

Informe de fin de gestión

Dra. Ana Morice

Directora Técnica

INCIENSA

8 de septiembre de 2015

Contenidos

1. Presentación
2. Resultados de la gestión
 - 2.1. Evolución y cambios en el entorno
 - 2.2. Mejora de la calidad y acreditación
 - 2.3. Gestión de servicios técnicos de laboratorio
 - 2.4. Verificación de normativa de alimentos
 - 2.5. Mejora en la infraestructura
 - 2.6. Laboratorio de bioseguridad 3
 - 2.7. Bioseguridad
 - 2.8. Movilización de recursos para adecuar oferta de análisis
 - 2.9. Sistemas de vigilancia basada en el laboratorio
 - 2.10. Uso de información en salud pública
 - 2.11. Defectos congénitos
 - 2.12. Salud oral
 - 2.13. Investigación e intervenciones para la prevención y control de ECNT
 - 2.14. Enseñanza
3. Recomendaciones
 - 3.1. Cultura de calidad
 - 3.2. Eficiencia en la gestión
 - 3.3. Planificación con visión de mediano y largo plazo

1. Presentación

El Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) es responsable de la vigilancia epidemiológica basada en el laboratorio, la puesta en práctica de programas de evaluación externa para mejorar el desempeño de las redes de laboratorios, la generación de conocimiento derivado de la investigación y la ejecución de actividades de enseñanza derivadas de su quehacer.

Para cumplir con su misión, el análisis de la situación la salud, el marco político-estratégico y las regulaciones nacionales e internacionales constituyen el punto de partida que orienta la implementación de nuevas estrategias de vigilancia y la ejecución de proyectos de investigación, de manera que aporten información estratégica para ejecutar intervenciones efectivas, acordes con las necesidades y la realidad de Costa Rica.

En ese marco estratégico, a continuación presento mi Informe de fin de gestión, en mi calidad de Directora Técnica del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA), cumpliendo con lo establecido por la Contraloría General de la República en el artículo 12 inciso e) de la Ley General de Control Interno No. 8292 en el que se dispone que todo funcionario/a público que haya ocupado algún puesto de jerarquía y quien haya sido titular subordinado de la Administración activa, debe presentar al final de su gestión de los resultados relevantes alcanzados, el estado de las actividades propias de sus funciones y el manejo de los recursos a su cargo.

Este documento fue elaborado según las directrices establecidas en la Resolución N° D-1-2005-CO-DFOE emitida por la Contraloría General de la República y publicadas en La Gaceta N° 131 del 7 de julio de 2005. En él incorporo, en forma breve, las principales acciones y productos alcanzados durante mi gestión en el INCIENSA.

El presente informe se enmarca en las funciones establecidas para la Dirección Técnica según se indica en el Decreto Ejecutivo N° 36406-S. Reglamento Orgánico del INCIENSA. Para ello, organicé los principales logros relacionados con los macroprocesos sustantivos de la institución, enfocando los aspectos más relevantes de la gestión institucional, con especial énfasis en el avance de los procesos de mejora de la calidad. Incluyo también elementos del cumplimiento de la gestión durante los últimos

años como resultado de la implementación de las políticas, planes e intervenciones prioritarias para la salud pública.

Finalmente y, a partir de la experiencia y lecciones aprendidas durante este período de labores, planteo algunas recomendaciones que le permitan al INCIENSA continuar avanzando hacia el cumplimiento efectivo de sumisión.

2. Resultados de la gestión

2.1. Evolución y cambios en el entorno

El INCIENSA ha tenido importantes cambios a lo largo de su historia, pues se origina como una Clínica de Nutrición que es transformada. Es mediante la Ley N° 6088 del año 1977 que se define que es una institución adscrita al Ministro de Salud que está a cargo de *“realizar programas nacionales de investigación y enseñanza en el campo de la salud y la nutrición”*.

Es ante el surgimiento de enfermedades transmisibles como el cólera y el dengue que, durante la década de los noventa inicia sus funciones como laboratorio que apoya a la vigilancia epidemiológica. Pero es hasta el año 2002 que, mediante Ley N° 8270 se le asignan formalmente esas funciones de vigilancia basada en laboratorio y se le otorga personería jurídica instrumental. Por lo tanto, el desarrollo de sus procesos y funciones es relativamente reciente y además, son muy particulares y especializados.

Por lo anterior, la estructura orgánica de la institución también se ha ido ajustando en el tiempo. En el año 2011, mediante Decreto N° 36406-S “Reglamento orgánico del INCIENSA” se establece la Dirección Técnica (DT), que está integrada por un director y dos profesionales que son coordinadores de macro-procesos. La labor de la DT es garantizar que los procesos sustantivos de la Institución se ejecuten de manera articulada, eficaz y con la calidad requerida, cumpliendo con las políticas públicas de salud y las políticas internas de gestión del Incienssa, apegadas a los lineamientos estratégicos establecidos por la DG. La DT depende de la Dirección General (DG), la

cual depende orgánicamente del Consejo Técnico que preside el Ministro de Salud, la cual debe orientar y conducir la gestión del Instituto para garantizar el cumplimiento del marco estratégico institucional.¹

La misión del INCIENSA, tal y como está definida en la actualidad es generar y difundir conocimiento e información estratégica para la toma de decisiones en salud pública, mediante la vigilancia epidemiológica basada en laboratorio y especializada, la investigación, la enseñanza, el aseguramiento de la calidad y la verificación del cumplimiento de la normativa en productos de interés sanitario.

Para llevar a la práctica las acciones de vigilancia, el INCIENSA, en cumplimiento de su misión y como institución adscrita al Ministerio de Salud, coordina la vigilancia basada en laboratorios como un eje central del quehacer de los Centros Nacionales de Referencia (CNR)² y también realiza vigilancia especializada en temas prioritarios como defectos congénitos y la salud oral, dado que la institución está a cargo del programa de fortificación de fluoruración de la sal para la prevención de la caries dental.

