragua, Belize y Republica Dominicana¹ muestran la falta de desarrollo de sistemas de gestión de la calidad para los laboratorios oficiales y la ausencia de pruebas acreditadas, además reflejan el interés de dichos países en que el proceso se implemente.

Con la finalidad de satisfacer esta necesidad, el OIRSA y los Ministerios y/o Secretarías de Agricultura y Ganadería, se proponen solicitar a la OIE la herramienta de PVS para laboratorios con el objetivo de evaluar la capacidad actual de los mismos con respecto a los estándares de la OIE, lo que les permitirá mejorar sus sistemas, procesos e infraestructura con base al mismo. Mientras tanto, se implementará en los laboratorios oficiales de diagnóstico de salud animal, el sistema de gestión de la calidad, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, para realizar pruebas

¹ Evaluaciones PVS disponibles en el sitio Web de la OIE.

que generen confianza y seguridad a los usuarios, en los países miembros de la región: Belize, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y República Dominicana.

d) Prioridades nacionales o regionales

La Política Agrícola Centroamericana 2008-2017, contempla dentro de los instrumentos para su implementación, un programa de capacitación e implementación de normas y sistemas de gestión de la calidad, en sus procesos comerciales, lo cual incluye el componente de laboratorios. A pesar de estos lineamientos, poco se ha avanzado en los procesos de acreditación de pruebas.

Por el mandato de los ministros de Agricultura y Ganadería de la región, el OIRSA desarrolló talleres técnicos con los encargados de los laboratorios de diagnóstico de la región, para la elaboración de planes de acción, enfocados a trabajar coordinadamente en la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad en los mismos, considerando además la posibilidad de especialización de por lo menos un laboratorio para que se convierta en el futuro en laboratorio de referencia que preste servicios que apoyen a la subregión con el apoyo de OIE y se establezca un mecanismo de pruebas interlaboratorios con la finalidad de mantener la estandarización de las pruebas con apoyo de otros laboratorios de la OIE en América.

La OIE ha desarrollado mecanismo de hermanamiento para los países a fin de apoyar la experiencia científica y potencialmente apoyar la creación de nuevos laboratorios de referencia, los cuales dentro de su mandato requieren organizar pruebas interlaboratorio.

El OIRSA tiene experiencia en la administración de laboratorios oficiales en El Salvador (calidad de plaguicidas y residuos), Honduras (microbiología de alimentos) y República Dominicana (plaguicidas y residuos); en ellos se trabaja en la puesta en marcha de sistemas de gestión de la calidad y se cuenta con pruebas acreditadas bajo la ISO/IEC 17025. En el campo de la salud animal, el OIRSA contribuye al sostenimiento del laboratorio LADIVES, el cual cuenta con nivel tres de bioseguridad (BSL-3). Este laboratorio ubicado en Panamá ha contado además con el apoyo técnico y financiero del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y es considerado de referencia regional en el diagnóstico de las enfermedades vesiculares de los bovinos y cerdos para la prevención de la enfermedad Fiebre Aftosa, además fue propuesto en el año 2006 como laboratorio de referencia subregional para el diagnóstico de la enfermedad de Influenza Aviar, ante la amenaza del virus H5N1 de alta patogenicidad.

En el tema de laboratorios es una prioridad de los países que integran la región OIRSA y desde luego este Organismo se mantiene con el interés permanente de apoyar a sus miembros, en el logro de sus planes de acción de prevención, control y erradicación de enfermedades e inocuidad de los alimentos. La necesidad de hacer 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 los países, que en conjunto, conforman la máxima autoridad del OIRSA.

e) Complementariedad con proyectos y programas existentes y con otras iniciativas

El OIRSA en coordinación con el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) y el Centro de Investigaciones de Alimentos (CIAD) de México, ha venido trabajando en la formación de personal técnico de los 8 laboratorios y se han capacitado a la fecha 14 técnicos

en temas específicos que incluye la Norma ISO/IEC 17025, bajo este mecanismo de cooperación y con el apoyo de este Proyecto que se somete a consideración del STDF, se espera incrementar la capacidad técnica de los laboratorios y el desarrollo de capacidades en auditoría interna para laboratorios. De igual manera en forma conjunta se ha trabajado con todos los laboratorios, en la creación de una Guía para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, que facilite este trabajo.

Actualmente los países están desarrollando programas de control y erradicación de enfermedades que les permitan establecer áreas o países libres, tal es el caso de los programas Regionales de Control Progresivo de la Brucelosis diseñado por la FAO en estrecha coordinación con el OIRSA. El proyecto para el cual se está solicitando apoyo financiero al STDF, complementará las acciones de este proyecto con la acreditación de pruebas que sean reconocidas internacionalmente.

De igual manera los esfuerzos que se realizan para la erradicación de la Peste Porcina Clásica (PPC), será complementada con la acreditación de pruebas, de acuerdo a las recomendaciones del Manual de Pruebas y Diagnósticas de la OIE para los Animales Terrestres y/o Acuáticos con la finalidad de tener diagnósticos seguros que facilitaran el comercio de animales y de sus productos hacia diferentes mercados regionales o extra regionales. Además, en la región se trabaja en el fomento a la exportación de animales vivos que tengan potencial productivo y que generen ingresos económicos a los países. Un ejemplo es el incremento a las exportaciones del camarón en Belice, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá. De igual manera, se pretende incrementar las exportaciones de ganado bovino en Costa Rica, Belize y Nicaragua y subproductos de origen animal como en el caso de El Salvador y República Dominicana.

En Centroamérica, con el apoyo de la Unión Europea se desarrolla el Programa Regional de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Centroamérica (PRACAMS), el cual entre otras actividades proporciona asistencia técnica, capacitación y equipamiento a laboratorios de los ámbitos de Sanidad Vegetal, Salud Animal, Inocuidad Alimentaria y apoyo a la Industria, para la implementación de un sistema de gestión de la calidad conforme la ISO/IEC 17025 y la acreditación de pruebas de ensayo. Las actividades del PRACAMS finalizarán en el año 2016.

Los esfuerzos anteriores serán complementados y consolidados con el proyecto que se somete al STDF, particularmente al establecer un laboratorio de referencia con OIE, al acreditar pruebas específicas, al desarrollar un sistema auto sostenible, un programa de auditorías externas, protocolos de muestreo y un programa de pruebas interlaboratoriales.

En el marco de los países beneficiarios del proyecto las agencias que cuentan con acreditación internacional son las siguientes:

1. En Costa Rica; el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) se creó en 2002 bajo la Ley 8279 "Sistema Nacional para la Calidad", publicada el 21 de mayo en La Gaceta 96; sus acreditaciones son reconocidas internacionalmente por los máximos foros mundiales de acreditación, como el Foro Internacional del Acreditación (IAF), la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC). <http://www.eca.or.cr/>

Esta agencia acreditará las pruebas de los países: República Dominicana, Panamá, Costa Rica y Nicaragua.

2. En Guatemala el Organismo Guatemalteco de Acreditación (OGA) fue creada por medio del Acuerdo Gubernativo Número 145-2002, publicado el 6 de mayo del 2002 en el Diario Oficial es la encargada de la evaluación, control e Idoneidad de los Organismos de Evaluación de la Conformidad. La OGA es signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), para organismos de inspección, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos www.oga.org.gt/

Esta agencia acreditará las pruebas de los países: Guatemala y Belize.

3. En El Salvador; en el año 2011 se oficializó el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), quien tiene como responsabilidad acreditar laboratorios de calibración, pruebas o ensayos, organismos de inspección, organismos de certificación u otro esquema compatible la mayoría de los países han iniciado el proceso. La OSA es reconocida internacionalmente por los máximos foros mundiales de acreditación, como el Foro Internacional del Acreditación (IAF), la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) <http://www.osa.gob.sv/>

Esta agencia acreditará las pruebas de los países: El Salvador y Honduras.

f) Cooperación entre entidades públicas y/o entre entidades públicas y privadas

En este proyecto se contempla el fortalecimiento de los laboratorios oficiales de diagnóstico de Salud Animal mediante la acreditación de pruebas, puesto que son las instituciones estatales las responsables por preservar el patrimonio sanitario nacional mediante la aplicación de medidas sanitarias y el desarrollo de programas de control de enfermedades.

