



9 de noviembre 2018  
Inciensa-CNRP-of-2018-225

Doctor  
Jorge Sequeira Soto  
Director de Vigilancia Basada en Laboratorio

Estimado doctor:

De conformidad con las disposiciones emitidas en el artículo 11 de la Constitución Política, así como las Directrices que deben observar los funcionarios obligados a presentar el informe final de su gestión, según lo dispuesto en el inciso e) del artículo 12 de la Ley General de Control Interno d-1-2005-CO-DFOE, el suscrito Nidia Calvo Fonseca hago entrega del Informe de Fin de Gestión, correspondiente a la Unidad Centro Nacional de Referencia en Parasitología, desde agosto 2013 al 2 de noviembre 2018.

El informe presentado contiene las siguientes partes:

- ✓ Oficio de remisión
- ✓ Datos del funcionario
- ✓ Resumen ejecutivo
- ✓ Desarrollo
- ✓ Anexos

Atentamente:

-----  
**Dra. Nidia Calvo Fonseca**  
**Coordinadora Centro Nacional de Referencia en Parasitología**

**MEDIO DE NOTIFICACIÓN:**  
**Correo Electrónico: calvonidia87@gmail.com**  
**Teléfono: 60400572**

CC/ Titular subordinado sucesor  
Jefe, Unidad de Recursos Humanos, Inciensa

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Me siento muy orgullosa porque formé parte de la nómina del Inciensa. Institución que me dio la oportunidad de formarme académicamente y desarrollarme como profesional en el mundo de la Vigilancia Basada en Laboratorio de las Enfermedades Parasitarias. Así mismo, la posibilidad de desarrollar mis ideas y creatividad que culminó con un Centro Nacional de Referencia en Parasitología consolidado.

Agradezco profundamente a los compañeros de trabajo que estuvieron codo a codo conmigo desarrollando el Centro. A los que quedan les dejo un legado, el cual desarrollé con mucha pasión, dedicación y esfuerzo, les motivo a continuar con el compromiso de que el CNRP siga creciendo en beneficio de la salud pública de este país. Y a todo el personal de esta maravillosa institución con los que compartí maravillosos momentos.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



## Informe de fin de gestión

### Generalidades

#### Datos del funcionario

- 1- **Fecha actual:** 9 de noviembre del 2018
- 2- **Nombre del Titular subordinado:** Nidia Calvo Fonseca
- 3- **Número de Cédula:** 3 0217 0078
- 4- **Dependencia:** Centro Nacional de Referencia en Parasitología (CNRP) del Inciensa
- 5- **Cargo:** Coordinadora del CNRP
- 6- **Período de gestión:** 2003-2018

### Desarrollo

1. **Referencia sobre la labor sustantiva institucional o de la unidad a su cargo, según corresponda al jerarca o titular subordinado.**

En agosto de 2003, las autoridades institucionales visualizan la importancia de la creación en el Inciensa de un Centro Nacional de Referencia en Parasitología (CNRP), esto debido a los resultados alcanzados en las investigaciones realizadas sobre la enfermedad Chagas en el marco de la Iniciativa para el Control de la enfermedad de Chagas en Centroamérica.

Es así como, desde ese entonces se me designa como coordinadora de este Centro, con el reto de establecer la vigilancia basada en laboratorio de las enfermedades parasitarias de notificación obligatoria o de importancia en salud pública en el país.

Para ello, se designa la planta física en la que está ubicado en la actualidad el CNRP, sin embargo, inicialmente se requirió realizar la remodelación de la misma, la adecuación del sistema eléctrico, aunado a esto, se inicia el proceso de compras de insumos, reactivos y equipos para el Centro,

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

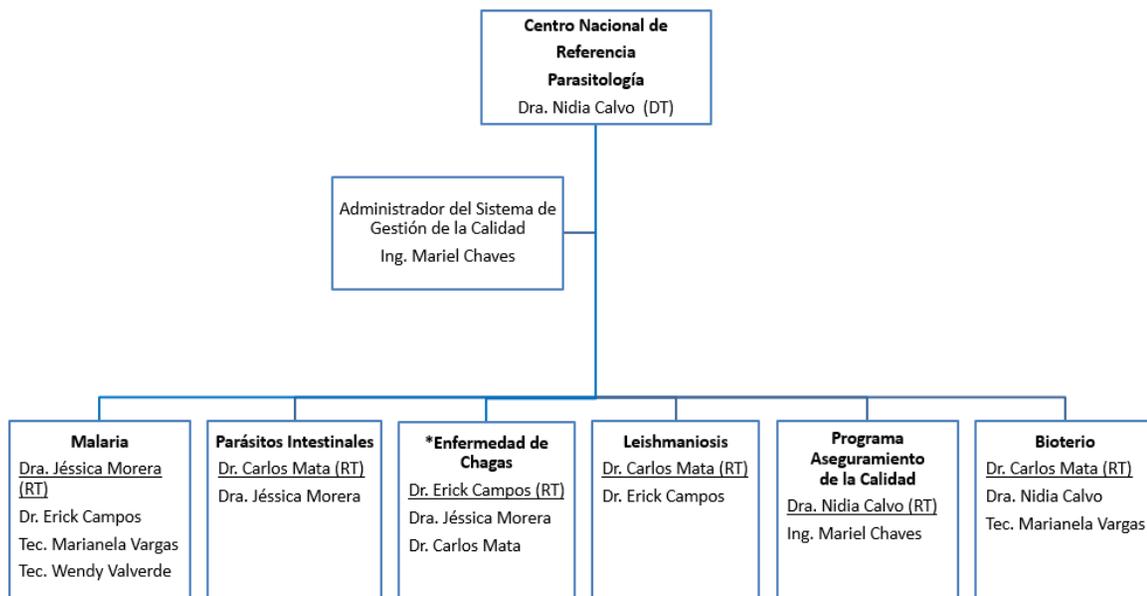
Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



como la contratación de un profesional en microbiología y medio tiempo de secretaria para iniciar las actividades.

En la actualidad el CNRP cuenta con una secretaria, tres microbiólogos, una biotecnóloga, dos diplomados en microbiología y una coordinadora. Con la siguiente estructura organizacional.



A través de los años, se fueron introduciendo en el Centro los diferentes eventos parasitarios desarrollados en la actualidad y para ello, se establecieron y equiparon, diferentes laboratorios como: el de serología, microscopia, cultivo parasitario, producción de paneles y molecular, anudado a estos un Bioterio y un laboratorio de enseñanza microscópica.

Cabe destacar, que en varias oportunidades se plantearon y desarrollaron diferentes proyectos de investigación, con financiamiento de organismos nacionales e internacionales, para establecer el desempeño de algunas metodologías diagnósticas, desarrollar o establecer metodologías de mayor sensibilidad y especificidad para los diferentes eventos parasitarios y para responder a algunas necesidades de información. Con ellos, se pudo adquirir equipos, insumos y reactivos y en algunas oportunidades hasta la contratación de personal, que permitió fortalecer aún más los laboratorios del Centro y el desarrollo de los diferentes macroprocesos alrededor los diferentes eventos.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

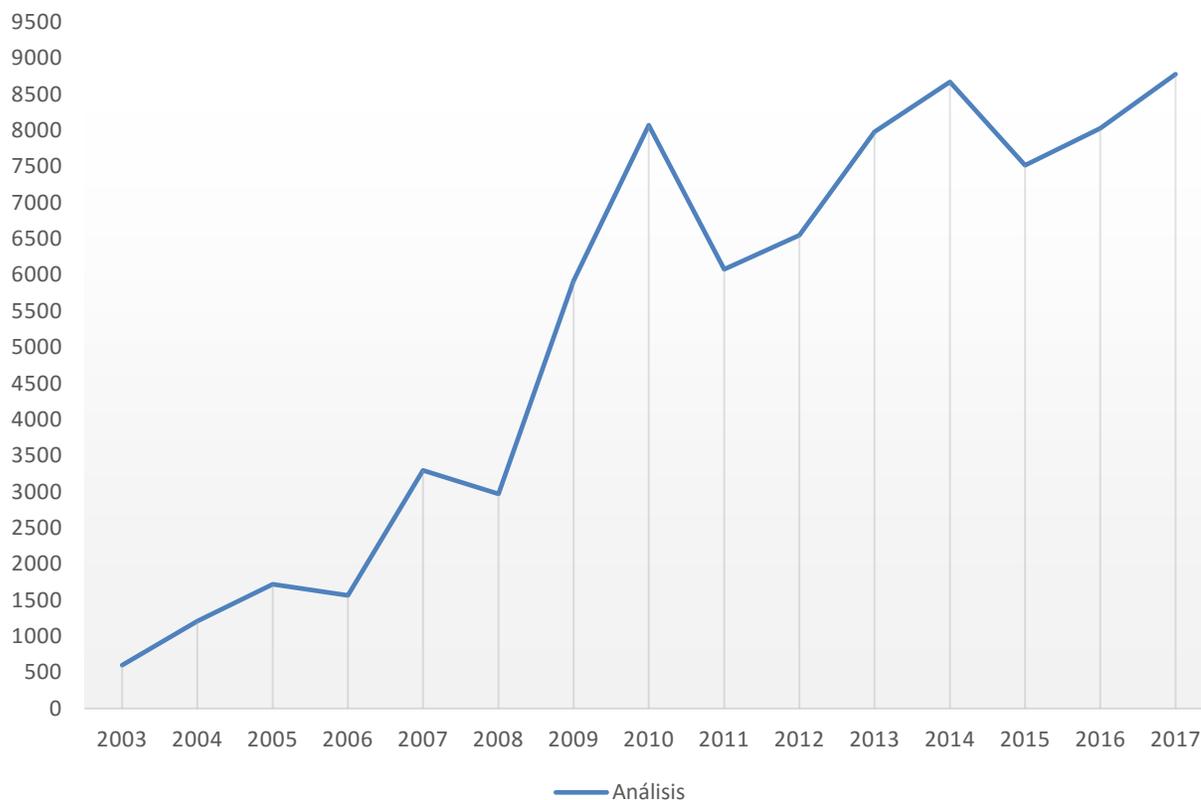
Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



En la Gráfica 1 se puede observar que desde su creación el CNRP, ha mantenido una fase de crecimiento en la ejecución de análisis para el diagnóstico de los diferentes eventos bajo su responsabilidad, situación que es esperable ya que los Centros Nacionales de Referencia son unidades dinámicas y su desarrollo va acorde a la situación epidemiológica o a los requerimientos de los organismos nacionales e internacionales.