Algunos de los CNR, como el de bromatología (CNRBro) e inocuidad microbiológica de alimentos (CNRIMA), también participan en funciones de verificación de la normativa de productos de interés sanitario. Esta labor se ejecuta en apoyo al rol regulatorio del Ministerio de Salud, mediante la realización de análisis bromatológicos y microbiológicos de alimentos y otros productos de interés sanitario que se definen según criterios de riesgo y se recolectan a partir de denuncias o aplicando metodologías estandarizadas con el propósito de determinar si esos productos cumplen con los parámetros establecidos en las normas y reglamentos técnicos.

Aunque esa labor relacionada con la regulación sanitaria se ha venido realizando desde hace varias décadas, es importante destacar que es hasta años recientes que se hace explícita en el marco legal. Es así como el Decreto Ejecutivo N° 35942-S del año 2010 indica que el INCIENSA es el *"Laboratorio oficial del Ministerio de Salud y es de interés*

¹ Costa Rica. Decreto N° 36406-S "Reglamento orgánico del INCIENSA" (Capítulo IV. De la Dirección Técnica del INCIENSA y su organización interna, Artículo 19). La Gaceta del 15 de febrero de 2011.

² Costa Rica. Ministerio de Salud. Decreto N° 37306-S "Reglamento de vigilancia de la salud" (Artículo 1, inciso 1.2, numeral 23- Red Nacional de Laboratorios). La Gaceta del 22 de octubre de 2012.

público y nacional sus actividades”. Esa función también se describe en la misión establecida en el Decreto N° 36406-S del año 2011, al señalar que el Inciensa realiza el “análisis de productos de interés sanitario”.

El aseguramiento de la calidad es otra de las funciones estratégicas de la institución, entendida como la realización de una serie de actividades tendientes a apoyar el mejoramiento continuo de los servicios que brindan los laboratorios de la red nacional. Lo anterior, permite conocer y respaldar la calidad y confiabilidad de la información utilizada en la vigilancia y constituye un insumo fundamental para la detección de fuentes de error, oportunidades de mejora y necesidades de capacitación, entre otras. Esta es una función muy relevante para asegurar la calidad de los diagnósticos confirmatorios de la vigilancia epidemiológica y también para garantizar diagnósticos de laboratorio confiables para los servicios de salud a las personas. Se realiza mediante el desarrollo de rondas de evaluación externa del desempeño, confirmación diagnóstica e inspecciones en el sitio de trabajo.

En lo referente al proceso de investigación que ejecuta el INCIENSA, entendido como la generación conocimiento que apoya la toma de decisiones en sus diferentes niveles y la implementación y el desarrollo de soluciones innovadoras en salud pública, los temas se definen en respuesta a los problemas de salud más relevantes para los cuales es necesario realizar estudios que permitan conocer sus factores determinantes o determinar el efecto de las intervenciones en salud pública.

La enseñanza es también uno de los procesos sustantivos de la institución, y se realiza con la finalidad de transferir los conocimientos y mejorar las competencias en temáticas específicas del quehacer institucional. Se imparte mediante actividades educativas y de comunicación, capacitación en servicio y la elaboración y divulgación de material educativo.

Diversos procesos institucionales han mostrado avances importantes en procura de dar una respuesta más oportuna y de calidad al país. A partir del análisis del cumplimiento de las funciones sustantivas según los planes operativos institucionales y la implementación de procesos o proyectos que se han identificado prioritarios para el país, a continuación menciono los logros más relevantes.

2.2. Mejora de la calidad y acreditación

En respuesta a las prioridades nacionales y dada la importancia de brindar ensayos acreditados, sobre todo considerando el rol del INCIENSA como laboratorio oficial del Ministerio de Salud, se incorporó a la totalidad de los laboratorios en los procesos de desarrollo de capacidades y mejora de la calidad.

Se ha avanzado en diversos procesos orientados al mejoramiento de la calidad, aprovechando apoyo de instancias regionales como el plan de trabajo de FOGELA, coordinado por COMISCA, que incluye un conjunto de acciones orientadas a fortalecer las redes de laboratorios.

Los esfuerzos para incorporar al INCIENSA como institución que se beneficia con el apoyo del Programa Regional de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Centroamérica (PRACAMS), financiado por la Unión Europea y coordinado por la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) ha facilitado el apoyo técnico y mejora de las capacidades instaladas de los laboratorios de alimentos del INCIENSA.

Las gestiones de coordinación con el ECA y la firma de un convenio es otro hecho relevante que permitirá avanzar en los procesos de acreditación, sobre todo en lo relativo a la norma ISO 17043:2010 que, para el INCIENSA es de gran importancia para el macro proceso de aseguramiento de la calidad de las redes de laboratorios y la puesta en práctica de rondas inter laboratoriales.

Se ha avanzado en la mejora de sistemas informáticos que son esenciales para la acreditación y mejora de la calidad. Uno de ellos, dada la relevancia de garantizar el mantenimiento preventivo de los equipos e instrumentos es el SIMOE. Para ponerlo a funcionar, fue necesario estandarizarse la lista de equipos y otros insumos que debían ser incorporados en ese Sistema de información institucional. El uso de SIMOE es un proceso de los últimos años, pero es una herramienta que facilita la planificación y seguimiento de los contratos de mantenimiento preventivo y otras acciones que requieren los laboratorios para garantizar la calidad de sus resultados.

Un elemento importante a destacar es que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) trasciende los aspectos relativos a la acreditación de ensayos, dado que ordena e integra, en el marco de las políticas institucionales y en cumplimiento a los requerimientos normativos, los procedimientos de gestión y la mejora en la calidad de todos los procesos.

En ese sentido, el esfuerzo que la institución está realizando para la acreditación, impacta a todos los procesos sustantivos. A manera de ejemplo, se concluyó el proceso de elaboración de los cargos de técnicos y profesionales de los CNR y los cargos de la DT del Manual de cargos, que son requeridos para el proceso de acreditación. Este producto es esencial para mejorar la gestión institucional. Asimismo, se ha logrado un avance importante en la formulación de políticas, procedimientos y registros, entre otros documentos que están disponibles en el Sistema de Flujo de Documentos (SFD), que son esenciales para la adecuada implementación del SGC.

2.3. Gestión de servicios técnicos de laboratorio

Con la finalidad de optimizar el uso de los recursos, generar economías de procesos y mejorar la gestión de los servicios de apoyo a los laboratorios se integró la Unidad Logístico Técnica (ULT) y la Unidad de Servicio al Cliente (USEC), conformando lo que que actualmente se denomina Unidad de Servicios Técnicos de Laboratorio (USTL). Esta propuesta fue aprobada por el CTD en sesión ordinaria de octubre del 2012 y fue avalada también por MIDEPLAN.