En varios países de la región la legislación nacional reconoce que instituciones privadas y profesionales calificadas puedan participar en el diagnóstico de enfermedades y dar apoyo a la ejecución de los programas de control. En tal sentido, el proyecto que se somete al STDF promoverá y fortalecerá el desarrollo de sistemas nacionales de referencia de laboratorios, el cual consistirá en la interrelación entre el laboratorio oficial y los laboratorios privados reconocidos o acreditados oficialmente. En este caso, el proyecto dará la asistencia técnica directa al laboratorio oficial para alcanzar la acreditación de las pruebas y requerirá la participación de los técnicos de los laboratorios privados que serán beneficiados de dicha asistencia técnica, particularmente en la formación de personal y fortalecimiento de procedimientos y metodologías.

Lo anterior se complementará con el establecimiento de un modelo de sistema sub regional de red de laboratorios, la cual a su vez se apoyará en la Red de Laboratorios Nacionales de las Américas coordinada por la OIE, y respaldada por los Laboratorios de Referencia de la OIE. El desarrollo de la red subregional permitirá el desarrollo de economías de escala e incrementa la eficiencia en el uso de los recursos.

Adicionalmente se fortalecerán las alianzas estratégicas establecidas con el SENASICA y CIAD de México, así como con los laboratorios de referencia de OIE, quienes aportarán sus conocimientos y experiencias a la ejecución del proyecto de acuerdo a los estándares y recomendaciones de la OIE.

g) Identificación y compromiso de las partes interesadas

Los Ministerios/Secretarías de Agricultura y Ganadería:

1. Los responsables de laboratorios de salud animal, ejecutarán cada una de las acciones contempladas en este proyecto.
2. Los Ministros de Agricultura y Ganadería, integrados en el Comité Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (CIRSA) órgano directivo máximo del OIRSA, han instruido a la Dirección Ejecutiva a gestionar financiamiento con el objeto de fortalecer a los laboratorios oficiales de diagnóstico obteniendo la acreditación ISO 17025/2005 y la validación de los métodos de análisis. Este mandato se realizó a través de la Resolución No. 6 de la LVI Reunión Extraordinaria de mayo de 2009, celebrada en Punta Cana, República Dominicana. Además el CIRSA en la Resolución No. 10 de la LVIII Reunión Ordinaria del CIRSA, abril de 2011, resolvió: “que la Dirección Ejecutiva identificará y gestionará el financiamiento para el Proyecto Fortalecimiento de los Laboratorios Oficiales de Diagnóstico de Salud Animal, de los países miembros del OIRSA, a través de la implementación de un Sistema Regional de Gestión de Calidad”
3. A solicitud de la Dirección Ejecutiva del OIRSA, los Ministros de Agricultura y Ganadería de los países miembros de la región, enviaron a sus jefes y responsables de los laboratorios de diagnóstico a un Taller de Planificación Estratégica para Laboratorios, con la finalidad de elaborar el programa de fortalecimiento de sus Sistema de Gestión de Calidad e identificar las necesidades para implementar dicho plan.
4. Producto de este taller, se establecieron e identificaron los ensayos a ser acreditados en cada uno de los laboratorios de la región, por especie animal y enfermedad, enfocados a las necesidades de comercialización de cada país.

Las asociaciones de ganaderos, avicultores, acuicultores y porcicultores

1. Contribuirán apoyando las acciones sanitarias en los países, cumpliendo las medidas de vigilancia sanitarias en el proceso de comercialización de animales, para lo cual utilizarán los servicios de los laboratorios, previo a realizar acciones de comercialización de importación y exportación entre los mercados de destino.
2. Utilizarán los servicios de laboratorio para asegurarse de la situación o condición sanitaria de sus animales y que la autoridad de seguimiento y cumplimiento a las campañas sanitarias oficiales de los países.

La OIE contribuirá:

1. Facilitando el apoyo de los Laboratorios de Referencia de la OIE y expertos técnicos.
2. Con el apoyo financiero a las misiones de PVS a los Laboratorios de los países que así lo soliciten.
3. Liderando un proyecto de hermanamiento con al menos uno de los laboratorios de la Región.
4. Apoyar la conformación de la Red Subregional de laboratorios en el marco de la Red de Laboratorios Nacionales de los Servicios Veterinarios de las Américas. La coordinación

entre ambas redes permitirá compartir información e intercambio de experiencias y competencias técnicas por parte de los expertos en todos los laboratorios involucrados en la RLN.

h) Beneficiarios del proyecto

Los beneficiarios directos del proyecto son los productores, y exportadores, ya que su producción contará con la garantía de una condición sanitaria saludable, mejorando las posibilidades de comercialización interna y acceso a mercados internacionales, gracias a contar con diagnósticos de laboratorio confiables.

Los servicios veterinarios nacionales obtendrán un beneficio directo al dotarlos de un diagnóstico de enfermedades confiable, para la toma de decisiones en su lucha por prevenir, controlar y erradicar las enfermedades en la región.

i) Situación prevista para el final del proyecto y sostenibilidad de los resultados

Una vez finalizadas las actividades de “hermanamiento” del laboratorio sub regional y la acreditación de las pruebas propuestas, en los países, los Ministerios de Agricultura y Ganadería por medio de sus programas de salud animal incluirán en sus presupuestos, el mantenimiento de la acreditación de las pruebas alcanzadas, esto formará parte del mecanismo de sostenibilidad financiera a elaborar con el proyecto y donde se incluirá la participación de los gremios de productores y exportadores.

i) Estrategia

El proyecto que se somete al STDF espera alcanzar sus objetivos y resultados: 1) complementando las acciones iniciadas y en proceso de otros programas y proyectos, especialmente el caso del proyecto PRACAMS; 2) Adhiriéndose plenamente a las Directrices de la OIE relacionados y contempladas en los Códigos Terrestre y Acuático y los manuales correspondientes; 3) acompañando técnica y financieramente la implementación de los planes de acción de los laboratorios beneficiados para alcanzar la acreditación de las pruebas seleccionadas; 4) desarrollando un modelo del sistema nacional de referencia de los laboratorios; 5) estableciendo un mecanismo de sostenibilidad financiera para la acreditación de las pruebas; 6) incluyendo el “hermanamiento” de un laboratorio con un laboratorio de referencia reconocidos por la OIE; 7) aprovechando la experiencia y el conocimiento del SENASICA y el CIAD de México, mediante la alianza estratégica que dichas instituciones tienen con el OIRSA; 8) fortaleciendo la red de laboratorios nacionales con laboratorios de referencia de OIE para enfermedades específicas.

META, OBJETIVO, RESULTADOS Y ACTIVIDADES INMEDIATOS

Meta/repercusiones del proyecto

Contribuir en un periodo de diez años a la prevención y control de enfermedades endémicas y transfronterizas en animales terrestres, acuícolas así como al acceso a los mercados de destino de animales vivos y sus productos, mediante ensayos de diagnósticos acreditados bajo norma ISO/IEC 17025 y que cumpla con el Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales

terrestres (mamíferos, aves y abejas) y el Manual de pruebas de diagnóstico para animales acuáticos, ambos de la OIE, que permitan demostrar la calidad y veracidad de los resultados.

Objetivos

Superior:

Promover el comercio seguro de animales y sus productos mejorando la credibilidad de su condición sanitaria.

Del proyecto:

Fortalecer las capacidades de los laboratorios de la región centroamericana con la acreditación de las pruebas de diagnóstico de laboratorio para enfermedades trasfronterizas y de importancia económica y social, tanto terrestres como acuáticas.