**Gráfico 1. Análisis de laboratorio realizados en el CNRP, 2003-2017**



A continuación se describe como se fueron introduciendo cada uno de los eventos parasitarios de notificación obligatoria (marco de acción del Centro) ejecutando los procesos de diagnóstico de laboratorio especializado, confirmación y tipificación, gestión y aseguramiento de la calidad de la red de laboratorios, realización de investigaciones y mejoramiento de las capacidades del recurso humano.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



## Enfermedad de Chagas:

El CNRP inicia sus actividades con la Vigilancia Epidemiológica Basada en Laboratorio de la enfermedad de Chagas, ofrece el diagnóstico de la misma al país además de la confirmación diagnóstica del Tamizaje de la Enfermedad que realizan los bancos de sangre. Para ello estandarizó diferentes metodologías serológicas y parasitarias.

Así mismo, realiza la Vigilancia Entomológica basada en laboratorio de los vectores de la enfermedad.

Además, establece en el 2005, un programa de Evaluación Externa del Desempeño con muestras de suero incógnitas de diferente reactividad, las cuales se envían una vez al año a los bancos de sangre que tamizan para la enfermedad de Chagas, como control de calidad de ese tamizaje que evidencia el desempeño de esos establecimientos.

Desde el 2010 y hasta el 2017, dos veces al año, se proveyó a estos bancos de sangre, de seis viales de suero para control interno (pool de sueros de concentración conocida con una positividad cercano al corte de la prueba utilizada en el tamizaje de la enfermedad), para que los analistas de los bancos lo utilizaran en todas las corridas de análisis de muestras de los diferentes donantes y así establecer el control de calidad interno en cada uno de los establecimientos.

Con este fin, se realizaron actividades de capacitación dirigidas a funcionarios de los bancos de sangre, en el uso de ese control y se les proporcionó una plantilla en Excel para que registraran diariamente el resultado del mismo y automáticamente este se ubicara en una curva Levey-Jennings (desarrollada con el promedio de resultados de 30 determinaciones con una y dos desviaciones estándar) de tal forma que el analista pudiera visualizar en la curva la ubicación del resultado de ese control, en la corrida de análisis de muestras que realizó ese día. Lo que le permitía aceptar o rechazar el análisis de las muestras que realizó en esa corrida.

Lo anterior con el propósito de apoyar a los bancos de sangre en sus procesos de calidad que redundarán en el ofrecimiento de sangre segura libre de este agente infeccioso para las personas que la requieran.

Entre el año 2006 y 2007 en conjunto con la Dirección de Vigilancia del Ministerio de Salud, se establece la Norma de Atención para el paciente con enfermedad de Chagas, que establece entre otros aspectos todos los lineamientos para el diagnóstico de la enfermedad, el aseguramiento de la calidad y la vigilancia entomológica

Desde el año 2015, el CNRP establece el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), que tiene como objetivo el acreditar los ensayos serológicos utilizados en el diagnóstico de la

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



enfermedad de Chagas, con la Norma INTE-ISO/IEC17025:2005, que especifica los Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Así mismo, con el compromiso que todos los procesos que realice el CNRP estén cubiertos por este SGC para que sea un proceso transversal en el Centro.

Lo anterior acorde a los procesos institucionales, con un apoyo continuo de la Gestoría de Calidad institucional y con participación del personal en actividades continuas de capacitación en la Normativa respectiva y normas conexas para lograr el objetivo.

A través del tiempo se desarrolla toda la documentación requerida (manuales, instructivos, registros) para los ensayos, la verificación y validación de las metodologías a acreditar, el establecimiento del control metrológico de los equipos y dispositivos.

Se establece un plan de supervisión donde a cada uno de los funcionarios del Centro se les designa actividades de supervisión del llenado correcto de diferentes registros y del desarrollo de las actividades que ejecuta el personal técnico de tal forma que identifique desviaciones para subsanarlas y oportunidades de mejora.

Para que este sistema fuera efectivo, la Coordinadora del Centro participó activamente en el SGC ya que por el conocimiento integral que tiene en todos los procesos ya sea de gestión o técnicos, estableció el hilo conductor del Centro en esta materia, formando parte del equipo que establece el plan para responder a las no conformidades y oportunidades de mejora que se identifiquen en el trabajo cotidiano o se generan de los procesos de auditorías internas y las que desarrolle el Ente Costarricense de Acreditación (ECA). Así como:

- Realizar la gestión de compras de insumos y reactivos y la evaluación a los proveedores.
- Realizar una revisión mensual de los registros de temperatura de incubadoras y refrigeradoras, para identificar tendencias que permita valorar el remplazo de los equipos o dispositivos entre otras cosas
- Revisar el registro que dejan los personeros de las casas comerciales cuando realizan las visitas de mantenimiento preventivo y correctivo de tal forma que se pueda gestar la solicitud de compra de repuestos o remplazo de los mismos

Cuando se identifica que los diferentes CNRs están preparados para acceder a la acreditación de los ensayos, la institución, establece dos auditorías internas en las cuales se identificó algunas no conformidades y oportunidades de mejora que requirieron el desarrollo de un plan para el subsane de las mismas y continuar con el proceso.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Posterior a las auditorias se establecieron dos procesos de revisión por la Dirección que requirió la elaboración de documentos que registran todas las actividades realizadas por el CNRP durante el proceso para aspirar a la acreditación de ensayos.

El 19 de junio del 2017, el CNRP recibe la acreditación inicial del ECA, correspondiente a los ensayos de ELISA Lisado e ELISA Recombínate y a finales del 2018 la ampliación del alcance de acreditación para la Inmunofluorescencia indirecta, todos para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas.

Iniciando el segundo semestre de 2016 se visualiza en el Inciensa, la necesidad de acreditar con la Norma ISO-INTE 17043:2010 Evaluación de la conformidad y Requisitos generales para los ensayos de aptitud y los Programa de Evaluación Externa del Desempeño que contempla el CNRP como son el dirigido al Diagnóstico Microscópico de Malaria (PEEDM) y al Tamizaje de la enfermedad de Chagas (PEEDCH).

Estos consisten en Programas de Ensayos de Aptitud que permiten realizar un seguimiento continuo del desempeño de la red de laboratorios clínicos o bancos de sangre del país que realizan el diagnóstico microscópico de Malaria y el tamizaje de la enfermedad de Chagas en los donantes de sangre.

Para este fin inicialmente, el personal del CNRP respectivo, participó en capacitaciones afines e inicia el proceso de adecuación y elaboración de la documentación requerida, se fortalece y establece los mecanismos para una mejor comunicación con los usuarios de los programas y los criterios para determinar la homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo.

Es así como en febrero del 2018 se desarrolla una auditoría interna a los programas de aptitud, donde se determinan unas no conformidades que a la fecha se están atendiendo con el acompañamiento de una consultoría para guiar el proceso documental y de implementación.

Actualmente a cada uno de los establecimientos participantes en los programas, se le envía una evaluación por año, estas constan de cinco láminas con frotis y gota gruesa sanguíneos teñidos con colorante de Giemsa y de cinco sueros incógnitas en el caso de la enfermedad de Chagas. En conjunto con las láminas incógnitas y los sueros, se suministran dos formularios correspondientes al Formulario de recepción de láminas y sueros y otro para el registro de resultados. Se destaca que ambos programas fueron implementados desde el 2005.

En relación con la enfermedad de Chagas, es importante destacar, que a partir de enero del 2018, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), cambia de metodología de tamizaje de ELISA Recombinante, a una automatizada y quimioluminiscente, por ello se realizan las gestiones con la casa comercial para la adquisición del equipo automatizado el cual se adquirió por medio de un convenio de tal forma que se establezca el control de calidad de ese tamizaje determinando la

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



concordancia en el 100% de los tamizajes positivos y el 5% de los negativos como lo indica la Norma de la enfermedad de Chagas dictada por el ente rector en Salud.