La puesta en funcionamiento de la USTL ha mostrado avances como la definición de cada uno de sus procesos, la elaboración de los cargos de recursos humanos que conforman esa unidad, incluyendo el nuevo cargo de Asistente de bodega de reactivos y cristalería, que estará bajo la coordinación del Regente Químico del INCIENSA.

Se definieron los cambios requeridos en el sistema de información para el manejo de reactivos que manejará la USTL y se están ajustando los procedimientos de recepción e información de la bodega reactivos para separarlo del sistema de la bodega general.

Con respecto a la gestión de reactivos, se realizó un proceso de arqueo de reactivos en los laboratorios para actualizar existencias, estandarizando nombres y mejorando el registro y monitoreo del gasto de reactivos de los mismos. Se incorporaron cambios en el sistema de información para disponer de información completa y oportuna. Esto ha permitido mantener un registro de inventarios actualizado que facilite los procesos de planificación de compras y el mejor uso de los recursos. Para ello se utiliza el programa BOSHT en el proceso, con la utilización del Business Objects para la generación de informes y arqueos.

Para optimar el soporte de las unidades de apoyo a los laboratorios, se puso en marcha el manejo centralizado del servicio que sule de la cristalería que utilizan los CNR, y también se está implementando un sistema de información de la bodega de reactivos para asegurar un manejo eficiente y seguro de esos insumos, el cual se evaluó y se le estarán incorporando ajustes para mejorar su funcionamiento.

Un proyecto importante es la puesta en funcionamiento de una unidad de producción de medios en la USTL que se espera ir fortaleciendo en el mediano y largo plazo. Para ello, se han realizado capacitaciones del personal asistente y técnico de la USTL con el apoyo de la Universidad de Costa Rica y también se realizaron gestiones, en el marco del convenio de cooperación de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) con el Ministerio de Salud, con la finalidad de capacitar a la profesional en microbiología a cargo de esa unidad en todo lo relativo a preparación de medios de cultivo. Se puso a funcionar un área donde se está preparando el medio Lowenstein Jensen que se distribuye a la red de servicios de salud para el diagnóstico de tuberculosis.

A nivel institucional se definieron las mejoras que requiere el sistema de información de la Unidad de Servicio al Cliente (USEC), que es la instancia que recibe las muestras, digita sus datos y las transfiere a los diversos laboratorios, manteniendo una estrecha comunicación con el usuario interno y externo, mediante el envío de resultados y documentación.

Algunos logros alcanzados se refieren a la homologación de catálogos de establecimientos de salud con los que registra la CCSS, la estandarización de regiones de salud, la actualización de la boleta de envío y recepción de muestras para

diagnóstico y confirmación y está en proceso la mejora del procedimiento para la recepción, digitación y transporte de muestras, boletas y documentos.

Se está realizando la remodelación del área de lavado y esterilizado. Están elaborados los planos y la empresa que hará los trabajos. Asimismo, se mejoró la dotación de equipo para mejorar las funciones de la unidad. Se realizaron gestiones de compra de un equipo coagulador. Es importante mencionar la compra de medios de cultivo para cumplir con los requerimientos de las normas de acreditación, así como la compra de equipos como el lavador de tubos y material pequeño que, además de mejorar la gestión ambiental, optimiza los tiempos y uso de los recursos.

El manejo apropiado de los residuos especiales es también un elemento muy relevante. Se actualizaron los procedimientos y se realizaron procesos de contratación de proveedores que apliquen métodos de operación amigables con el ambiente, en cumplimiento con lo establecido en la Ley de Gestión de Residuos del Ministerio de Salud.

2.4. Verificación de normativa de alimentos

El Centro Nacional de Referencia de Bromatología (CNRBro) es la unidad del INCIENSA a cargo de verificar la calidad y los niveles de micronutrientes de los alimentos fortificados por ley y de la realización de análisis químicos a los alimentos para el consumo humano según lo establecido por las regulaciones sanitarias del país. Con su labor se verifica que el contenido de ácido fólico, hierro, vitamina A, selenio, yodo y flúor en los alimentos que se fortifican, como la harina de trigo y de maíz, arroz, leche, azúcar y sal. A partir de los resultados se ejecutan acciones para que aquellos alimentos que no cumplen con las regulaciones incorporen ajustes en los procesos de fortificación.

El impacto de la estrategia de fortificación ha sido objeto de análisis y ejemplo de buenas prácticas en salud pública. En la actualidad, el CNRBro está ampliando su oferta de análisis para incorporar la medición de emisiones de humo de tabaco. Esta

inversión se realizará con fondos de la Ley de tabaco para dotar del equipo e insumos requeridos para medir las emisiones de humo de tabaco.

Dada la relevancia de monitorear la inocuidad de los alimentos que consume la población, a partir del análisis de riesgo de los alimentos, se estableció un convenio con el Ministerio de Salud que permitió que el CNRBro adquiriera equipo e implementara nuevas metodologías para realizar otras determinaciones relevantes para la salud pública como la Aflatoxina M1 en leche, colorantes en bebidas azucaradas, arsénico, entre otros.

Un proyecto prioritario para la salud pública que, por su relevancia, se incorporó como una meta del Plan Nacional de Desarrollo 2015-2018, es la construcción del Laboratorio de Inocuidad Microbiológica de los Alimentos. Este proyecto se enmarca en la Política de Inocuidad de Alimentos (Decreto Ejecutivo N° 35960-S-MAG-MEIC-COMEX, mayo 2010) con el objetivo de: *“garantizar la inocuidad de los alimentos producidos, elaborados, importados y comercializados en el país, con el fin de proteger la salud de las personas y los derechos de los consumidores y favorecer el desarrollo competitivo, la producción y exportación de alimentos inocuos”*. Actualmente están elaborados los planos de construcción, el proyecto está incorporado en el Plan Nacional de Desarrollo del presente Gobierno y se han aprobado los recursos para su construcción por parte de las autoridades del Ministerio de Hacienda.