Resultados esperados:

1. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa, en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en camarones y ELISA para captura de antígeno del virus de la Peste Porcina Clásica, acreditados bajo norma ISO 17025 en Guatemala.
2. Prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa, en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en camarones, acreditado bajo norma ISO 17025 en Belize.
3. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas hepatopancreatitis necrotizante (NHP), necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa (IHHNV) en camarones, ELISA competitivo para la detección de anticuerpos de brucelosis e Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para la detección del virus de Influenza Aviar, acreditados bajo norma ISO 17025 en El Salvador.
4. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, de rosa de Bengala para la detección de anticuerpos de brucelosis en bovinos, de Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para la detección del virus de Newcastle, acreditados bajo norma ISO 17025 en Honduras.
5. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, la Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real para la detección del virus de la Peste Porcina Clásica, de Rosa de Bengala para la detección de anticuerpos de Brucelosis en Bovinos, acreditados bajo norma ISO 17025 en Nicaragua.
6. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas y peste porcina clásica, acreditados bajo norma ISO 17025 en Panamá.

7. Pruebas de la Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (PCR) para la detección del virus de la Peste Porcina Clásica e Inmunodifusión para la detección del virus de Influenza Aviar, acreditados bajo norma ISO 17025 en República Dominicana.
8. Pruebas de 3 técnicas (Rosa de Bengala, ELISA indirecto y ELISA competitivo) en la modalidad multisitio (3 laboratorios regionales Huétar Norte, Chorotega y Bruna) para brucelosis bovina bajo la Norma ISO 17025 en Costa Rica.
9. Hermanamiento de al menos un laboratorio de la subregión con un Laboratorio de Referencia de OIE que pueda prestar servicios a la subregión y creación de la red sub regional de laboratorio en coordinación con la actual Red de Laboratorios Nacionales (RLN) de los Servicios Veterinarios de las Américas para compartir información e intercambio de experiencias y competencias técnicas por parte de los expertos en todos los laboratorios involucrados en la RLN con laboratorios de referencia de la OIE en América.
10. Mecanismo de sostenibilidad de la acreditación de pruebas, implementado.
11. Sistema Nacional de referencia de laboratorios, implementado.

Actividades a realizar:

Para alcanzar los resultados del 1 al 7, se llevaran a cabo las siguientes actividades:

1. Analizar y evaluar la situación actual del Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios, tomando como base los resultados obtenidos por el proyecto PRACAMS y evaluando directamente los casos de Belize y República Dominicana, así como los resultados de las misiones de evaluación de PVS a estos laboratorios,
2. Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma, incluyendo la respectiva política de calidad por laboratorio.
3. Elaborar el protocolo de toma, manejo y envío de muestras tomando como referencia el manual de la OIE para asegurar la calidad de las muestras que repercutirá en la calidad del diagnóstico de la enfermedad.
4. Diseñar e implementar un programa de inducción para todo el personal técnico pertenecientes al servicio veterinario oficial para conocer las interpretaciones y limitantes de las pruebas
5. Estimular la participación del sector productivo en el proceso de administración de los laboratorios con la finalidad de asegurar la sostenibilidad del sistema.
6. Adquisición de insumos y materiales de laboratorios para la acreditación de cada prueba.
7. Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.
8. Implementar y mantener el programa de calibración crítico para las pruebas.
9. Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de ensayos interlaboratorios coordinados por Laboratorios de Referencia de la OIE.
10. Realizar auditorías externas del sistema.
11. Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.

En el caso de Costa Rica, de las actividades para alcanzar los resultados del 1-7, se llevarán a cabo las siguientes: la 2, 4, 5, 6, 7, 8 y 9; adicionalmente, se desarrollará un programa de capacitación para los laboratorios.

Para obtener el resultado nueve (9), deberá seleccionarse el país y laboratorio con base a los reportes de los PVS a los laboratorios, que cumpla con los requisitos nivel BSL-2+ o BSL-3, dependiendo de la enfermedad que se seleccione para el hermanamiento, que el país donde se establecerá el laboratorio acepte recibir muestras de todos los países, existan suficiente vuelos aéreos de todos los países para facilidad de llegada de muestras, que las autoridades soliciten a OIE el PVS de laboratorio.

Los laboratorios de referencia de OIE a incorporar en la red serán:

1. Brucelosis. Laboratorio Nacional del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), Talcahuano 1660, (1640) Martínez, Buenos Aires, ARGENTINA
2. Enfermedad de las manchas blancas. Aquaculture Pathology Laboratory. Department of Veterinary Science and Microbiology. University of Arizona, Building 90, Room 202 Pharmacy/Microbiology, Tucson, AZ 85721. UNITED STATES OF AMERICA.
3. Influenza aviar altamente patógena e influenza aviar levemente patógena (aves de corral). National Veterinary Services Laboratories, USDA, APHIS, Veterinary Services, P.O. Box 844, Ames, Iowa 50010. UNITED STATES OF AMERICA.
4. Hepatopancreatitis necrotizante. Aquaculture Pathology Laboratory. Department of Veterinary Science and Microbiology. University of Arizona, Building 90, Room 202 Pharmacy/Microbiology, Tucson, AZ 85721. UNITED STATES OF AMERICA.
5. Necrosis hipodérmica u hematopoyética infecciosa. Aquaculture Pathology Laboratory. Department of Veterinary Science and Microbiology. University of Arizona, Building 90, Room 202 Pharmacy/Microbiology, Tucson, AZ 85721. UNITED STATES OF AMERICA.
6. Peste porcina clásica. Canadian Food Inspection Agency National Centre for Foreign Animal Disease, 10115 Arlington Street, Winnipeg, Manitoba R3E3M4, Canada

Para alcanzar el resultado 10, se contratara a una firma especializada que elaborará el estudio de sostenibilidad financiera para la acreditación de las pruebas. Además se elaborará una guía de procedimiento para implementar un sistema de gestión de la calidad y la documentación del mismo, recogiendo las lecciones aprendidas a lo largo del proyecto.

Se llevará a cabo un análisis por país que permita identificar las opciones para desarrollar un sistema nacional de referencia de laboratorios, en el cual participen laboratorios oficiales y laboratorios privados reconocidos o acreditados por el Estado para realizar pruebas diagnósticas; con ello, se espera lograr el resultado 11. Se invitará a todos los países beneficiados por este proyecto solicitar la herramienta de PVS de laboratorios para contribuir a alcanzar este objetivo.

j) [Marco lógico e indicadores de desempeño \(Ver Apéndice No. 1\)](#)

k) [Plan de trabajo \(Ver Apéndice No. 2\)](#)

l) [Presupuesto \(Ver Apéndice No. 3\)](#)

m) [Cartas de apoyo \(Ver Apéndice No. 4\)](#)

n) [Términos de Referencia \(Ver Apéndice No. 5\)](#)

o) [Mandato \(Ver Apéndice 6\)](#)

PRESUPUESTO

p) Presupuesto y contribución en especie (Ver Apéndice 3)