Se rescata que, en el año 2016, el Banco Nacional de Sangre solicita al CNRP, la evaluación del desempeño de una nueva metodología para el tamizaje de la enfermedad de Chagas, que desea implementar la CCSS en los diferentes bancos de sangre de la institución. Ya que esta metodología se puede ejecutar en un equipo automatizado, que en ese entonces utilizaban los bancos de sangre para el tamizaje de los otros agentes infecciosos que identifican durante el tamizaje de la sangre en los donantes, con el propósito de ofrecer sangre segura a las personas que requieran de una transfusión sanguínea para el manejo de sus padecimientos.

Se realiza esa evaluación que conduce a la presentación de un informe de resultados a los miembros de la Comisión de Compras de la CCSS y a personeros de la empresa, donde se demuestra el desempeño de la nueva metodología y se valora que por ser una metodología aplicable en un equipo automatizado y que tiene igual desempeño que la utilizada en ese momento, facilitaría el proceso de tamizaje dado que el proceso manual demora la respuesta de resultados y evitándose así, que durante el proceso manual de análisis de las muestras, algunos analistas se lesionen sus dedos durante los pipeteos como ha venido sucediendo.

Por todo lo anterior, tras un proceso de negociación, se determina que la empresa instalaría un equipo en el CNRP para realizar la confirmación del tamizaje como lo estipula la Normativa vigente y que el Inciensa comprará los reactivos necesarios para realizar esta actividad y la empresa dotaría de los consumibles.

A finales de 2017 se consolida un contrato de préstamo de equipo firmado el 24 de octubre del 2017 por las autoridades del Inciensa y la empresa y en enero del 2018 se instala en el CNRP, para dar inicio a las actividades de capacitación en el uso del mismo, como la compra de reactivos, y con la adquisición de los mismos continuar inmediatamente con las actividades de confirmación del tamizaje de la enfermedad de Chagas utilizando esa nueva metodología, dado que los bancos de sangre de la CCSS también iniciaron con el uso de esa metodología en el tamizaje de la enfermedad, lo que trajo consigo la adecuación del Sistema de Información de Laboratorios del Inciensa (SILAB) para que ese método técnica se introdujera en ese sistema y así con la introducción de los resultados obtenidos luego del análisis de las muestras de suero procedentes de los diferentes bancos de sangre, se emitieran los reportes de resultados y por supuesto paralelamente, inicia todo el proceso para que esta metodología se incluya en el SGC del CNRP con la elaboración de toda la documentación requerida y se solicita al Responsable Técnico de la enfermedad de Chagas del CNRP que desarrolle la verificación del método.

Así mismo, luego de un análisis de la literatura científica y la suministrada por la casa comercial se establece un oficio (Anexo 1). Donde se documenta los criterios técnicos para la interpretación de los resultados, a la luz de la concordancia del tamizaje y el resultado de las metodologías utilizadas

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

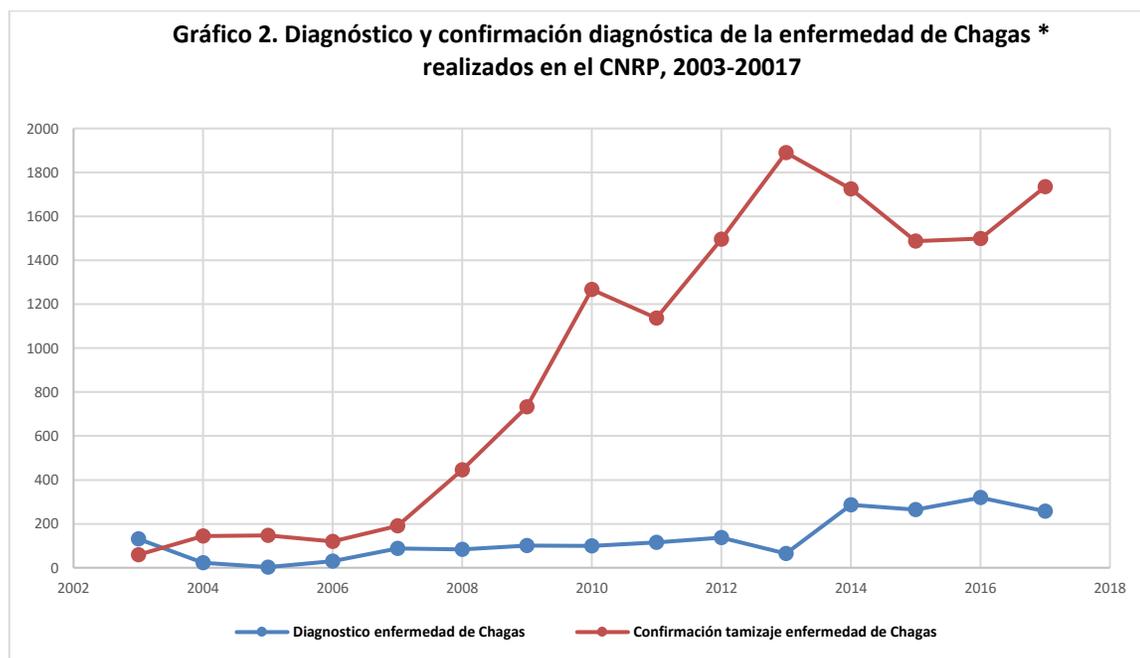
excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



en el diagnóstico de la enfermedad, realizado en las muestras con tamizajes positivos, para evitar una mala interpretación de los mismos, ya que en el reporte se incluían las cuatro metodologías dos de ellas recombinantes (la misma fuente de antígeno). Es así como, se decide reportar por aparte el resultado de concordancia de todas las muestras recibidas y el resultado del diagnóstico de la enfermedad de Chagas en las muestras con tamizaje positivo.

A continuación, en el Gráfico 2 se presenta, como evolucionó desde el 2003, el proceso de recepción de muestras tanto para el diagnóstico serológico de la enfermedad ya que el CNRP es la única institución que lo realiza en todo el país y para la confirmación del tamizaje.

Cabe destacar que durante estos años se realizó un proceso activo de gestión de redes de bancos de sangre para la recepción de muestras y las boletas que acompañan las mismas con la información requerida así mismo, como una gestión constante con las autoridades respectivas de la CCSS, para que estas actividades se concretaran.



\* Por cada diagnóstico o confirmación se realizan tres análisis, ELISA Lisado, ELISA Recombinante e IFI

Dado el reconocimiento internacional que tenía el CNRP en el diagnóstico de esta enfermedad. En dos oportunidades la OMS, solicita al CNRP participar en estudios multicéntricos, el primero que permitiera caracterizar dos estándares que estaba preparando esa organización para ponerlos al servicio de los centros del mundo que realizan diagnóstico para que validaran sus metodologías y el otro para evaluar el desempeño de las pruebas rápidas disponibles en el mercado.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Cómo el CNRP, es responsable también de la vigilancia entomológica basada en laboratorio de los vectores transmisores de la enfermedad de Chagas, en el 2014 la Coordinación del CNRP, considera que es relevante elaborar una clave entomológica pictórica para que el personal de vectores de los niveles locales se apoyara en ella, para identificar esas especies en el país y así poder realizar sus actividades de control.

Por ello decido, solicitarle al Dr. Rodrigo Zeledón, experto en esa materia en el ámbito nacional, que capacite a un profesional y a un diplomado del CNRP en la identificación taxonómica de las especies vectoras de la enfermedad de Chagas del país.

Es así como los invita a un curso que el impartía en una de las universidades estatales para que asistieran el primer semestre a dicho curso.

Posterior a la capacitación, se coordinó con personal de entomología del Instituto Costarricense de Biodiversidad, INBio para que el profesional del CNRP capacitado, tomara fotografías de las diferentes estructuras anatómicas de los vectores que formaban parte de las colecciones de insectos de ese institutito, para ser utilizadas en la elaboración de dicha clave, esta actividad se realizó durante el 2015 y para aquellas especies con las que el INBio no contaba con ningún espécimen se solicitó al National Museum of Natural History de los Estados Unidos, Smithsonian Institution, que no permitiera el uso de fotografía publicadas por ellos para este fin.

En el 2016 se decide hacer un documento dirigido al personal técnico de vectores de los ministerios de salud de la Región, para que lo utilicen en sus actividades entomológicas rutinarias. El cual consta de dos apartados, el primero que documente la información y la distribución de las especies vectoras publicadas de Centroamérica y una segunda parte, la clave pictórica, que permita la identificación de esas especies vectoras, acorde a sus características anatómicas estructurales de la cabeza, el tronco, las alas y los ojos.

Luego de un arduo proceso de redacción, edición, revisión y por último de validación del mismo, con un grupo de técnicos de vectores de diferentes regiones del Ministerio de Salud del país que asistían a un curso entomológico en la UNA, se inicia el proceso administrativo para la publicación del mismo, culminando con la impresión de 500 ejemplares en el 2018.

Así mismo, este documento fue presentado en la XVI Reunión de la Comisión Intergubernamental de la Iniciativa de los países de Centroamérica y México y Atención Médica de la Enfermedad de Chagas (IPCAM) que se llevó a cabo en el Inciensa entre 17 y 19 de noviembre de 2015, organizado por la Coordinadora del CNRP con patrocinio de la IDRC, el CRDI Canadá y el Programa Regional de la Enfermedad de Chagas de la OPS/OMS el cual tuvo una gran acogida y aval.