En el desarrollo e implementación de ese Laboratorio, el Centro Nacional de Inocuidad Microbiológica de Alimentos (CNRIMA) está jugando un rol fundamental, pues es el equipo de trabajo que asumirá las coordinaciones del mismo, durante todas sus fases. Por la envergadura del proyecto y al ser un equipo de funcionarios muy reducido que recientemente se conformó como CNR, requerirá de gestiones para poder dotar de los recursos humanos, equipamiento y en general, de todas las condiciones que se requiere para el éxito de este proyecto que es de esencial relevancia para el desarrollo social y económico de Costa Rica.

Al respecto, el equipo del CNRIMA está avanzando en sus procesos de validación de ensayos, creación de baterías de análisis de laboratorio, elaboración y revisión de procedimientos, capacitación, por lo que, tiene todas las condiciones de compromiso y

dedicación del talento humano, pero requerirá de mayores recursos conforme el proyecto vaya avanzando.

2.5. Mejora en la infraestructura

Por la relevancia de asegurar condiciones óptimas de calidad de la producción del INCIENSA y el cumplimiento de medidas de bioseguridad, durante el 2014 se mejoró el sistema eléctrico institucional para adecuarlo a los requerimientos de la institución y, en particular, al crecimiento de la infraestructura del área sustantiva y los laboratorios que se han ido instalando desde la creación del INCIENSA.

De manera más específica relacionada con los laboratorios, se readecuó el área donde se ubica el CNR de Bacteriología, para mejorar los espacios físicos y las condiciones de bioseguridad que requieren los procesos de análisis laboratorial.

También se readecuó la infraestructura del laboratorio del CNR de virología para contar con un área física remodelada y actualizada según las normas de bioseguridad requeridas para un BSL 2. Se están realizando procesos para la compra de equipo y materiales, dentro de otros requerimientos, para poner a funcionar el área de cultivo viral.

Se incorporaron readecuaciones en el CNR de bromatología para dar respuesta a las necesidades del convenio de alimentos suscrito entre el Ministerio de Salud y el INCIENSA en materia de verificación de la normativa. Asimismo, está en proceso de adquisición el equipo que permitirá verificar el nivel de nicotina en las emisiones de humo de tabaco. Estas mejoras se están realizando con recursos transferidos de la Ley de tabaco, vía convenio entre el INCIENSA y el Ministerio de Salud.

2.6. Laboratorio de bioseguridad 3

A finales del 2012 se puso en operación del laboratorio de bioseguridad nivel 3 (LBS3), logro muy relevante por la importancia de contar con este tipo de infraestructura,

tecnología y equipamiento para garantizar el manejo seguro de muestras, no solo de *Mycobacterium tuberculosis*, sino de alertas generadas ante el riesgo de nuevos microorganismos y cepas resistentes a los antimicrobianos, sobre todo para bacterias y virus.

Con la construcción del LBS3 también se han fortalecido las capacidades nacionales para cumplir con regulaciones del Reglamento Sanitario Internacional. Además, el Centro Nacional de Referencia de Tuberculosis (CNRTB) incorporó nuevos métodos diagnósticos de biología molecular, para elevar la sensibilidad de las técnicas y brindar resultados más oportunos, tanto para la atención del paciente, como una vigilancia y respuesta más efectiva del sistema de salud.

El nivel 3 de bioseguridad es también el indicado para procesar agentes biológicos con potencial desconocido de patogenicidad y contagiosidad, como ocurrió cuando aparecieron los primeros casos de virus Influenza AH1N1, manejar muestras de enfermedades como la gripe aviar o las fiebres hemorrágicas, y amenazas de bioterrorismo con agentes biológicos como *Bacillus anthracis*, virus de la viruela y *Brucella melitensis*.

Actualmente, ante la amenaza de ingreso del virus Ébola proveniente de países del Africa se identificó la necesidad de establecer un área en el LBS3 para el análisis de agentes virales que requieran ser manejados en este nivel de bioseguridad. Están en proceso de compra algunos equipos e insumos y se están incorporando ajustes en los procedimientos de LBS3.

2.7. Bioseguridad

Con el apoyo del Instituto Regional de Enfermedades Tropicales (IRET/UNA) se elaboró un mapeo de riesgo de todas las unidades, administrativas y técnicas, de la institución, como un insumo esencial para la implementación del plan de salud ocupacional que integre las intervenciones necesarias evitar o mitigar potenciales riesgos de los trabajadores.

Con base en el informe del IRET y las discusiones con expertos en la materia, se elaboró un plan para reducir el riesgo de compuestos contenidos en los reactivos e insumos de laboratorio. Como resultado se han modificado algunos procedimientos y se ha adquirido equipo de laboratorio que ha permitido incluso eliminar el uso de algunos de esos reactivos.

Los resultados del IRET se utilizaron de insumo, además de la revisión de recomendaciones internacionales y la discusión técnica que permitió oficializar la versión actualizada del Manual de bioseguridad actualizado. A partir de su puesta en operación se han ido incorporando ajustes con la finalidad de que sea un documento que brinde recomendaciones actualizadas y acordes con las características de la institución.

2.8. Movilización de recursos para adecuar oferta de análisis

El entorno epidemiológico cambiante y el riesgo de circulación de agentes infecciosos determina que el INCIENSA actualice su oferta de análisis para dar una respuesta a las necesidades del país y las regulaciones internacionales, como se mencionará brevemente a continuación.

A mediados del año 2014, ante el riesgo de introducción del virus de chikungunya se implementaron las técnicas serológicas mediante ELISA IgM y molecular para identificar el genoma del virus, de manera que Costa Rica estuviera en capacidad de detectar y confirmar o descartar los casos de esta enfermedad. Ante los casos que se confirmaron inicialmente importados y posteriormente mediante circulación autóctona del virus, se elaboraron y adecuaron los lineamientos y algoritmos de laboratorio para dar una respuesta laboratorial acorde con el contexto epidemiológico.

La amenaza de la epidemia del ébola ante el riesgo de la introducción del virus en Costa Rica, también determinó que el INCIENSA preparara lineamientos y algoritmos para la detección de posibles casos y se realizaron las coordinaciones ante OPS/OMS para garantizar que la institución tuviera el equipo de protección personal idóneo y las

condiciones de infraestructura y equipamiento recomendadas según la normativa internacional de bioseguridad.