ACCION	STDF	Contrapartida	Total
Resultado 1: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en camarones y ELISA para captura de antígeno del virus de la Peste Porcina Clásica acreditados bajo norma ISO 17025 en Guatemala.	67,760	8,000	75,760
Resultado 2. Prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en camarones acreditado bajo norma ISO 17025 en Belize.	66,240	0	66,240
Resultado 3: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, NHP, IHNV en camarones, ELISA competitivo para la detección de anticuerpos de brucelosis e Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para la detección del virus de influenza aviar acreditados bajo norma ISO 17025 en El Salvador.	53,400	2,000	55,400
Resultado 4: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas en camarones, Rosa de Bengala para la detección de anticuerpos de brucelosis en bovinos, de Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para la detección del virus de Newcastle acreditados bajo norma ISO 17025 en Honduras.	59,400	3,000	62,400
Resultado 5: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas en camarones, la Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real para la detección del virus de la Peste Porcina Clásica, de Rosa de Bengala para la detección de anticuerpos de brucelosis en bovinos acreditados bajo norma ISO 17025 en Nicaragua.	58,400	2,000	60,400
Resultado 6: Prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas en camarones y Peste Porcina Clásica, acreditado bajo norma ISO 17025 en Panamá.	61,000	2,000	63,000
Resultado 7: Prueba de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) convencional ,para la detección de los virus de la peste porcina clásica y la prueba de inmunodifusión para detectar el virus de la Influenza Aviar, acreditados bajo norma ISO 17025 en República Dominicana.	83,600	0	83,600
Resultado 8: Pruebas de las técnicas de Rosa de Bengala, ELISA indirecto y ELISA competitivo para la detección de anticuerpos de Brucelosis Bovina, acreditados bajo la norma ISO 17025 en Costa Rica.	61,500	0	61,500
Resultado 9: Hermanamiento de laboratorio sub regional e integración de la red subregional con laboratorios de referencia	160,000	25,000	185,000

Resultado 10: Mecanismo de sostenibilidad de la acreditación de pruebas, implementado.	50,000	1,600	51,600
Resultado 11 : Sistema Nacional de referencia de laboratorios, implementado	64,000	1,600	65,600
Contraparte de los laboratorios		256,500	
Seguimiento del proyecto	8,000	20,520	28,520
Administración del proyecto		75,000	
COSTO TOTAL	793,300	397,220	1,190,520
Gastos generales (6%)	47,598		
TOTAL	840,898		

q) La relación costo-eficacia

EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL PROYECTO

r) Organización encargada de la ejecución

La Organización responsable de la ejecución y supervisión del presente proyecto será el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA).

El trabajo a desarrollarse estará bajo la coordinación técnica del OIRSA, en conjunto con los encargados de los laboratorios de los países participantes.

Será responsabilidad de los Gerentes o Jefe de los laboratorios, la ejecución de los planes de acción para la acreditación de los ensayos, los cuales serán supervisados por el Dr. Guillermo Cruz, Coordinador Regional de Laboratorios del OIRSA.

Se promoverá en cada país el establecimiento de un comité técnico integrado por el Director de Salud Animal o su representante, el gerente o jefe de laboratorio de salud animal, el Representante del OIRSA en cada país, representantes de los laboratorios privados acreditados o reconocidos por el Estado, quienes se reunirán trimestralmente para ver el avance de las acciones planificadas en el laboratorio y el presupuesto; el gerente o jefe del laboratorio coordinará este comité.

Por parte del OIRSA la coordinación general del proyecto estará a cargo de Luis Alberto Espinoza Rodezno, Director Regional de Salud Animal del OIRSA, Tel +503 22631123, correo electrónico lespinoza@oirsa.org; con el apoyo de Guillermo Enrique Cruz Henríquez, Coordinador Regional para el Fortalecimiento de Laboratorios, Tel. +504 22390316. Correo electrónico: gcruz@oirsa.org

s) Grupo de Dirección del Proyecto (Steering Group)

Con la finalidad de contribuir a la obtención de los resultados del proyecto se constituye el Grupo de Dirección (Steering Group), que permita el desarrollo de sinergias entre los organismos internacionales competentes y relacionados en el fortalecimiento de laboratorios de diagnóstico

en salud animal y acreditación de pruebas, y que además cuentan con presencia en la región del OIRSA.

El Grupo estará integrado por un delegado de las oficinas regionales de los siguientes organismos internacionales: OIE, FAO y OPS; y con el responsable de la ejecución del proyecto por parte del OIRSA.

Se espera que los miembros aporten sus experiencias, conocimientos y propuestas de soluciones para la buena ejecución del proyecto.

El Grupo se reunirá dos veces al año, una vez en forma presencial en la ciudad de Panamá, para efectuar una evaluación del período correspondiente y establecer el plan de trabajo correspondiente al año y la otra virtual, para el seguimiento de la ejecución de las actividades. El responsable del proyecto por parte del OIRSA concertará y convocará las reuniones, en ellas informará a los miembros sobre el avance del proyecto, las dificultades y los requerimientos técnicos de asesoría que fueran necesarios. Las opiniones y recomendaciones vertidas en las reuniones serán recogidas mediante de una ayuda memoria que será firmada por los presentes, la Secretaría del STDF recibirá copia de dichos documentos.

t) Estructura de gestión

El Comité Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (CIRSA) órgano directivo máximo del OIRSA conformado por los Ministros y Secretarios de Agricultura y Ganadería de los nueve países miembros del OIRSA, resolvió (Resolución No. 6 de la LVI Reunión Extraordinaria de mayo de 2009 anexa) instruir a la Dirección Ejecutiva del Organismo para que gestionara financiamiento con el objeto de fortalecer a los laboratorios oficiales mediante la acreditación de pruebas de diagnóstico utilizando la norma ISO/IEC 17025/2005.

En todos los países miembros del OIRSA esta responsabilidad recae estructuralmente en los Ministerios o Secretarías de Agricultura y Ganadería y operativamente en los laboratorios de diagnóstico de sanidad animal de los servicios veterinarios.

En el siguiente cuadro, se muestran los laboratorios oficiales de diagnóstico de sanidad animal en los países beneficiarios del proyecto.

PAÍS	MINISTERIO O SECRETARÍA	SALUD ANIMAL	LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO
Belize	Ministry of Agriculture & Fisheries (MAF)	Belize Agriculture Health Authority (BAHA)	Aquatic Animal Health Laboratory
Costa Rica	Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)	Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA)	Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE) (3 laboratorios regionales)
El Salvador	Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)	Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal (DGSVA). Dirección General de Ganadería (DGG)	Laboratorio Nacional de Diagnostico Veterinario y Control de Calidad
Guatemala	Ministerio de	Viceministerio de	Laboratorio de Sanidad Acuícola

PAÍS	MINISTERIO O SECRETARÍA	SALUD ANIMAL	LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO
	Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA)	Sanidad Agropecuaria y Regulaciones	CEMA (Centro de Estudios del Mar y Acuicultura)/ Universidad de San Carlos de Guatemala Laboratorio Nacional Central de Sanidad Animal
Honduras	Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG)	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA)	Instituto Hondureño de Investigaciones Médico Veterinarios (IHIMV) Laboratorio de Patología Acuícola
Nicaragua	Instituto de Protección de Sanidad Agropecuaria	Dirección de Sanidad Animal.	Laboratorio Nacional de Diagnóstico de Salud Animal
Panamá	Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)	Dirección Nacional de Salud Animal	Laboratorio de Diagnostico e Investigación Veterinario (LADIV)
República Dominicana	Secretaría de Estado de Agricultura (SEA)	Dirección General de Ganadería	Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN)

PRESENTACIÓN DE INFORMES, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

u) [Presentación de informes y difusión](#)

Cada encargado de los laboratorios, tendrá la responsabilidad de presentar a la coordinación regional, un informe trimestral de todas las actividades desarrolladas y acontecimientos ocurridos durante el período de avance del plan de acción, el cual será consolidado por la coordinación regional y se presentará ante la Comisión Técnica del OIRSA.

Cada seis meses, se elaborará y se enviará a la Secretaria del STDF, un informe de seguimiento del proyecto para monitorear el avance en los resultados del proyecto.

v) [Supervisión, evaluación y enseñanzas recogidas](#)

La supervisión se realizará tomando en consideración el marco lógico del proyecto, con sus respectivos indicadores de desempeño, y los planes de acción de cada laboratorio y estará a cargo de la coordinación regional. El área de planificación del OIRSA evaluará a medio término y al final del proyecto el alcance de los resultados.

La identificación de indicadores de desempeño cuantificables, con su respectiva información de base, metas intermedias y finales, y sus fuentes de verificación, se realizará previo al inicio de las actividades del proyecto.