Como un detalle relevante como Coordinadora del CNRP, participe como representante del país en nueve reuniones de la de la IPCAM y en las tres que se desarrollaron en el país tuve la

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



responsabilidad de organizar el evento. Así mismo, en noviembre de 2009 fui parte de la de la Misión Internacional de Evaluación de la situación para eliminar el *Rhodnius prolixus* de las áreas endémicas del Salvador.

Para cumplir con los compromisos del país establecidos en esas reuniones, se realizaron búsquedas activas de casos por medio de dos encuestas serológicas en niños escolares, de dos zonas de riesgo en la Gran Área Metropolitana. Los casos captados fueron atendidos y tratados en los EBAIS respectivos.

Además, en julio de 2007, participé como representante del país, en la reunión *Revisiting Chagas disease from a Latin American perspective to a global one perspective*, realizada en la OMS, Ginebra, Suiza, reunión de relevancia mundial ya que a partir de ese momento se globaliza la enfermedad de Chagas cambiando el paradigma, no visualizándose como una enfermedad del continente americano sino de ámbito mundial, esto debido a la gran cantidad de casos acaecidos en los países desarrollados debido a la migración de personas de América Latina, esto trae consigo el desarrollo de mejores kit diagnósticos, desarrollos terapéuticos entre otros aspectos.

## **Malaria**

En mayo de 2006 por disposición de la jerarca del Ministerio de Salud, según consta en Acuerdo Presidencial No. 001-P del 8 de mayo del 2006 publicado en La Gaceta No. 101 de 26 de mayo del 2006, se traslada el Laboratorio Nacional de Referencia de Malaria ubicado en el nivel central de ese Ministerio al CNRP del Inciensa.

Para el traslado del personal a Inciensa se establece un convenio, a la fecha del movimiento de personal, ese laboratorio contaba con un profesional en Microbiología y tres técnicos, sin embargo, únicamente dos, la profesional y un técnico accedieron a ubicar su lugar de trabajo en Inciensa, a pesar de lo dispuesto en ese acuerdo presidencial situación que debilita el laboratorio.

Para la fecha del traslado el Cantón de Matina de la Provincia de Limón, constituía el único foco activo de Malaria en el país.

Un hecho relevante, es que pocas semanas después del traslado de ese laboratorio, personal de CNRP, que se designó para apoyar a la Vigilancia basada en laboratorio de la Malaria identifica que en Matina se estaba presentando la Malaria por una infección mixta (dos especies del parásito) en algunas personas enfermas con Malaria, una de esas especies es responsable de la malaria grave, a esa fecha, no se había determinado que estaba circulando esa especie en el país. Tradicionalmente el brote que venía en crecimiento desde el 2000 se sucedía únicamente por una especie parasitaria el *Plasmodium vivax*.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Situación que obliga a realizar una alerta sanitaria a las autoridades de salud. Esta alerta provocó que se estableciera un trabajo intensivo con el nivel local, tanto de capacitación a personal profesional como técnico de laboratorio en el diagnóstico microscópico de malaria en Matina, para que mejorara su capacidad diagnóstica.

Hecho que trajo consigo un incremento en la recepción de láminas en el CNRP para la confirmación diagnóstica. Debido a que se solicitó que se enviara al CNRP, todas las muestras negativas, por varios meses, lo que evidenció inconsistencias en el diagnóstico, que estaba ligado a los problemas de confección y tinción de las gotas gruesas sanguíneas que se elaboraban en el nivel local para realizar el diagnóstico de la enfermedad, pero fundamentalmente en las que se obtenían de las búsquedas activas. Escenario que condujo al pago de horas extras a personal del CNRP y viáticos a los que se trasladaron al nivel local durante varios días.

Así mismo, debido a que el CNRP no contaba con metodologías moleculares de alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de Malaria y por la situación que se informó de un brote de infección mixta, aunado a esto que el laboratorio tenía pocas semanas de haber sido trasladado al Inciensa, solicité a las autoridades institucionales, me permitieran realizar un envío de 100 gotas gruesas seleccionadas por el personal del laboratorio para que un laboratorio de referencia regional confirmara la existencia de infección mixta, las cuales se enviaron la Laboratorio de Malaria del Instituto de Salud de Bogotá Colombia, que confirma el hallazgo.

Otro aspecto relevante fue todo el proceso de negociación que realicé con las autoridades del Ministerio de Salud y la CCSS para que esta institución asumiera el diagnóstico de láminas de gota gruesa sanguíneas, colectadas en la vigilancia activa, lo cual se fue concretando paulatinamente en esa y otras regiones del país. Ya que, en ese entonces, personal de vectores del Ministerio de Salud, asumía esta actividad, pero como es de nuestro conocimiento, en el marco de la reforma del sector salud en los años 90's, se determinó que el Ministerio de Salud debía asumir el liderazgo en la definición de políticas, el establecimiento de Programas Prioritarios de Salud y el monitoreo y evaluación de los recursos utilizados en el Sector. Y la Caja Costarricense de Seguro Social fue reestructurada para asumir la responsabilidad principal en la prestación de los servicios de salud, entre ellos los diagnósticos laboratoriales.

En el 2007 gestioné, recursos económicos del Ministerio de Salud y la OPS, para visitar la sede de Malaria del CDC de Atlanta con el fin de conocer las metodologías moleculares utilizadas por ellos para el diagnóstico de malaria y determinar que equipamiento e insumos se requería para realizar esa actividad en el país, se concretó con una visita por cinco días.

En el 2008, por la connotación de referencia del CNRP, se visualiza que éste debe contar con metodologías diagnósticas moleculares que le permitieran con mayor sensibilidad y especificidad, identificar que en algún momento se esté ante un brote de infección mixta como sucedió en el año

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



2006 que únicamente se pudo confirmar desde la perspectiva microscópica y no por la molecular que es más sensible y específica.

Así las cosas, se escribe un proyecto solicitando a la Junta de Protección Social recursos económicos para adquirir un equipo de PCR Tiempo Real, insumos y reactivos que permitiera realizar el diagnóstico molecular de las cuatro especies del género *Plasmodium*. A finales del 2009 se recibe el equipo, insumos y reactivos.

Paralelamente, a la elaboración del protocolo se lleva a cabo una revisión bibliográfica para determinar cuál sería el mejor sistema para realizar el diagnóstico molecular e implementarlo en el CNRP, y se decide desarrollar los sistemas de Veron, 2009 y Perandin 2004, por lo que también se solicitan reactivos en el Protocolo antes mencionado.

Cuando se reciben los reactivos se estandarizan las metodologías con 80 muestras de pacientes con Malaria del brote en Matina, 40 eran muestras de pre tratamiento y 40 post tratamiento luego de tres a seis meses de recibir el mismo. Cabe destacar, que estos pacientes recibieron el tratamiento acortado de siete días (para la especie *vivax*, ensayo que sirvió para ofrecer información que sustenta la efectividad de ese esquema de tratamiento.

En el 2010, el contar con este equipo le permitió al CNRP, realizar una investigación de un caso de Malaria transfusional desarrollado luego de una esplenectomía (cirugía para quitarle el bazo) en una paciente de un hospital nacional.

Por esta situación el paciente recibió sangre de ocho donantes antes y después de la cirugía, además, por su padecimiento recibía quimioterapia. Luego de la realización de los diferentes análisis en el receptor y donantes se concluye que uno de los ocho donantes tenía una infección asintomática con malaria y dada la situación de inmunosupresión que tenía el receptor, por padecer un linfoma no Hopkins, luego de tres meses de la transfusión desarrolla la Malaria.

En el 2010, dos de las personas con las que se trasladó el laboratorio de Malaria al Inciensa, deciden regresar de nuevo al nivel central del Ministerio de Salud específicamente a la Dirección de Vigilancia de la Salud, situación que debilitó la vigilancia basada en laboratorio del evento, lo que obliga a recargar las funciones en el personal del CNRP.

Se destaca que para ese entonces no había casos autóctonos de Malaria únicamente la aparición de pocos casos importados, hecho que propició que no se repusiera el personal que se regresó al MS, a pesar de las solicitudes realizadas.

En el 2013, se gesta la Iniciativa de la Eliminación de la Malaria para el 2020, en Mesoamérica (desde México hasta Panamá) y la Isla Hispánica (Haití y República Dominicana) que fue avalada por la Ministra de Salud del país.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Previo a la firma ministerial de ese compromiso, se convoca a los técnicos de los países, representantes de los gobiernos y organizaciones que podrían apoyar con recursos económicos, para determinar que es factible acceder a la eliminación en la región y se plasman los lineamientos a seguir por los países.

Debido a ello se establecen una serie de compromisos que el país debe responder. Entre los relacionados con la Vigilancia Basada en Laboratorio de la Malaria, se solicita que el país utilice la tinción de Giemsa para teñir las gotas gruesas y frotis sanguíneos utilizadas para realizar el diagnóstico microscópico de la Malaria.