El Centro Nacional de Referencia de Parasitología (CNRP) tiene una importante trayectoria en la implementación de proyectos para el diagnóstico de enfermedades desatendidas, evidencia de ello es el avance logrado en el diagnóstico del chagas, la actualización de la normativa para su vigilancia y los procesos de aseguramiento de la calidad de bancos de sangre para la garantía de sangre segura.

Adicionalmente, durante los últimos años, y con el apoyo financiero de la JPS se adquirió equipo de laboratorio para implementar nuevas técnicas moleculares para el diagnóstico de la malaria, mejorando la caracterización de los mecanismos de transmisión y la determinación de las especies de *Plasmodium*. Este logro es esencial para verificar la presencia de portadores asintomáticos de este parásito mediante estudios de foco en áreas de riesgo.

También se elaboró el plan de acción para avanzar en la certificación de la eliminación de malaria en Costa Rica, que incorpora la realización de una búsqueda activa de portadores asintomáticos, con la finalidad de determinar el riesgo latente de casos portadores en áreas con presencia del vector. Ese estudio se estará ejecutando en el transcurso del segundo semestre del 2015, iniciando en Matina para luego, con base en los hallazgos de ese primer cantón, proceder con la búsqueda de portadores asintomáticos en otras áreas que han sido endo epidémicas para este parásito.

En cumplimiento de las acciones establecidas en el plan de acción para avanzar en la certificación de la eliminación de malaria en Costa Rica, el CNR de Parasitología incorporó cambios en los métodos de tinción de láminas, que es acompañado de procesos de capacitación y aseguramiento de la calidad del diagnóstico de esta enfermedad para la red de laboratorios del país. Para ello, se realizaron gestiones para que uno de los técnicos de ese laboratorio viajara a zonas maláricas de Honduras y recolectara las muestras e información requerida para montar los paneles de láminas.

Otro proyecto de gran relevancia en el ámbito de las enfermedades parasitarias es la Caracterización de especies de *Leishmania* sp en un área endémica de Costa Rica. La leishmania es una enfermedad que provoca una importante carga de enfermedad en el

país que, además, afecta a las poblaciones más vulnerables. Costa Rica requiere determinar las especies infectantes de *Leishmania spp.* en pacientes con Leishmaniosis mucocutánea con el fin de identificar las especies de *Leishmania spp.*, que circulan en esos focos, para tomar una mejor decisión terapéutica en esos pacientes. Por ello, el CNR de Parasitología está llevando adelante un proceso de fortalecimiento de los ensayos y procedimientos requeridos para lograrlo. Se ha contado con el apoyo de instancias internacionales expertas en el tema y se ha capacitado al personal que asumirá las labores relacionadas con la vigilancia basada en el laboratorio de la leishmaniasis. Además, se remitió a la JPS un proyecto cuyo financiamiento fue aprobado y se están llevando a cabo todas las gestiones de adquisición y planificación para ejecutar este proyecto.

Con respecto al desarrollo de capacidades de laboratorio para el *Angiostrongylus costaricensis*, el bioterio ubicado en el CNRP juega un rol esencial para la producción de los insumos que se requiere para contar con los métodos de ensayo y oferta diagnóstica que requiere el país. Para mejorar el funcionamiento del bioterio se elaboró un convenio con el Laboratorio de Ensayos Biológicos (LEBI) de la Universidad de Costa Rica y se están adquiriendo las especies de ratones recomendadas internacionalmente. Adicionalmente se remitió a la JPS una propuesta de proyecto para mejorar las capacidades del bioterio y la producción de antígenos e insumos para continuar el proceso de mejora de la oferta y calidad del diagnóstico de laboratorio de este agente parasitario.

En referencia a la tuberculosis, en el marco del Plan para Detener la Tuberculosis de la Organización Mundial de la Salud y la Alianza Alto a la Tuberculosis, el INCIENSA incorporó nuevas metodologías moleculares y se actualizaron los algoritmos de laboratorio para lograr una detección más rápida y eficaz de los casos de tuberculosis activa, actualizando también los algoritmos y criterios de decisión para reducir el tiempo de respuesta.

Un logro muy relevante es el avance en la puesta en ejecución de técnicas laboratoriales para mejorar la captación, diagnóstico y seguimiento de casos de lepra. Precisamente por la ampliación de eventos que actualmente está a cargo del

anteriormente denominado CNR de Tuberculosis, se modificó su nombre a CNR de Micobacteriología, cambio que fue aprobado por el CTD y por MIDEPLAN.

Para promover una mejor vigilancia de la leptospirosis, el Centro Nacional de Referencia de Leptospirosis incorporó técnicas moleculares para el diagnóstico de esta bacteria, adicionalmente al empleo de diferentes técnicas para la determinación de anticuerpos y al incremento en el número de aislamientos autóctonos. Con ello, se brinda una respuesta más eficiente a la red de servicios de salud. Para fortalecer las capacidades de ese laboratorio se realizaron gestiones ante la JPS y se logró la aprobación de financiamiento para la compra del equipo requerido para dar el servicio diagnóstico de leptospira aplicando métodos moleculares. Además, dada la relevancia de avanzar en la incorporación de métodos de laboratorio para el diagnóstico de Erlichia se adquirieron reactivos que permitieran avanzar hacia la incorporación de esta técnica como uno de los ensayos incluidos en la oferta de servicios del INCIENSA.

Es importante mencionar que el CNR de leptospirosis se integró recientemente al CNR de Bacteriología, pues este es un evento de etiología bacteriana y de esa forma se optimiza el uso de los recursos y capacidades institucionales. Para ello se definió una estructura organizativa funcional que lo integra la leptospirosis a la vigilancia de bacterias especiales, y se están definiendo los cambios que serán necesarios realizar en términos de infraestructura y otros procesos del laboratorio.