Mediante la utilización de herramientas de comunicación se desarrollarán reuniones virtuales con los gerentes o jefes de los laboratorios que permitan dar seguimiento a los planes de acción de los laboratorios. Además, se llevará a cabo un plan de visitas a cada laboratorio para verificar los avances y el cumplimiento de los resultados.

w) Difusión de los resultados del proyecto

La difusión de los resultados que se obtengan del presente proyecto, se hará mediante los medios de comunicación que utiliza el OIRSA, dándolos a conocer a las autoridades de cada país y mostrándolos en su página Web. Además, se coordinará con los ministerios y asociaciones de productores para que los mismos se publiquen a través de los medios que ellos utilizan.

APENDICE 1

MARCO LOGICO DEL PROYECTO

PROYECTO REGIONAL DE ACREDITACION DE ENSAYOS EN LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO DE SALUD ANIMAL

NARRATIVA	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACION	SUPUESTO
FIN Promover el comercio seguro de animales y sus productos mejorando la credibilidad de su condición sanitaria.	Al finalizar el proyecto se incrementa el comercio de animales y sus productos, amparados con certificados sanitarios que incluyen las pruebas de laboratorio acreditadas y reconocidas por la OIE.	Estadísticas de los certificados sanitarios emitidos y sustentados por las pruebas de laboratorio. Certificado de reconocimiento de un laboratorio sub regional de referencia por OIE	Se cuenta con el apoyo de las autoridades sanitarias de cada país. Se mantienen las importaciones de animales y productos pecuarios de la región.
PROPOSITO Fortalecer la capacidad de los laboratorios de diagnóstico de enfermedades trasfronterizas y de importancia económica y social, tanto terrestres como acuáticas.	Durante el período se han acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025/2005 un total de 20 ensayos en 12 laboratorios de diagnóstico de salud animal.	Certificados de acreditación para cada ensayo extendido por un organismo de acreditación con reconocimiento internacional.	Se cuenta con el apoyo político y financiero de las autoridades superiores.

NARRATIVA	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACION	SUPUESTO
<p>COMPONENTES (Resultados)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en camarones y ELISA para captura de antígeno del virus de la Peste Porcina Clásica, acreditados bajo norma ISO 17025 en Guatemala. 2. Prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en camarones, acreditado bajo norma ISO 17025 en Belize. 3. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, NHP, IHHNV en camarones, ELISA competitivo para la detección de anticuerpos de brucelosis e Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para la detección del virus de Influenza Aviar, acreditados bajo norma ISO 17025 en El Salvador. 4. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, de Rosa de Bengala para la 	<p>Durante el período los dos ensayos propuestos han sido acreditados bajo la norma ISO 17025.</p> <p>Durante el período el ensayo propuesto ha sido acreditado bajo la norma ISO 17025.</p> <p>Durante el período los cinco ensayos propuestos han sido acreditados bajo la norma ISO 17025.</p> <p>Durante el período los tres ensayos propuestos han sido acreditados bajo la norma ISO 17025.</p>	<p>Certificados de acreditación para cada ensayo extendido por un organismo de acreditación con reconocimiento internacional.</p> <p>Certificados de acreditación para cada ensayo extendido por un organismo de acreditación con reconocimiento internacional.</p> <p>Certificados de acreditación para cada ensayo extendido por un organismo de acreditación con reconocimiento internacional.</p> <p>Certificados de acreditación para cada ensayo extendido por un organismo de</p>	<p>No se presentan condiciones negativas del entorno de los laboratorios, que afecten su desempeño.</p> <p>Se desarrolla el proceso de acreditación, independientemente de las personas que participen en el mismo.</p>

NARRATIVA	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACION	SUPUESTO
<p>detección de anticuerpos de brucelosis en bovinos, de Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para la detección del virus de Newcastle, acreditados bajo norma ISO 17025 en Honduras.</p>		<p>acreditación con reconocimiento internacional.</p>	
<p>5. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, la Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real para la detección del virus de la Peste Porcina Clásica, de Rosa de Bengala para la detección de anticuerpos de Brucelosis en Bovinos, acreditados bajo norma ISO 17025 en Nicaragua.</p>	<p>Durante el período los tres ensayos propuestos han sido acreditados bajo la norma ISO 17025.</p>	<p>Certificados de acreditación para cada ensayo extendido por un organismo de acreditación con reconocimiento internacional.</p>	
<p>6. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas y peste porcina clásica, acreditados bajo norma ISO 17025 en Panamá.</p>	<p>Durante el período los dos ensayos propuestos han sido acreditados bajo la norma ISO 17025.</p>	<p>Certificados de acreditación para cada ensayo extendido por un organismo de acreditación con reconocimiento internacional.</p>	
<p>7. Pruebas de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) convencional para la detección del virus de la Peste Porcina Clásica e Inmunodifusión para la detección del virus de Influenza Aviar, acreditados bajo norma ISO</p>	<p>Durante el período los dos ensayos propuestos han sido acreditados bajo la norma ISO 17025.</p>	<p>Certificados de acreditación para cada ensayo extendido por un organismo de acreditación con reconocimiento</p>	

NARRATIVA	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACION	SUPUESTO
<p>17025 en República Dominicana.</p> <p>8. Pruebas de 3 técnicas (Rosa de Bengala, ELISA indirecto y ELISA competitivo) en la modalidad multisitio (3 laboratorios regionales Huétar Norte, Chorotega y Bruna) para brucelosis bovina bajo la Norma ISO 17025 en Costa Rica.</p> <p>9. Laboratorio sub regional de referencia de OIE definido y establecido mediante hermanamiento con laboratorio internacional de referencia</p> <p>10. Mecanismo de sostenibilidad de la acreditación de pruebas, implementado.</p> <p>11. Sistema Nacional de referencia de laboratorios</p>	<p>Durante el período los tres ensayos propuestos han sido acreditados bajo la norma ISO 17025.</p> <p>Al finalizar el proyecto la OIE ha incluido en su lista oficial de laboratorios de referencia el laboratorio seleccionado.</p> <p>Al finalizar el proyecto se está implementando el mecanismo de sostenibilidad.</p> <p>Al finalizar el segundo año del proyecto, se inicia el funcionamiento de los sistemas.</p>	<p>internacional.</p> <p>Certificados de acreditación para cada ensayo extendido por un organismo de acreditación con reconocimiento internacional.</p> <p>Certificado de reconocimiento entregado por OIE al país en el que se ubique el laboratorio</p> <p>Presupuesto anual de los laboratorios.</p> <p>Actas y documentos de reuniones de los integrantes del sistema.</p>	<p>Más de un país ha demostrado interés en establecer el laboratorio sub regional.</p> <p>Los sectores privados contribuyen en la implementación del mecanismo.</p> <p>Actitud de colaboración y corresponsabilidad de los miembros del sistema.</p>
ACTIVIDADES			
RESULTADOS DEL 1 – 7			
1. Analizar y evaluar la situación actual del Sistema de Gestión de Calidad de los	Se han identificado las brechas del sistema de gestión de la calidad para	Informe de situación.	Se cuenta con el recurso humano capacitado