Desde 1957, los laboratorios clínicos del país realizaban el diagnóstico microscópico de la Malaria en gotas gruesas y frotis sanguíneos teñidos con Romanowsky modificado, (en la región de las Américas únicamente República Dominicana y Costa Rica utilizan esa tinción el resto de países el Giemsa). Por ello como el CNRP es el responsable de esta Vigilancia, inmediatamente empezó a realizar diferentes acciones para abordar este requerimiento y se establece la siguiente estrategia:

- a. Solicitar el apoyo a Honduras, país que tiene una región endémica de Malaria, la Mosquitea Hondureña, para que un funcionario de Inciensa en compañía de personal de Laboratorio Nacional de Referencia de ese país, elabore en esa zona, al menos 21 lotes de láminas de las diferentes especies y de infección mixta, cada lote de al menos 100 láminas de frotis y gotas gruesas teñidas con Giemsa, para ser utilizadas en las actividades de capacitación y para el Programa de Evaluación Externa del Desempeño.
- b. Solicitar el apoyo de la OPS/OMS, para la consecución de recursos económicos y las coordinaciones con el Ministerio de Salud de Honduras para ir a la Mosquitea Hondureña a elaborar los lotes de láminas.
- c. Escribir el documento para la solicitud a la OPS/OMS.
- d. Establecer la solicitud para adquisición de insumos, reactivos y equipos al Ministerio de Salud, para cumplir los objetivos planteados por la EMMIE, con los fondos de Arranque que le dieron al país.
- e. Apoyar a Vigilancia del Ministerio de Salud en la elaboración de documentos y matrices para el uso de los Fondos de Arranque.
- f. Redactar los lineamientos relacionados con la Vigilancia Basada en Laboratorio que iban a formar parte de los documentos: Norma de Malaria y Plan Eliminación de la Malaria que quedaron disponibles en la hoja WEB del Ministerio de Salud del país.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



- g. Establecer los lineamientos técnicos para los procesos de confección, tinción y lectura microscópica de las láminas teñidas con Giemsa en el país.
- h. Estandarizar el uso de la sangre venosa colectada con EDTA, en la vigilancia pasiva de la enfermedad, para la elaboración de la gota gruesa sanguínea, de tal forma que no se punzará dos veces al paciente dado que en los procesos febriles se solicita además de otros análisis un hemograma sanguíneo, para lo cual se colecta la sangre venosa con EDTA. Lo que permitiría que todos los laboratorios utilizaran la misma cantidad de sangre para la confección de la gota gruesa y el frotis sanguíneo. Favoreciendo la homogeneidad y comparabilidad de los resultados obtenidos en los diferentes laboratorios clínicos y sobre todo los relacionados con el conteo parasitario. Así mismo, la utilización de una cantidad de sangre suficiente para una adecuada confección de las láminas favorecería la calidad de la tinción de las mismas.
- i. Contar con reactivo de Giemsa y buffer de fosfatos pH 7,2 suficiente para entregar 500 ml de Giemsa y buffer a una cantidad adecuada a cada laboratorio que capacite su primer funcionario, con el compromiso de que cuando este esté por agotarse, se inicie la solicitud a la institución para que les provea el reactivo en adelante.
- j. Coordinar con el profesional encargado, del Laboratorio de Reactivos de la CCSS y solicitar a la Dirección de Vigilancia que se establezca una nota dirigida a las autoridades de la CCSS donde se les plantee los compromisos adquiridos por el país ante la EMMIE y fundamentalmente con el diagnóstico microscópico de Malaria, para que autoricen al Laboratorio de Reactivos institucional que se elabore suficiente reactivo de Giemsa que pueda ser utilizado en las actividades rutinarias diagnósticas en los laboratorios clínicos de la institución. Con el compromiso que el CNRP evaluaría la calidad del lote de reactivos que se produce para el diagnóstico de Malaria como lo viene haciendo desde hace varios años.
- k. Establecer un Plan de Capacitación en el diagnóstico microscópico de Malaria utilizando el colorante de Giemsa dirigida a técnicos y profesionales de los laboratorios clínicos públicos y privados. Para iniciar en el 2014, priorizando en los laboratorios públicos de las zonas donde se presentaron casos de malaria de forma autóctona durante la historia de la misma en el país. Iniciando con los laboratorios de la Región Huetar Atlántica, Huetar Norte, Chorotega, Bruna, Central Sur y Central Norte con el compromiso que para el 2015 al menos dos personas estén capacitadas en los diferentes laboratorios clínicos de las diferentes regiones del país.
- l. Fortalecer el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en el diagnóstico microscópico de Malaria, establecido en el CNRP desde el 2005, incrementado en una lámina para un total de cinco teñidas con Giemsa, que se enviarían cada año, a los diferentes laboratorios capacitados en esa metodología de tinción. Que aunado con el control de calidad estipulado en la Norma de Malaria, donde se estipula que el CNRP debe confirmar el 100% de los diagnósticos microscopios positivos por malaria y el 10% de los negativos, permite evaluar el

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



desempeño de los diferentes laboratorios clínicos en ese diagnóstico y determinar necesidades de capacitación.

- m. Desarrollar un protocolo de investigación para la búsqueda activa de casos asintomáticos de malaria.

Para cumplir con todas estas estrategias se establecieron documentos, informes, reuniones de trabajo, gestión de compras, modificación de infraestructura, viajes a reuniones nacionales e internacionales, contratación de personal entre otras,

En noviembre del 2013, se trasladó un diplomado del CNRP a la Mosquitea Hondureña donde elabora 2800 láminas.

Al mismo tiempo dos funcionarios del CNRP, la coordinadora y un técnico participaron en un Taller en el INDRE de México auspiciado por la OPS/OMS, para certificarse en el diagnóstico microscópico de Malaria en láminas de frotis y gota gruesa sanguíneos teñidos con Giemsa, durante 15 días, ambos se certificaron.

A partir del año 2014 se iniciaron actividades de capacitación dirigidas a personal de los laboratorios clínicos públicos y privados que realizan diagnóstico de malaria, para que utilizaran el colorante de Giemsa como metodología de tinción de los frotis y gotas gruesas sanguíneas empleados para el diagnóstico microscópico de malaria (Anexo3). Aunado a ello, se capacita en la identificación de las especies parasitarias y en la realización del conteo parasitario. En estas capacitaciones se utilizaron las láminas elaboradas en Honduras.

Paralelamente, se gestionó la adecuación de la planta física y la adquisición de microscopios, uno de enseñanza con pantalla y cámara fotográfica y contadores de células sanguíneas, que le permitiera al instructor capacitar al menos 12 personas a la vez en el diagnóstico microscópico de malaria. Ya que antes se contaba con un espacio que permitía capacitar solo a seis personas a la vez.

Otro detalle importante que conforme se capacita el personal de los laboratorios en el diagnóstico microscópico de Malaria, utilizando la tinción de Giemsa, al año siguiente se le envió una evaluación externa del desempeño, esta consta de cinco láminas con frotis y gota gruesa sanguíneos teñidos con colorante de Giemsa.

En conjunto con las láminas incógnitas, se suministran dos formularios correspondientes al Formulario de recepción de láminas de Evaluación Externa del Desempeño del Diagnóstico Microscópico de Malaria, código CNRP-EEDM-R02 y el Formulario de reporte de Evaluación Externa del Desempeño del Diagnóstico Microscópico de Malaria, código CNRP-EEDM-R03.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Para el reporte de resultados, se solicita indicar la presencia o ausencia del parásito, además de identificar el género, la especie y determinar el conteo parasitario respectivo.

Con respecto a la operación del programa, la preparación y análisis de láminas con frotis y gota gruesa sanguíneas son ejecutados por personal del Laboratorio de Malaria del CNRP y la distribución de los materiales de evaluación del PEEDM es llevada a cabo por la organización Courier Express Logistic, S.A. El proveedor del programa es responsable de la distribución y demostrar que cuenta con la competencia correspondiente para realizar dicha actividad.

En el 2015 se inicia la elaboración del Protocolo para realizar la búsqueda activa de casos asintomáticos de Malaria, la muestra del estudio fue calculada por el INEC. Dicho documento fue sometido a la consideración del Grupo Nacional de Vectores y luego de su aprobación se sometió a la consideración del CONIS, el cual aprueba su desarrollo, para ello se contrata personal y se adquieren reactivos financiados con los fondos de Arranque de la EMMIE.

Un detalle importante que para realizar ese proyecto se estandariza el PCR Tiempo Real de Género de Lima et al 2011. Ya que el CNRP a esa fecha únicamente realizaba PCR para las cuatro especies parasitarias.

Para realizar el trabajo de campo se establecieron reuniones con personal de vigilancia epidemiológica y de laboratorio clínico del Ministerio de Salud y de la CCSS en el nivel local de Matina, donde inicialmente, se presenta el protocolo y se les estimula para obtener su apoyo en el trabajo de campo. Con ellos en varias reuniones de trabajo se establece la logística para la captación de los participantes y la toma de muestras al mismo tiempo se establecen responsabilidades. Es así como a final de ese año y principios del siguiente año se desarrolla la toma de muestras.