La vigilancia de laboratorio del rotavirus es esencial para la prevención de esta enfermedad y para aportar información a las estrategias de vacunación. En el protocolo nacional de vigilancia integrada de enfermedades inmunoprevenibles este es uno de los agentes que se incluye como evento de vigilancia. Para capacitar al microbiólogo que estará a cargo de la aplicación de métodos moleculares para el diagnóstico de este virus, se realizaron gestiones con la Fundación Oswaldo Cruz con la finalidad de que se capacitara e implementara la técnica. También se realizaron gestiones para la compra de reactivos e insumos requeridos y en la programación del año 2016 se incluyó este método de laboratorio como uno de los análisis que el INCIENSA estará realizando.

Para la implementación de proyectos prioritarios, un aspecto relevante son los esfuerzos para movilizar recursos financieros de diversas fuentes de financiamiento para proyectos relevantes en salud pública. Se ha logrado conseguir financiamiento de

la Ley de control del tabaco, del Fideicomiso para los análisis de alimentos, de la Junta de Protección Social para dotar a los laboratorios de equipos para el diagnóstico de leishmania, tuberculosis, malaria, tos ferina, meningitis, entre otros.

Complementando estas gestiones, se coordinó con el Ministerio de Salud y se remitieron proyectos prioritarios para ser sometidos a análisis para dar financiamiento con fondos de la JPS asignados para programas de prevención. De esa manera, se logró conseguir fondos para comprar equipo y reactivos para la vigilancia de enfermedades bacterianas, el monitoreo de la inocuidad microbiológica de alimentos y la verificación del cumplimiento de la norma de etiquetado en alimentos.

2.9. Sistemas de vigilancia basada en el laboratorio

Se han generado resultados de importancia en salud pública a partir del análisis de datos de la vigilancia y de investigaciones epidemiológicas que han permitido avanzar en el conocimiento de enfermedades para contribuya a la ejecución y evaluación de estrategias establecidas a las políticas y prioridades nacionales en salud, como el análisis de las tendencias de los serotipos circulantes de neumococo para determinar el cambio durante la etapa post introducción de la vacuna contra neumococo, el efecto de la vacunación en la incidencia y severidad de los casos de tos ferina, entre otros.

Con respecto a la vigilancia de la resistencia a antimicrobianos se está ejecutando un proyecto piloto en conjunto con el Hospital Nacional de Niños y se han logrado avances importantes al momento. Asimismo se cuenta con una propuesta del sistema de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos basada en el laboratorio que aportaría información muy relevante a las instituciones de salud.

Para la vigilancia de Influenza y otros virus respiratorios, en conjunto con el Ministerio de Salud y CCSS, se han realizado diversas discusiones para la actualización del protocolo y procedimientos de vigilancia de laboratorio de este evento, pues se identificó que es necesario incorporar ajustes para adecuarlo a los criterios internacionales recomendados actualmente y la realidad del país.

Con respecto a la vigilancia del dengue se revisaron y adecuaron los escenarios epidemiológicos para definir los criterios y procedimientos de envío de muestras para diagnóstico serológico y virológico. Actualmente se está actualizando el protocolo de vigilancia, y está en proceso la descentralización del diagnóstico serológico de IgM dengue que, se inició con un piloto en el Hospital Monseñor Sanabria y se estará implementando ahora a nivel nacional pues la CCSS lo estará asumiendo en el transcurso del presente año.

Como se mencionó también, durante el año 2014 el INCIENSA dio respuesta a emergencias epidemiológicas como la introducción del virus de chikungunya (CHIKV) en el país y la alerta global a la epidemia por virus Ébola.

2.10. Uso de información en salud pública

Se han ejecutado acciones para actualizar los sistemas de información, con el propósito de facilitar la oportunidad del análisis y uso de los datos que produce el INCIENSA, así como la generación de alertas para el sistema de vigilancia del país. Como complemento, con apoyo del CDC/CAP, se diseñó un programa para el análisis de datos (EPILAB), con la finalidad de generar reportes para el monitoreo de tendencias de los eventos bajo vigilancia.

Un esfuerzo muy importante fue optimizar el uso y disseminación de los datos de la vigilancia es la creación de universos de bases de datos históricas que, desde la creación del Sistema de Información Científica (SIC), se almacenan en el INCIENSA. Para ello, se crearon universos de bases de datos históricas del INCIENSA, aplicando la aplicación de la herramienta de Business Object para la generación de reportes.

La actualización de la página web del INCIENSA es también un resultado importante dada la trascendencia de facilitar el acceso a la información institucional. Esa página reporta los resultados de eventos que el INCIENSA vigila. La definición de los reportes se estableció con base a los diversos eventos de notificación obligatoria, estableciendo tablas de salida con resultados como muestras recibidas y positividad de los resultados de laboratorio.

Mediante la aplicación de herramientas informáticas se elaboraron reportes estándar e informes epidemiológicos periódicos, en forma automática, y en función del evento y necesidades de los usuarios de la información. Esos informes epidemiológicos, que incluyen también alertas, se complementan con la actualización de la página web del INCIENSA, que diariamente y semanalmente reporta, mediante el uso de gráficos y cuadros, la frecuencia en la recepción de muestras referidas por sospecha de los diversos eventos de notificación obligatoria, así como la positividad de los resultados de laboratorio.

El Boletín INCIENSA se modificó en su formato para ser enviado en versión digital, para facilitar su difusión vía correo electrónico y web. La publicación de éste boletín es con periodicidad semestral. El primero en éste formato correspondió al primer semestre del 2013 y desde entonces se publica dos veces al año.

Para facilitar el uso de datos y su integración a las variables que recolecta el Ministerio de Salud y la CCSS, se determinaron los datos básicos que se requería generar de manera automática para ser enviados mediante archivo electrónico a las personas de informática y epidemiología a cargo de esa labor en el nivel nacional. La Unidad de Tecnologías de Información está a cargo de ese envío, mediante VPN a ambas instituciones.

2.11. Defectos congénitos

La vigilancia epidemiológica que realiza el INCIENSA también incluye sistemas especializados como es el monitoreo de los defectos congénitos, que realiza la Unidad de Enfermedades Congénitas (CREC). Se están realizando una serie de análisis sobre las malformaciones de mayor prevalencia en el país, como las cardiopatías congénitas y este registro ha generado datos de mucha utilidad para evaluar el efecto de la fortificación con ácido fólico en la incidencia y severidad de los defectos del tubo neural.