NARRATIVA	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACION	SUPUESTO
laboratorios, tomando como base los resultados obtenidos por el proyecto PRACAMS y evaluando directamente los casos de Belize y Republica Dominicana.	cada laboratorio.		para llevar a cabo la evaluación
2. Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma, incluyendo la respectiva política de calidad por laboratorio.	Se cuenta con el plan de acción de cada laboratorio con tiempos, en donde se han identificado los documentos, formatos, registros, programas e instructivos que debe elaborar cada laboratorio	Plan elaborado	
3. Elaborar el protocolo de muestreo por enfermedad/especie, incluyendo un programa de formación de muestreo.	Protocolos elaborados e implementados. Programa de formación de muestreo implementado a partir del primer año.	Documentos. Diplomas de participación.	Disponibilidad financiera
4. Adquisición de insumos y materiales de laboratorios para la acreditación de cada prueba.	Se han adquirido los insumos y materiales en tiempo y calidad para cada ensayo.	Inventarios y facturas	
5. Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.	Se manejan los desechos sólidos infecciosos de acuerdo a la norma	Contrato	Disponibilidad financiera
6. Implementar el programa de mantenimiento y calibración crítico para las pruebas.	El equipo crítico para los ensayos cuenta con calibración y/o mantenimiento en tiempo programado.	Certificados de calibración y mantenimiento Constancia de participación	Disponibilidad financiera
7. Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de ensayos interlaboratorios.	Todos los laboratorios han participado en al menos una prueba interlaboratorio anual para cada ensayo a acreditar.	Encuestas.	Voluntad de los funcionarios de los laboratorios en participar
8. Realizar auditorías externas del sistema.	A partir del segundo año se realizan las auditorías externas.	Informes de auditorías realizadas.	Participación activa de los gerentes o jefes de los laboratorios.
9. Solicitar y contratar la agencia de	Se cuenta con la agencia de acreditación	Formulario de solicitud y	Disponibilidad

NARRATIVA	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACION	SUPUESTO
acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.	de reconocimiento internacional para el proceso.	Contrato	financiera.
Resultado 8: Prueba de las técnicas de Rosa de Bengala, ELISA indirecto y ELISA competitivo para la detección de anticuerpos de brucelosis bovina, acreditados bajo la norma ISO 17025 en Costa Rica.			
10. Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.	Se cuenta con el plan de acción, en donde se ha identificado los documentos, formatos, registros, programas e instructivos.	Plan elaborado	
11. Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.	Se han adquirido los insumos y materiales en tiempo y calidad para cada ensayo.	Inventarios y facturas	
12. Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.	El equipo crítico para los ensayos cuenta con calibración y/o mantenimiento en tiempo programado.	Certificados de calibración y mantenimiento. Constancia de participación.	Disponibilidad financiera
13. Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.	Se ha participado en al menos una prueba interlaboratorio anual para cada ensayo a acreditar.	Encuestas.	Voluntad de los funcionarios de los laboratorios en participar
14. Desarrollar un programa de capacitación en laboratorios.	Programa implementado	Constancias y evaluaciones	
15. Realizar auditorías externas del sistema.	A partir del sexto trimestre se realizan las auditorías externas.	Informes de auditorías realizadas.	Participación activa de los gerentes o jefes de los laboratorios.
16. Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.	Se cuenta con la agencia de acreditación de reconocimiento internacional para el proceso.	Formulario de solicitud y Contrato	Disponibilidad financiera.
Resultado 9. Hermanamiento de laboratorio sub regional e integración de la red subregional con laboratorios de referencia coordinada por la OIE.			
17. Integración del Grupo de Dirección del	Integrado el grupo de evaluación	Documento de convocatoria	Los organismos

NARRATIVA	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACION	SUPUESTO
Proyecto.		y ayuda memoria	internacionales participarán en la coordinación
18. Evaluación de laboratorios que solicitan sede para laboratorio sub regional	Ejecutado el PVS de laboratorio a países que solicitan ser sede del laboratorio certificado por OIE	Informe de OIE al Grupo de Dirección del Proyecto	Existen países interesados en participar.
19. Designación de laboratorio sub regional por la CT y CIRSA	Comunicación a las autoridades sanitarias la designación del laboratorio	Nota de parte del Grupo de Dirección del Proyecto	
20. Red subregional de laboratorios constituida y coordinada con la Red de Laboratorios de la Región de las Américas, y con el apoyo de los laboratorios de referencia internacional	Determinación de puntos de contacto en países y laboratorios. Todos los laboratorios con la nominación de un punto focal dan seguimiento a las actividades de la red, entre ellas las pruebas de proficiencia que se implementen.	Informe de OIE al Grupo de Dirección del Proyecto. Informe del coordinador de la Red subregional al Grupo de Dirección del proyecto	Se cuenta con la participación activa de laboratorios de la red
21. Identificación y solicitud del Proyecto de Hermanamiento del laboratorio candidato	Aprobación del Proyecto de Hermanamiento	Carta oficial de la OIE al Grupo de Dirección del Proyecto.	Compromiso efectivo del laboratorio designado
Resultado 10: Mecanismo de sostenibilidad de la acreditación de pruebas, implementado			
22. Contratar a una firma especializada que elaborará el estudio de sostenibilidad financiera para la acreditación de las pruebas.	Al final del proyecto se cuenta con los estudios realizados para cada una de las pruebas acreditadas.	Documento propuesto.	
11.1. Elaborar TDR			
11.2. Contratar la consultoría.			
23. Socializar la propuesta de mecanismo con el sector público y privado.	Número de reuniones con el sector público y privado	Ayuda memoria de las reuniones	
24. Oficialización de la propuesta.	Mecanismo de sostenibilidad oficializado al finalizar el proyecto.	Instrumento oficial.	
25. Elaborar una guía de procedimiento para	Guía elaborada	Documento propuesto	

NARRATIVA	INDICADOR	MEDIO DE VERIFICACION	SUPUESTO
implementar un sistema de gestión de la calidad y la documentación del mismo, recogiendo las lecciones aprendidas a lo largo del proyecto			
14.1 Elaborar TDR			
14.2 Contratar la consultoría			
Resultado 11: Sistema Nacional de referencia de laboratorios, implementado.			
26. Realizar un análisis por país para desarrollar un sistema nacional de referencia de laboratorios.	Sistema nacional de referencia	Documento	

Contratar consultoría para la elaboración del protocolo de muestreo de Elisa competitivo para brucelosis (incluye fondos de contrapartida).		X										
Talleres sobre técnicas de muestreo/enfermedad (3 talleres, 10 técnicos capacitados por taller)			X			X		X				
Actividad 3.3: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.												
Adquisición de termómetros, kit de ELISA, Kit PCR tiempo real, antígeno de influenza aviar, materiales de referencia, puntas desechables, viales, bolsa de desechos, gradillas, jabón, etc.		X			X				X		X	
Actividad 3.4: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.												
Contratar empresa nacional especializada.		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Actividad 3.5: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.												
Contratación de empresa especializada.			X				X				X	
Actividad 3.6: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.												
Envío de tres pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.				X			X		X			
Actividad 3.7: Realizar auditorías externas del sistema.												
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).						X			X			
Actividad 3.8: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.												
Se contratará los servicios de la OSA.							X				X	
Resultado 4: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, de Rosa de Bengala para la detección de anticuerpos de brucelosis en bovinos, de Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para la detección del virus de Newcastle acreditados bajo norma ISO 17025 en Honduras.												

Actividad 4.1: Evaluar la situación actual del sistema, tomando como base los resultados obtenidos por el proyecto PRACAMS, de los laboratorios: Patología Acuícola (Choluteca) y del IHIMV (Tegucigalpa).		X										
Actividad 4.2: Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.	X	X										
Contratar consultor nacional.	X											
Actividad 4.3: Elaborar el protocolo de muestreo por enfermedad/especie, incluyendo un programa de formación de muestreo.												
Talleres sobre técnicas de muestreo/enfermedad (3talleres, 10 técnicos capacitados por taller).		X			X			X				
Actividad 4.4: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.												
Adquisición de control positivo para HI, antígeno de influenza aviar y rosa de bengala, Fosfato de sodio di básico, fosfato de potasio monobásico, cloruro de potasio, placas de dilución, puntas desechables, bolsa de desechos, etc.		X			X			X		X		
Actividad 4.5: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.												
Contratar empresa nacional especializada.		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Actividad 4.6: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.												
Contratar empresa nacional especializada.			X				X				X	
Actividad 4.7: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.												
Envío de tres pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.				X			X				X	
Actividad 4.8: Realizar auditorías externas del sistema.												
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).						X			X			