Entre el 4 de enero del 2016 y el 29 de enero del 2016 se colectaron 919 muestras de sangre total con EDTA, así como 919 formularios con la información epidemiológica de cada uno de los participantes de los diferentes distritos del cantón de Matina, provincia de Limón.

La actividad de toma de muestras la realizó un Microbiólogo que se contrató para ese fin, un técnico del Centro Nacional de Referencia de Parasitología (CNRP) del INCIENSA y dos funcionarios del Área Rectora de Salud de Matina del Ministerio de Salud quienes fueron los responsables de capturar los datos epidemiológicos en el formulario dispuesto para tal fin.

El Microbiólogo extrajo el ADN de todas las muestras, así como cuantificó la concentración de ADN de cada una de las extracciones.

Se analizaron todas las muestras con PCR tiempo real para género (protocolo Lima et al 2011) individualmente. Se obtuvieron 6 positivos, al repetir estos, se presentaron incongruencias en los

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



resultados. Además, ninguno amplificó con el PCR de especie (protocolo Verón et al 2009). Por ello se hizo la consulta al CDC de Atlanta y su recomendación fue que se analizaran todos los ADN por triplicado, sin embargo, no se había adquirido suficiente reactivo para analizar todas las muestras por triplicado.

Es así como se hizo una solicitud extraordinaria con los fondos remanentes de los Fondos de Arranque de EMMIE. Dada la abogacía ante el Ministerio de Salud y la importancia que tiene el análisis de las muestras, el Ministerio de Salud destinó un recurso económico, es así como el 02 de diciembre del 2016 se reciben los reactivos para iniciar los análisis en las semanas subsecuentes.

Durante el tiempo de espera de los reactivos, a solicitud de la Dirección General, se realiza una búsqueda bibliográfica exhaustiva de estudios realizados en el mundo sobre la búsqueda de casos asintomáticos de malaria, enfatizando en países con situaciones epidemiológicas similares a las nuestras, además, decidimos extender la búsqueda en la relevancia que tiene la serología en la búsqueda de asintomáticos de este evento, para ello se establecen varias reuniones con la Dirección General para presentar la información y tomar una decisión de cual debía ser la estrategia de análisis de las muestras y se decide a la luz de la revisión bibliográfica analizar las muestras de ADN por séptuplo (siete replicas) y coordinar con el CDC para el envío de las muestras para que le realicen la serología lo cual se concretó en octubre del 2017 y así comparar ambos hallazgos.

A principios del segundo trimestre del 2017, se inició con los análisis de PCR por séptuplo, durante varias semanas se realizaron estos análisis, cuando se obtuvieron los resultados se inicia el proceso de desarrollo de una base de datos incluyendo en ella, estos resultados y los resultados individuales realizados previamente, así como los datos de las diferentes variables registradas en cada uno de los instrumentos de captura de información de cada uno de los participantes.

Posteriormente, se inicia el proceso de análisis estadístico de los datos registrados en la base de datos, pero aún falta hacer la comparación con los resultados serológicos de las muestras dado que a la fecha de emisión de este informe el CDC no ha enviado los resultados.

## **Parasitosis intestinal**

En el 2006, la coordinadora del CNRP, pasa a formar parte de la Comisión Organizadora para el desarrollo de la Encuesta Nacional de Nutrición 2008-2009 que tiene como propósito actualizar la información sobre el estado de la nutricional de la población y conocer el impacto de las intervenciones para reducir los problemas que se identificaron en la encuesta de 1996. Apoyando en el desarrollo, implementación y ejecución del componente de Parásitos Intestinales en dicha Encuesta.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Inicialmente el CNRP recomienda a la Comisión que, en esta encuesta, se evalúe los Protozoarios intestinales en las heces de los participantes además de los Helmintos intestinales como se había realizado en las encuestas anteriores, lo cual iba dar una idea más clara de la situación de la parasitosis intestinal en el país y de los hábitos higiénicos de la misma.

Se procede a determinar las necesidades de reactivos, insumos equipos, materiales y recurso humano para ejecutar ese componente.

Se procede con el desarrollo del documento del módulo de Parásitos Intestinales que va a formar parte del protocolo de la Encuestas.

La Comisión se reunía al menos una vez a la semana con el propósito de definir la Logística de la Encuesta revisar y aprobar los avances del protocolo.

Para ello el Centro Nacional de Referencia en Parasitología, establece un proceso interno, donde se estandarizan las diferentes metodologías parasitarias para la detección de los parásitos intestinales, establece procedimientos, instructivos y registros y varios procesos de control interno para determinar la calidad de los resultados obtenidos utilizando las diferentes metodologías diagnósticas parasitarias. Además se realiza la solicitud de kit diagnósticos de Kato Katz a la OPS dado que no se ofertan en el mercado, esta es una metodología que permite además de la identificación del helminto, determinar también, la concentración parasitaria y es así como a partir de 2007 el CNRP se responsabiliza del análisis de las muestras de contenidos intestinales procedentes de la Morgue Judicial de personas que fallecieron por diarrea para identificar los parásitos intestinales, así como, de las muestras de heces que ingresan como parte de estudios de brotes diarrea, que realizaba el CNRB, y desde ese entonces hasta la fecha el CNRP continúa recibiendo ese tipo de muestras para su análisis.

Para realizar el trabajo de campo de la encuesta se contrató personal profesional y técnico para realizar los análisis de las muestras después de las 4 de la tarde todos los días durante la recolección de las mismas. Se solicitó permiso a la CCSS para realizar esa actividad en varios de sus laboratorios alrededor del país.

Se procedió a capacitar al personal en las metodologías diagnósticas y en el correcto llenado de los diferentes registros, así como en el desarrollo de la base de datos para introducir la información obtenida con los análisis de las muestras.

Se realizó el trabajo de campo con una supervisión constante vía telefónica y con visitas al campo.

Se analizaron 762 muestras obtenidas de preescolares, escolares y adultos mayores participantes en la encuesta.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Luego del análisis de los datos se procedió a escribir el Fascículo 5 Parásitos Intestinales de la Encuesta Nacional de Nutrición 2008.2009 y fue publicado en el 2013.

Se estableció un Comité Editorial, que revisaba y editaba cada uno de los cinco fascículos actividad que duró como año y medio. Nos reuníamos generalmente una vez a la semana.

Otro detalle importante, fue que para el Fascículo de Parásitos Intestinales no existían recursos económicos para su impresión, por ello, el CNRP solicitó el apoyo económico de la OPS el cual fue otorgado y de esa forma se edita e imprime el Fascículo 5.

### **Leishmaniosis**

En el 2014, debido a la magnitud de casos de Leishmaniosis cutánea presentados en el país y que desde hace varios años se presentan más de 1500 casos de esta enfermedad por año. El CNRP visualiza la necesidad de contar con metodologías, parasitológicas, serológicas y moleculares, para realizar el diagnóstico de esta enfermedad y poder determinar la especie del parásito presente en cada uno de los focos del país, ya que esto permitirá mejorar la decisión terapéutica de los casos.

Aunado a esto, en los centros de atención de pacientes del país, únicamente se realizaba un análisis microscópico de un frotis de la lesión, metodología menos sensible. Este desarrollo le permitirá al CNRP establecer la vigilancia basada en laboratorio de ese evento.

Por ello, se escribe un Proyecto para realizar este desarrollo, el cual se introduce a la Junta de Protección Social para la consecución de reactivos, insumos y equipos con el propósito de estandarizar las diferentes metodologías.

Con el propósito de establecer este desarrollo en el marco de la vigilancia basada en laboratorio de este evento, se requiere contar además de los equipos, reactivos y suministros, de muestras de pacientes. Es por ello que en el documento que se remitió a la JPS se especifica que se contactará a personal de los laboratorios clínicos de la red diagnóstica que coordina el CNRP, de cinco focos con mayor prevalencia de casos para que faciliten muestras de los pacientes que llegan a solicitar un diagnóstico de la enfermedad y apoyarlos con un diagnóstico más sensible, con estas muestras se terminaría de estandarizar las metodologías además, que los resultados de los diferentes análisis de las mismas se les facilitaría lo más pronto posible para que estos resultados los utilizara el médico tratante, en la decisión terapéutica de los mismos.

Terminando el 2014, se inicia la elaboración de los kits utilizados para la obtención de las muestras, los cuales se entregarían a los diferentes laboratorios clínicos de los focos seleccionados y así como el desarrollo las presentaciones y materiales de apoyo para las actividades de capacitación de los participantes en las tomas de muestras (Anexo 2). Aunado a esto, con un poco de reactivos que contaba el CNRP traído de una capacitación que recibiera meses antes en el PECET, de Medellín,

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Colombia, patrocinada por la OPS, sobre el diagnóstico molecular de la Leishmaniosis, se inicia el proceso de implementación de las metodologías moleculares.

En el 2016, del Programa Regional de Leishmaniosis de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) contactan al CNRP para determinar que está realizando alrededor de ese evento. Es así como se establecen varias reuniones virtuales algunas de ellas en compañía del encargado de epidemiología de la OPS, Costa Rica.

De esas reuniones se desprende que el Programa Regional visite Costa Rica, el CNRP coordinó junto con la OPS esa visita, estableciendo una agenda y coordinaciones con personal el Nivel Central del Ministerio de Salud y la CCSS específicamente de la Dirección de Vigilancia de la Salud del MS y la de Vigilancia Epidemiológica de la CCSS así mismo con personal de epidemiología de los diferentes niveles de atención del país para atender la visita de la experta.