En el ámbito de la salud infantil, se están implementando estudios orientados a evaluar e identificar alternativas de mejora de la calidad de la atención de defectos que, como

las cardiopatías congénitas, constituyen una causa significativa de mortalidad en la infancia que, además, genera una elevada carga de enfermedad en la población infantil.

Se incorporaron cambios en los sistemas de codificación de los defectos congénitos y actualizó los reportes que se remiten periódicamente al sistema de salud, brindando informes más amplios y acordes con las necesidades de vigilancia.

Un aspecto muy relevante es la inclusión de cambios en los sistemas de codificación de los defectos congénitos y actualizó los reportes que se remiten periódicamente al sistema de salud, brindando informes más amplios y acordes con las necesidades de vigilancia. La ampliación de la cobertura del reporte de defectos congénitos y la mejora de la calidad del dato, son acciones que están en proceso para fortalecer la vigilancia de estas patologías.

2.12. Salud oral

La Unidad de Salud Oral, en cumplimiento de su responsabilidad de coordinar el Programa Nacional de Fluoruración de la Sal como estrategia de intervención para reducir la caries dental, realizó a finales del año 2012 un estudio piloto mediante el diseño de una muestra representativa de la Gran Área Metropolitana.

A partir de los resultados del estudio piloto se readecuaron los procedimientos de vigilancia de la salud oral, mediante la definición de algoritmos para monitorear áreas de riesgo. El informe del estudio piloto permitió probar y mejorar herramientas de recolección de datos y experiencia en aspectos de tipo logístico-operativo que se incorporó en los procedimientos que actualmente se están aplicando para las acciones de monitoreo de la caries y fluorosis, mediante el uso de criterios estandarizados para priorizar áreas de riesgo donde se realizarían visitas de campo a las escuelas para evaluar a los estudiantes, así como recolección de sal del comercio y muestras de agua de esas comunidades.

También se realizaron gestiones ante el AyA para hacer uso de la información que esa institución genera sistemáticamente del monitoreo en fuentes y sistemas de acueductos. En este componente ha sido esencial el uso de los datos sobre el contenido de flúor que

suministra AyA y otras empresas administradoras de acueductos pues permite identificar y actualizar las zonas que muestran niveles más elevados de flúor en las fuentes de agua natural.

La verificación del cumplimiento de la normativa a nivel de las salineras y la sal en el comercio para asegurar que los niveles de flúor en la sal se mantengan en los rangos recomendados. Esta labor está actualmente a cargo del CNR de Bromatología, pero los resultados se comparten con la USO para integrarlos en la vigilancia y monitoreo del PFS.

2.13. Investigación e intervenciones para la prevención y control de ECNT

El INCIENSA ejecuta diversos proyectos de investigación e intervenciones para la prevención y control de las Enfermedades Crónicas No Transmisibles, pues son enfermedades que generan una elevada carga en la población y para su intervención efectiva, requiere de un trabajo integrado y articulado con otras instituciones y sectores.

Durante estos años se están llevando a cabo investigaciones sobre tópicos diversos relativos a la prevención y atención de las enfermedades crónicas no transmisibles, mediante el estudio de factores de riesgo como la obesidad, los hábitos de alimentación, el sedentarismo y la implementación de estrategias integrales de abordaje de la diabetes mellitus y enfermedades cardiovasculares.

Un hecho relevante es que para el año 2015 se incorporó un proyecto para el análisis de la influencia del fumado, la familia, el grupo de pares y los estereotipos de género en la adopción de hábitos alimentarios saludables durante la adolescencia. Para financiar este proyecto se consiguieron fondos de la Ley del control del tabaco. Además de que al incorporar el factor de riesgo de fumado a los otros determinantes, este estudio plantea un enfoque integrador, es importante pues, mediante convenio entre INCIENSA y el Ministerio de Salud, se asignaron recursos generados de los fondos de tabaco para el desarrollo de investigación en el INCIENSA.

Cabe destacar las publicaciones relacionadas con el consumo de sal y sodio, que arrojan datos relevantes sobre los conocimientos, percepciones, y comportamientos

asociados a la ingesta de este mineral en el país, constituyen un insumo fundamental para el diseño de políticas públicas en la materia, y la relacionada con las grasas trans.

En el ámbito de la prevención de enfermedades no transmisibles como la hipertensión y la diabetes mellitus, y sus factores de riesgo, como los hábitos no saludables de alimentación, el sedentarismo y la obesidad, el INCIENSA ejecutó investigaciones y proyectos dirigidos a reducir el consumo de sal/sodio en el país. Con respecto al Proyecto de Intervención Nutricional en Enfermedades Crónicas (PINEC), se está trabajando en la transferencia de esta modalidad de atención grupal de la diabetes a las nutricionistas de diversos establecimientos de la CCSS.

La relevancia que las enfermedades crónicas, como la diabetes e hiperlipidemias, reviste para la salud pública del país, y la importancia de garantizar el adecuado diagnóstico de laboratorio para su detección y control, fundamenta la labor que realiza el INCIENSA al coordinar el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica (PEEDQC) pues promueve el mejoramiento continuo de la calidad en las determinaciones de colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol, glucosa, nitrógeno ureico y creatinina de la red de laboratorios clínicos del país.

Para garantizar la calidad del diagnóstico de estas enfermedades, condición necesaria para el diagnóstico oportuno y seguimiento efectivo de los pacientes, el INCIENSA ha impulsado el mejoramiento continuo de la calidad en las determinaciones de colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol, glucosa, nitrógeno ureico y creatinina de la red de laboratorios clínicos del país. El Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Química Clínica (PEEDQC) promueve la reducción de las brechas en la calidad del diagnóstico de estas enfermedades, pues incorpora los laboratorios que cubren a la población que reside en las áreas más rurales y alejadas del territorio del país. La sostenibilidad y la ampliación de la cobertura de laboratorios que atiende este programa es una de las metas incluidas en el Plan de acción para el abordaje integral de las ECNT y la obesidad a ejecutarse del 2014 al 2021.

En el año 2015, y en el marco de la Estrategia de Prevención y Control de Enfermedades Crónicas No Transmisibles que está liderando el Ministerio de Salud, se estableció una propuesta para ampliar la cobertura del programa con la finalidad de

promover el diagnóstico y tratamiento oportuno de las ECNT. Un logro importante de los últimos años, ha sido la mejora del sistema de información y reportes del PEEDQC.