Actividad 7.5: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.												
Contratar empresa nacional especializada.		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Actividad 7.6: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.												
Contratar empresa nacional especializada.			X				X				X	
Actividad 7.7: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.												
Envío de tres pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.					X			X			X	
Actividad 7.8: Realizar auditorías externas del sistema.												
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).						X			X			
Actividad 7.9: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.												
Se contratará los servicios de una agencia especializada.							X				X	
Resultado 8: Prueba de las técnicas de Rosa de Bengala, ELISA indirecto y ELISA competitivo para la detección de anticuerpos de brucelosis bovina, acreditados bajo la norma ISO 17025 en Costa Rica.												
Actividad 8.1: Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.	X	X										
Contratar consultor nacional.	X											
Actividad 8.2: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.												
Kit de ELISA indirecto y comparativo, Frascos con reactivos de rosa de bengala, guantes, bolsas, puntas para micro pipetas.		X			X				X		X	
Actividad 8.3: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.												
Contratar empresa nacional especializada.			X				X				X	
Actividad 8.4: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.												
Envío de la prueba (por tres métodos) a laboratorios de referencia de la OIE.			X			X			X			

APÉNDICE 3: Presupuesto

**PROYECTO REGIONAL DE ACREDITACION DE PRUEBAS EN LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO DE
SANIDAD ANIMAL
Presupuesto**

APENDICE 3	STDF	Contrapartida	Total
ACCION			
Resultado 1: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en camarones y ELISA para captura de antígeno del virus de la peste porcina clásica acreditados bajo norma ISO 17025 en Guatemala.	67,760	8,000	75,760
Actividad 1.1: Evaluar la situación actual del sistema, tomando como base los resultados obtenidos por el proyecto PRACAMS.		2,000	
Actividad 1.2: Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.			
Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$300 por día).	4,500		
Actividad 1.3: Elaborar el protocolo de muestreo por enfermedad/especie, incluyendo un programa de formación de muestreo.			
Elaborar el protocolo de muestreo de PCR para manchas blancas en camarones, mediante el Grupo Ad-hoc del Programa Regional Acuícola del OIRSA (Este protocolo será el mismo que se ocupará para el resto de países en que se acredite las pruebas acuícolas).		3,000	
Elaborar el protocolo de muestreo de ELISA para PPC por parte del OIRSA (Este protocolo será el mismo que se ocupará para el resto de países en que se acredite la prueba).		3,000	
Talleres sobre técnicas de muestreo/enfermedad (2 talleres, 10 técnicos capacitados por taller).	1,500		
Actividad 1.4: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.			
Adquisición de termómetros, kit de ELISA, kit de determinación de las manchas blancas, puntas desechables, viales, bolsa de desechos, gradillas, jabón, etc.	14,000		
Actividad 1.5: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.			
Contratar empresa nacional especializada por dos años.	4,260		
Actividad 1.6: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.			
Contratar empresa nacional especializada.	23,500		
Actividad 1.7: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.			
Enviar cinco pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.	5,000		

Actividad 1.8: Realizar auditorías externas del sistema.			
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).	4,000		
Actividad 1.9: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.			
Se contratará los servicios de la OGA.	11,000		
Resultado 2. Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de la enfermedad de las manchas blancas en camarones acreditado bajo norma ISO 17025 en Belize.	66,240	0	66,240
Actividad 2.1: Evaluar la situación actual del sistema.			
Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$300 por día).	9,520		
Actividad 2.2: Elaborar plan de acción para la acreditación de la prueba de acuerdo a la norma.			
Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$300 por día).	9,520		
Actividad 2.3: Elaborar el protocolo de muestreo por enfermedad/especie, incluyendo un programa de formación de muestreo.			
Taller sobre técnicas de muestreo/enfermedad (10 técnicos capacitados)	1,500		
Actividad 2.4: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.			
Adquisición de termómetros, kit de determinación de manchas blancas, puntas desechables, viales, bolsa de desechos, gradillas, jabón, etc.	5,300		
Actividad 2.5: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.			
Contratar empresa nacional especializada por dos años.	3,400		
Actividad 2.6: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.			
Contratar empresa nacional especializada.	15,000		
Actividad 2.7: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.			
Enviar dos pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.	3,000		
Actividad 2.8: Realizar auditorías externas del sistema			
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).	4,000		
Actividad 2.9: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba			
Se contratará los servicios de la OGA.	15,000		
Resultado 3: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, NHP, IHNV en camarones, ELISA competitivo para la detección de anticuerpos de brucelosis e Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para la detección del virus de Influenza Aviar acreditados bajo norma ISO 17025 en El Salvador.	53,400	2,000	55,400

Actividad 3.1: Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.			
Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$300 por día).	4,500		
Actividad3.2: Elaborar el protocolo de muestreo por enfermedad/especie, incluyendo un programa de formación de muestreo.			
Contratar consultoría para la elaboración del protocolo de muestreo de ELISA competitivo para brucelosis (incluye fondos de contrapartida)	3,000	2,000	
Talleres sobre técnicas de muestreo/enfermedad (3 talleres, 10 técnicos capacitados por taller)	1,500		
Actividad 3.3: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.			
Adquisición de termómetros, kit de ELISA, Kit PCR tiempo real, antígeno de influenza aviar, materiales de referencia, puntas desechables, viales, bolsa de desechos, gradillas, jabón, etc.	14,000		
Actividad 3.4: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.			
Contratar empresa nacional especializada.	3,400		
Actividad 3.6: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.			
Contratación de empresa especializada.	15,000		
Actividad 3.7: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.			
Envío de tres pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.	3,000		
Actividad 3.8: Realizar auditorías externas del sistema			
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).	4,000		
Actividad 3.9: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.			
Se contratará los servicios de la OSA.	5,000		
Resultado 4: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, de Rosa de Bengala para la detección de anticuerpos de brucelosis en bovinos, de Inhibición de la Hemoaglutinación (HI) para la detección del virus de Newcastle acreditados bajo norma ISO 17025 en Honduras.	59,400	3,000	62,400
Actividad 4.1: Evaluar la situación actual del sistema, tomando como base los resultados obtenidos por el proyecto PRACAMS, de los laboratorios: Patología Acuícola (Choluteca) y del IHIMV (Tegucigalpa).		3,000	
Actividad4.2: Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.			
Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$300 por día).	4,500		
Actividad 4.3: Elaborar el protocolo de muestreo por enfermedad/especie, incluyendo un programa de formación de muestreo.			

Talleres sobre técnicas de muestreo/enfermedad (3talleres, 10 técnicos capacitados por taller).	1,500		
Actividad 4.4: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.			
Adquisición de control positivo para HI, antígeno de influenza aviar y rosa de bengala, Fosfato de sodio dibásico, fosfato de potasio monobásico, cloruro de potasio, placas de dilución, puntas desechables, bolsa de desechos, etc.	12,000		
Actividad 4.5: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.			
Contratar empresa nacional especializada.	3,400		
Actividad 4.6: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.			
Contratar empresa nacional especializada.	20,000		
Actividad 4.7: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.			
Envío de tres pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.	3,000		
Actividad 4.8: Realizar auditorías externas del sistema.			
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).	4,000		
Actividad 4.9: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.			
Se contratará los servicios de la una agencia especializada.	11,000		
Resultado 5: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas, la Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real para la detección del virus de la peste porcina clásica, de Rosa de Bengala para la detección de anticuerpos de brucelosis en bovinos acreditados bajo norma ISO 17025 en Nicaragua.	58,400	2,000	60,400
Actividad 5.1: Evaluar la situación actual del sistema, tomando como base los resultados obtenidos por el proyecto PRACAMS.		2,000	
Actividad 5.2: Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.			
Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$300 por día).	4,500		
Actividad 5.3: Elaborar el protocolo de muestreo por enfermedad/especie, incluyendo un programa de formación de muestreo.			
Talleres sobre técnicas de muestreo/enfermedad (3 talleres, 10 técnicos capacitados por taller)	1,500		
Actividad 5.4: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.			
Adquisición de kit de determinación de las manchas blancas, kit de ELISA, puntas desechables, viales, antígeno de rosa de bengala, control positivo negativo para rosa de bengala, guantes, lámina de vidrio para montaje de muestras, tubo de vidrio para sueros, puntillas para micro pipeta, gradillas, jabón, etc.	8,000		