Durante esa visita en el primer día, se establece una reunión con el equipo de la Comisión Nacional de Vectores encabezada por el Director de Vigilancia de la Salud que recibe a la Dra. Elkuory, la experta imparte una charla sobre lo que se requiere de los países, en el marco de la Iniciativa del Control de la Leishmaniosis en la Región y se procede a exponer la Situación de la Vigilancia de ese evento en el país, con presentaciones del Ministerio de Salud, la CCSS y del CNRP del Inciensa.

Posteriormente en un lapso de dos días, la Dra. Elkuory y yo visitamos un Hospital Nacional, uno Regional y uno a nivel local. Funcionarios de epidemiología de esos establecimientos hacen una presentación sobre la situación de ese evento desde la perspectiva de la captación, diagnóstico notificación, tratamiento y manejo de los casos. Además, visita el CNRP para determinar la capacidad que tiene este Centro para establecer la Vigilancia basada en laboratorio de la Leishmaniosis en el país y conversa con las autoridades institucionales.

El último día de su visita presenta a la Comisión Nacional de Vectores la cual se amplió con otras autoridades de la CCSS, específicamente con aquellas que tienen que ver con compra y suministro de tratamiento, los hallazgos de su visita, sus recomendaciones y solicitudes al país en el marco de esa iniciativa.

Se establece entre otros aspectos desde la perspectiva de la vigilancia basada en laboratorio que es lo que el CNRP debe establecer para realizar la vigilancia de ese evento y muy importante que este evento debe ser establecido como evento del grupo B de notificación para que se realice de forma individual semanalmente y no de forma colectiva como se venía haciendo, esto debido a la diferencia de datos detectadas en su visita entre los diferentes niveles de gestión así como los que presentaba el MS y la CCSS.

Por lo anterior el CNRP continúa estableciendo la estrategia para poder cumplir con lo solicitado por la experta. Es por ello que tiempo después se solicita el apoyo del Programa Regional para

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



enviar funcionarios del CNRP, a capacitarse, al CIDEIM de Colombia en la metodologías diagnósticas, parasitarias, serológicas y moleculares del parásito *Leishmania*. Además, se negocia para que una experta en el diagnóstico molecular visite el CNRP para realizar una capacitación práctica en las metodologías moleculares que se concreta varios meses después.

Además, personal del CNRP visita en diferentes oportunidades el CIDEIM con el propósito de capacitarse en las diferentes metodologías moleculares y serológicas además ellos nos solicitan que les transfiramos, la metodología de IFI Chagas que desarrolla el CNRP desde hace muchos años con mucho éxito.

A la fecha se continúa recibiendo muestras de varios establecimientos, muchas de ellas provienen de casos difíciles de diagnosticar que tienen dermatólogos y otorrinolaringólogos.

En el marco de la cooperación recibida por el Programa regional de la Leishmaniosis personal del CNRP participó en un Taller donde invitan a los laboratorios de Referencia de la Región que realizan diagnóstico molecular de este parásito con el propósito de decidir cuál de los diferentes sistemas aplicados en los diferentes centros es el más sensible, para nuestro beneficio se decide utilizar el nuestro dado que es el que demuestra una mayor sensibilidad.

Con el propósito de estandarizar cada uno de los pasos del proceso de esa metodología molecular y la cuantificación de la carga parasitaria, se decide establecer un Proyecto, donde participen los mismos países, cada país debe enviar al menos 20 muestras de lesiones de piel de Leishmaniosis cutánea y las envíe al Instituto Oswaldo Cruz de Río Janeiro, Brasil, se le solicita a cada participante, que introduzca el protocolo a un Comité Ético Científico (CEC) local para su aprobación a la fecha estamos en ese proceso dado que el CEC del CENDEISS de la CCSS está revisando la segunda versión.

Se seleccionó ese CEC dado que las muestras van a ser tomadas en un laboratorio de Pérez Zeledón y otro de Turrialba, dos focos endémicos de importancia en el país, ambos laboratorios pertenecen a la CCSS.

Desde hace unos meses se inició el proceso de elaboración de la Normativa Nacional que dicta las pautas para la Vigilancia Epidemiológica de este evento en el país, primeramente, se está trabajando entre personal de la Dirección de Vigilancia del Ministerio de Salud y del CNRP para después ampliar el proceso con personal de la CCSS.

Asimismo, el CNRP estableció un algoritmo para la vigilancia basada en laboratorio de la leishmaniosis, el cual se sometió a consideración de las autoridades institucionales y del Ministerio de Salud (Anexo 3). Sin embargo, el mismo todavía no ha sido aprobado.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



## Angiostrongilosis abdominal

En el 2010 la Ministra de Salud en ejercicio, solicita que el CNRP del Inciensa asuma, la metodología serológica que detecta anticuerpos contra el *Angiostrongylus costaricensis*, y que brinde este servicio al país. Este diagnóstico serológico se viene realizando hace muchos años en un laboratorio adscrito al Servicio de Patología del Hospital San Juan de Dios. El Consejo Técnico Director del Inciensa y la Dirección General aprueban ese traslado.

La Angiostrongilosis abdominal, es una parasitosis poco estudiada a nivel mundial a excepción de Costa Rica y Brasil. Desde sus primeras descripciones Costa Rica ha tenido un rol importante en la investigación de esta zoonosis; la cual causa en nuestra población una morbilidad importante y en algunos casos llega a ser letal.

El diagnóstico definitivo se hace al documentar la presencia del parásito, sus huevos o larvas en una biopsia de tejido mesentérico u otros órganos, lo cual no siempre es posible. Por lo tanto, se utiliza una metodología serológica de látex por aglutinación descrito por el Dr. Morera, a la cual se le desconoce su sensibilidad.

Inmediatamente se inician conversaciones con el Dr. Pedro Morera que era responsable de realizar ese diagnóstico en el Hospital San Juan de Dios. Cabe destacar que el Dr. Morera junto con el Dr. Rodolfo Céspedes descubren el parásito que causa esta patología. El Dr. Morera desarrolló esa metodología serológica que se viene aplicando de hace muchos años en el país.

Durante la visita al CNRP del Inciensa, el Dr. Morera comenta que está con un problema de salud que le impide realizar esa actividad y que requiere que una entidad de salud asuma ese trabajo dado que ese diagnóstico serológico es solicitado por muchos médicos para el manejo clínico de esa patología abdominal en el país.

En las conversaciones se evidencia, que para realizar esta actividad el CNRP requiere contar con un Bioterio donde mantenga un modelo animal entre roedores *Sigmodon hirsutus* y babosasa de la familia Veronicellidae. Sin embargo, de súbito un día después de la conversación, el Dr. Morera trae a Inciensa todos los materiales e insumos para realizar esta metodología y los roedores que mantenía en su laboratorio. Por ello se inicia un plan de contingencia institucional para ubicar esos animales en un lugar seguro mientras se puede construir un Bioterio acorde con la legislación nacional ley 7451 "Bienestar de los animales", el Decreto 26668- MICITT.

Entre el 2010 y 2012, se gestiona todo lo relacionado con la consecución de insumos, recurso humano, infraestructura para desarrollar la prueba de látex en el CNRP, con antígeno que el Dr. Morera nos había facilitado, como todo lo relacionado con el Sistema de Información de Laboratorios del Inciensa para que se pudieran introducir los datos al mismo para generar los reportes respectivos y poder enviarlos a los clientes.

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Paralelamente pocas semanas después, el CNRP, empieza a ofrecer ese diagnóstico al sistema de salud del país.

Dado que no se contaba con la sensibilidad de la metodología de látex y que en los últimos años algunas publicaciones indicaban que la inmunofluorescencia indirecta de huevecillos del parásito, era un método diagnóstico sensible y específico. En junio del 2010 el CNRP inicia el desarrollo de esa metodología con el agravante que requeríamos obtener los huevecillos de los parásitos adultos que se obtenían luego de la eutanasia de los roedores situación que afectaba la producción del antígeno para la prueba de látex pues para la producción de ese antígeno se debe contar con la presencia de hembras, sus huevecillos y machos por lo que no queríamos variar el procedimiento transferido. Tomé la decisión de continuar hacia el desarrollo de esa metodología sensible dado que contábamos con una cantidad importante de antígeno que nos había suministrado el Dr. Morera.

Se estandarizaron dos Inmunofluorescencias indirectas, una para detectar anticuerpos IgG1 y la otra para IgG totales contra el parásito, estuvieron disponibles para el sistema de salud de Costa Rica a partir de junio del 2010 y se le aplicaba junto con el Test de Morera a todas las muestras que solicitaban la aplicación de la prueba de látex.

En el 2013, participé como tutora en una tesis de postgrado en pediatría "Epidemiología de la infección por *Angiostrongylus costaricensis* diagnosticados en el Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera": junio 2010- setiembre 2013", donde se analizó los resultados obtenidos con estas dos metodologías y la de látex, por pacientes del Hospital Nacional de Niños que requirieron ese diagnóstico.