Los resultados generados por el INCIENSA para la prevención y control de las ECNT han sido un insumo esencial para la formulación de la Estrategia Nacional y el Plan de acción para el abordaje integral de las ECNT. Un proyecto muy relevante es el denominado Programa poblacional para reducir el consumo de sal y sodio en Costa Rica”, que cuenta con financiamiento del IDRC 9005-05 y ha sido declarado de interés público y nacional.

El proceso de investigación y los procedimientos institucionales están actualmente en proceso de revisión, para enmarcarse en lo establecido en el reglamento de la Ley de investigación biomédica. Esta revisión y actualización de los procedimientos son muy importantes para dar un mejor seguimiento a la formulación, ejecución y difusión de la información generada de las investigaciones que realiza el INCIENSA.

2.14. Enseñanza

La enseñanza es también una función estratégica para el INCIENSA, para lo cual ha aplicado abordajes diversos. Uno de los tipos de actividad educativa que se realiza son las pasantías del personal de salud por los CNR, pues mediante capacitación in situ de los funcionarios se refuerzan sus competencias y se resuelven las dudas que puedan tener para realizar un adecuado diagnóstico e interpretación de los resultados de los ensayos.

En el año 2012 se impartió en forma virtual el Curso de Epidemiología de Campo, que durante muchos años se había aplicado mediante una modalidad presencial. Actualmente se está evaluando esta experiencia para incorporar los ajustes necesarios y ampliar su cobertura a las poblaciones meta que se identifiquen prioritarias para capacitarse en esta temática.

A partir del año 2014 se formuló un programa de pasantías de residentes del Posgrado de infectología de la Universidad de Costa Rica, con la finalidad de capacitarlos en

aspectos relativos a la vigilancia epidemiológica y laboratorial de enfermedades transmisibles.

Dada la relevancia de mantener una relación con las diversas instituciones académicas de nivel universitario, se han suscrito y actualizado convenios marco para facilitar la cooperación entre INCIENSA y las universidades del país.

III. Recomendaciones

Algunos factores han sido determinantes para alcanzar los logros mencionados en este informe. En primer lugar, como se describió a inicio de este informe, las capacidades de infraestructura, recurso humano y financiamiento del INCIENSA se han ido construyendo e instalando a lo largo de su historia, por lo cual, la institución ha realizado importantes esfuerzos para implementar ajustes que le han permitido adecuar su labor y dar una respuesta efectiva a los nuevos retos y necesidades del contexto de salud.

De especial relevancia han sido las negociaciones para la búsqueda de recursos financieros que permitan ejecutar los planes de acción y propuestas de trabajo. Ese es un esfuerzo que debe mantenerse activo para que la institución continúe creciendo de manera sostenida.

Para la mejora de la gestión del INCIENSA, la disponibilidad de información y su análisis sistemático, la identificación de oportunidades de trabajo en redes con instancias nacionales e internacionales, la negociación y creación de alianzas con diversos sectores e instituciones han sido fundamentales.

Para concluir este informe, a continuación, destaco tres recomendaciones que considero prioritarias para el fortalecimiento del INCIENSA.

3.1. Cultura de calidad

Es necesario continuar el avance en el proceso de acreditación que permita, además de contar con ensayos acreditados, mejorar la calidad de los procesos, tanto técnicos como administrativos que se realizan en el INCIENSA. Creo importante destacar que el progreso de mejora continua requiere un cambio de conducta y actitudes, que inserte la cultura de calidad en la práctica diaria del trabajo de todo el personal en la institución.

Considero que la puesta en práctica del SGC desde una visión institucional, incorporando a todos los funcionarios en el proceso, es una herramienta esencial para avanzar en la mejora continua y la mejora de la calidad en la institución.

3.2. Eficiencia en la gestión

Un aspecto clave que identifiqué esencial es fortalecer las capacidades para la gestión administrativa de manera que los procesos sean más eficientes. Dada la complejidad de los procesos institucionales y la importancia de dar una respuesta oportuna a los usuarios externos debe ser manejada más eficientemente mediante sistemas de información, procedimientos estandarizados e indicadores de gestión que midan los resultados en términos de eficacia, oportunidad y eficiencia.

La disponibilidad de un manual de cargos que ya está actualizado y acorde con la realidad del INCIENSA es un insumo muy relevante pues facilitará los procesos de contratación de personal, supervisión, evaluación de competencias y mejora del desempeño.

Es importante avanzar hacia la construcción de indicadores de calidad e impacto, como la incorporación de indicadores de cobertura que reduzcan las brechas en el acceso a los servicios que brinda la institución. Durante los últimos años el INCIENSA ha planteado y construido nuevos indicadores que midan no solo la producción, sino la calidad, eficacia y oportunidad. Por lo tanto, es importante dar el seguimiento a su cumplimiento y además, monitorearlos para identificar la necesidad de ajustes o incorporación de nuevas herramientas e indicadores de gestión.

3.3. Planificación con visión de mediano y largo plazo

Por la índole de las funciones sustantivas del INCIENSA la formulación de planes requiere, además de la planificación anual que se hace sistemáticamente de acuerdo con los plazos y procedimientos establecidos, un enfoque de mediano y largo plazo.

Los ajustes en la oferta de servicios y análisis de laboratorio para las enfermedades sujetas de vigilancia epidemiológica deben implementarse mediante un proceso cuidadoso de programación y necesitan de la movilización y adquisición de recursos. Por ello, la formulación, ejecución y evaluación de este tipo de proyectos y acciones toma un período de tiempo mayor de programación.

Por lo mencionado en el párrafo anterior, la formulación de planes plurianuales que complementen los Planes Operativos y Planes Anuales de Trabajo del INCIENSA es una actividad de gran importancia pues permite plantear objetivos y metas de mediano y largo plazo. Durante el año 2015 se elaboró una propuesta de plan plurianual 2015-2020, que incorpora proyectos prioritarios mencionados en este informe. Para dichos proyectos se han movilizado recursos y se está avanzando en el proceso de ejecución, por lo cual, se espera que sus resultados generen un efecto muy positivo en la salud y bienestar de la población.