Actividad 5.5: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.			
Contratar empresa nacional especializada por dos años.	3,400		
Actividad 5.6: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.			
Contratar empresa nacional especializada.	14,000		
Actividad 5.7: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.			
Envío de tres pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.	3,000		
Actividad 5.8: Realizar auditorías externas del sistema.			
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).	4,000		
Actividad 5.9: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.			
Se contratará los servicios de una agencia especializada.	20,000		
Resultado 6: Pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para el diagnóstico de las enfermedades de las manchas blancas y peste porcina clásica, acreditado bajo norma ISO 17025 en Panamá.	61,000	2,000	63,000
Actividad 6.1: Evaluar la situación actual del sistema, tomando como base los resultados obtenidos por el proyecto PRACAMS.		2,000	
Actividad 6.2: Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.			
Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$300 por día)	4,500		
Actividad 6.3: Elaborar el protocolo de muestreo por enfermedad/especie, incluyendo un programa de formación de muestreo.			
Talleres sobre técnicas de muestreo/enfermedad (2 talleres, 10 técnicos capacitados).	1,500		
Actividad 6.4 Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.			
Adquisición de kit de determinación de las manchas blancas, Kit para PCR tiempo real, consumibles de equipo HPLC, Primers PPC, Tripure insolation, Tampón salino fosfatado, Taq Gold polimerasa, , Inhibidor de Rnasa Applied, Reserva transcriptasa, Agarosa, solventes, etc.	8,000		
Actividad 6.5: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos			
Contratar empresa nacional especializada por dos años.	5,000		
Actividad 6.6: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.			
Contratar empresa nacional especializada.	15,000		
Actividad 6.7: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.			
Envío de tres pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.	3,000		

Actividad 6.8: Realizar auditorías externas del sistema.			
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).	4,000		
Actividad 6.9: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.			
Se contratará los servicios de una agencia especializada.	20,000		
Resultado 7: Pruebas de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) convencional para la detección de los virus de peste porcina clásica y la prueba de inmunodifusión para la detección del virus de influenza aviar, acreditados bajo norma ISO 17025 en República Dominicana.	83,600	0	83,600
Actividad 7.1: Evaluar la situación actual del sistema.			
Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$400 por día).	6,000		
Actividad 7.2: Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.			
Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$400 por día)	6,000		
Actividad 7.3: Elaborar el protocolo de muestreo por enfermedad/especie, incluyendo un programa de formación de muestreo.			
Talleres sobre técnicas de muestreo/enfermedad (2 talleres, 10 técnicos capacitados por taller).	1,500		
Actividad 7.4: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.			
Adquisición de reactivos para PPC e influenza aviar, puntillas micro pipetas, tubos de vidrios, , placas de dilución, fosfato de sodio, fosfato de potasio, cloruro de potasio, detergente, etc.	8,000		
Actividad 7.5: Contratación de servicios de extracción de desechos sólidos infecciosos.			
Contratar empresa nacional especializada por dos años.	3,600		
Actividad 7.6: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.			
Contratar empresa nacional especializada.	25,000		
Actividad 7.7: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.			
Envío de tres pruebas a laboratorios de referencia de la OIE.	4,500		
Actividad 7.8: Realizar auditorías externas del sistema.			
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).	4,000		
Actividad 7.9: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.			
Se contratará los servicios de una agencia especializada.	25,000		
Resultado 8: Prueba de las técnicas de Rosa de Bengala, ELISA indirecto y ELISA competitivo para la detección de anticuerpos de brucelosis bovina, acreditados bajo la norma ISO 17025 en Costa Rica.	61,500	0	61,500
Actividad 8.1: Elaborar plan de acción para la acreditación de cada prueba de acuerdo a la norma.			

Remuneración del consultor nacional (15 días a razón de \$300 por día).	4,500		
Actividad 8.2: Adquisición de insumos y materiales de laboratorios necesario para cada prueba.			
Kit de ELISA indirecto y comparativo, Frascos con reactivos de rosa de bengala, guantes, bolsas, puntas para micro pipetas.	5,000		
Actividad 8.3: Implementar el programa de mantenimiento y calibración del equipo crítico para las pruebas.			
Contratar empresa nacional especializada.	20,000		
Actividad 8.4: Implementar un programa de evaluación de desempeño a través de pruebas interlaboratorios.			
Envío de la prueba (por tres métodos) a laboratorios de referencia de la OIE.	1,000		
Actividad 8.5: Desarrollar un programa de capacitación en laboratorios.	15,000		
Se capacitarán 13 técnicos en técnicas de pipeteo.			
Se capacitarán 13 técnicos en Desarrollo metodológico de pruebas de ELISA.			
Se capacitarán 5 técnicos en Planes de acciones correctivas.			
Actividad 8.6: Realizar auditorías externos del sistema.			
Contratar los servicios de auditoría externa (2 años).	4,000		
Actividad 8.7: Solicitar y contratar la agencia de acreditación con reconocimiento internacional para cada prueba.			
Se contratará los servicios de la agencia especializada.	12,000		
Resultado 9: Hermanamiento de laboratorio sub regional e integración de la red subregional con laboratorios de referencia coordinada por la OIE.	160,000	25,000	185,000
Actividad 9.1: PVS de laboratorio realizado por OIE			
Los países solicitarán a la OIE el PVS para su red de laboratorios nacionales	0	0	
Hermanamiento de laboratorio sub regional	120,000	20,000	140,00
Actividad 9.2: Convenio OIRSA – OIE para la coordinación de la Red Regional de Laboratorios y la Red Subregional			
Elaboración y firma de convenio, elaboración y ejecución de cronograma de actividades	0	0	
9.3: Integración de red sub regional de laboratorios			
Establecimiento de cronograma de actividades definida entre laboratorios de referencia y laboratorios nacionales	0	0	
Realización de pruebas de proficiencia para cada enfermedad y laboratorio	40,000	5,000	45,000
Resultado 10: Mecanismo de sostenibilidad de la acreditación de pruebas, implementado.	50,000	1,600	51,600
Actividad 10.1 Contratar a una firma especializada que elaborará el estudio (8) de sostenibilidad financiera para la acreditación de las pruebas.	40,000		
Actividad 10.2 Socializar la propuesta de mecanismo con el sector público y privado.		1,600	
Oficialización de la propuesta.			

Actividad 10.3 Elaborar una guía de procedimiento para implementar un sistema de gestión de la calidad y la documentación del mismo, recogiendo las lecciones aprendidas a lo largo del proyecto.			
Elaborar TDR			
Contratar consultoría	10,000		
Resultado 11: Sistema Nacional de referencia de laboratorios, implementado	64,000	1,600	65,600
Actividad 11.1. Realizar un análisis por país que permita identificar las opciones para desarrollar un sistema nacional de referencia de laboratorios.	64,000		
Actividad 11.2. Elaborar la propuesta del sistema.			
Actividad 11.3. Socializar la propuesta e iniciar su implementación.		1,600	
Contraparte de los laboratorios			
Aporte en personal técnico, equipos, materiales, energía eléctrica y agua.		256,500	
Seguimiento al proyecto			28,520
Reuniones presenciales del "Steering Group"	8,000		
Visitas de supervisión a los países (1 visita por año a los países, 4 días promedio)		20,520	
Administración del proyecto			
Porcentaje de participación de técnicos del OIRSA: 40% tiempo de trabajo anual de G. Cruz; 5% de V. Morales, R. Bernal, E. Calderón y L. Herrera; 2% de E. Aragón y Administración de la Sede y Representaciones.		75,000	
COSTO TOTAL	793,300	397,220	1,190,520
Gastos generales (6%)	47,598		
TOTAL	840,898		