Con este estudio se determinó que el látex por aglutinación continúa siendo el método serológico más usado, más barato y confiable como método de tamizaje, ya que la inmunofluorescencia presentaba resultados inconsistentes incluso con pacientes que tenían el parásito en sus venas mesentéricas lo cual se evidenció con estudios histopatológicos. Expresa la investigadora que aún se necesita un método diagnóstico serológico sensible y específico. Si bien la casuística presentada fue pequeña, se necesitan en el futuro estudios de pruebas diagnósticas con otras metodologías como ELISA u otro antígeno a base del parásito adulto.

Con el propósito de consolidar el establecimiento del ciclo parasitario utilizando el modelo animal descrito, en mayo de 2014, se estable la escritura de un convenio con la Universidad de Costa Rica con el propósito que el Laboratorio de Ensayos Biológicos (LEBI®) de la Universidad de Costa Rica le facilite al CNRP roedores trimestralmente. A pesar de las múltiples gestiones del CNRP no se logra concretar, posiblemente porque se requería más apoyo de las autoridades en la negociación y el seguimiento de la asesoría legal de la institución.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



En dicho convenio se planteaba que el LEBI, proveyera trimestralmente al CNRP de especímenes de *Sigmodon hirsutus*, para que con su infección a partir de larvas provenientes de babosas infectadas, y posterior a la necropsia de los animales se obtuvieran los adultos, luego de un periodo de 40 días. Esto con el fin de llevar a cabo la producción del antígeno necesario para elaborar la prueba de látex que denominamos Test de Morera en honor a su desarrollador, quien murió poco después del traslado de esa metodología al CNRP.

Además, en ese convenio se estipulaba que el Inciensa dotaría al LEBI de varios pies de cría de *Sigmodon hirsutus* los cuales iban a ser importado desde Estados Unidos, para ello realizamos varias gestiones con empresas proveedoras en el extranjero para determinar su costo y así realizar las gestiones a nivel institucional para que se estableciera ese rubro en el presupuesto institucional.

Cabe destacar que, en el 2012, el Inciensa construyó el Bioterio en el CNRP, que cuenta con un área física de 22 m<sup>2</sup> dividido en tres compartimientos, uno para mantener los animales, otro para realizar la necropsia y aseo de jaulas, una pequeña bodega para almacenar alimento y borucha, y un vestíbulo. Además, un área externa con drenajes y tanques de captación de los residuos líquidos que reciban un proceso de desinfección previo a ser vertidos en el tanque de captación de aguas negras del Inciensa. Proceso que requirió una participación constante aportando los lineamientos técnicos durante el diseño y desarrollo de la infraestructura.

Inmediatamente después de ese desarrollo empieza el período de crianza proceso que requirió de un proceso de estudio y de capacitación para adquirir los conocimientos de genética, nutrición y salud animal para ello hay que se requiere contar con los servicios de un veterinario para el manejo y tratamiento de los animales cuando fuese requerido. Para ello se solicitó asesoría a veterinarios de la Universidad Nacional y uno de una Clínica Veterinaria en Tres Ríos.

Se trajo animales de ingenios en Guanacaste y Puntarenas, a los que se les analizaban sus heces para determinar si estaban parasitados con el *A. costaricensis* naturalmente, pero estos venían infectados con otra serie de parásitos, un veterinario de Tres Ríos prescribió su esquema de tratamientos dos semanas de tratamiento con una semana entre ellos de descanso periodo en el cual se analizaba las heces de los animales. Dos semanas después de la desparasitación se inicia el proceso de infección con larvas obtenidas con babosas que manteníamos infectadas en un terrario en el CNRP.

Se inicia, además, un proceso de estandarización de los protocolos de trabajo en el Bioterio por lo que se desarrollan procedimientos, instructivos, registro y:

- Producción del antígeno
- Evaluación del lote de reactivo de látex sensibilizado

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



- Tareas del Bioterio
  - Crianza
  - Destete
  - Crecimiento y cuidado
  - Alimentación
  - Selección de especímenes
  - Eutanasia
  - Infección de roedores
  - Infección de moluscos
  
- Establecimiento de apoyo del LEBi
  - Cursos de Bioterismo para el profesional que se contrató en el 2012
  - Conversaciones, visitas y exposiciones
  
- Planteamiento de nuevos objetivos
  - Cuantificación proteica de macerado
  - Verificación de parámetros de la técnica
  - Validación de la técnica
  - Proyecto de seguimiento con HNN
  - Establecimiento de nuevas técnicas

A la fecha el CNRP, tiene el reto de volver a reestablecer el ciclo parasitario, esto debido al problema que tuvo el Centro con el suministro de animales, ya que los especímenes que se mantenían en el Bioterio ya no fue posible cruzarlos más, por lo desde 2017 no se produce más antígeno lo que pone en peligro ese diagnóstico. Se tienen reservas como para un año más. Sin embargo se están estableciendo varias estrategias para resolver esta situación:

Se compraron trampas para proporcionarlas a varios ingenios para que nos atraparan animales silvestres y de esta manera buscar el parásito en alguno de estos especímenes, durante el 2018 se realizó esta actividad sin embargo ningunos de los especímenes capturados estaba infectado.

Paralelamente se contactó una empresa que procesa hortalizas para que suministrara babosas que tenían esos productos, esa actividad se lleva como desde hace más de año y medio y a la fecha no se ha encontrado babosas infectadas a pesar de la gran cantidad analizadas. Así mismo, se procedió hacer capturas de babosas en fincas cercanas a lugares documentados donde se habían colectado babosas infectadas anteriormente y tampoco hubo un resultado positivo.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Actualmente se está contactando casos donde histológicamente se ha evidenciado la presencia del parásito y con apoyo de personal del Ministerio de salud, se van a realizar capturas de animales en los alrededores de la vivienda (se obtuvieron imágenes satelitales de uno de los sitios, que permite planificar la búsqueda) con el fin de buscar en ellos los parásitos.

Así mismo, se ha contactado a investigadores en Brasil y en el CDC de Atlanta para solicitar su apoyo con el suministro de proteínas recombinantes del parásito, que puedan ser utilizadas como insumo para el desarrollo de un ensayo serológico.

### **Aspectos generales de la gestión**

La oferta diagnóstica del CNRP está estipulada en el Inciensa-R40 y accesible en la hoja Web del Inciensa.

El quehacer del CNRP va de la mano de los protocolos de vigilancia de los eventos y del comportamiento epidemiológico de los mismos.

El personal del Centro tiene acceso a un Sistema Documental Electrónico (SFD), en él se ubican todos los procedimientos, instructivos y registros para la realización de todos los análisis que están estipulados en la oferta diagnóstica del CNRP.

Todos los funcionarios tienen acceso a esa documentación para realizar sus procesos, asimismo cada vez que se genera un nuevo documento se interactúa con este software ya que el documento editado es subido a ese sistema para la asignación de revisores y la última revisión la realiza el coordinador; si está de acuerdo lo aprueba o solicita modificaciones. Por ende, hay una interacción constante con este sistema. Así mismo con el sistema electrónico de Control de Planes de Acción (CPA) que permite establecer los planes para subsanar las no conformidades y oportunidades de mejora que se establezcan en las auditorías internas, en las del ECA o bien, en el trabajo cotidiano.

La interacción con estos dos sistemas permite al Coordinador y a los demás funcionarios llevar a cabo su gestión adecuadamente de acuerdo a la complejidad de su cargo y acorde al SGC

Con el fin de dar un mejor seguimiento a las actividades que se desarrollan en el CNRP y un espacio de comunicación con el personal desde hace mucho tiempo se estableció una reunión semanal con el personal para dar seguimiento a las actividades que realiza cada funcionario y determinar el avance de los compromisos ya sean relacionados con el SGC, la vigilancia del evento, las actividades de capacitación, los PEA entre otros aspectos.

Así mismo, se establece anualmente un Plan de Supervisión de la implementación del SGC que se consigna en el Inciensa-R04 donde se estipula quién es el responsable de esa supervisión y con qué

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



periodicidad la debe realizar. Y un Plan de Capacitación que se registra en el Inciensa-R13 que permite satisfacer las necesidades de capacitación de los funcionarios.

En cuanto al proceso de gestión de compras, se realiza una planificación al final de cada año, la cual se consigna en el Módulo de Planificación del SIC donde se introducen todas las actividades diagnósticas, las de confirmación diagnóstica, las relacionadas con los programas de aptitud, capacitación e investigación, que permitan evidenciar las necesidades de reactivos, insumos, equipos y viáticos para el siguiente año. Para ello se utiliza la información de los reportes de Producción Real, que genera el Sistema de Planificación y de acuerdo a ese comportamiento histórico se determina la cantidad de análisis de diagnóstico y confirmación diagnóstica para cada evento que se esperaría realizar en el siguiente año. Además, se considera también el comportamiento epidemiológico de cada uno de los eventos. Otro aspecto a considerar consiste en los registros Inciensa-R43, donde en caso de requerirse se documenta la necesidad de un cambio de dispositivo de algún equipo o la baja de alguno de estos, durante las visitas de mantenimiento o calibración de los equipos del CNRP.

Otro aspecto importante es que se cuenta también con un sistema electrónico de gestión de equipos donde se genera el Plan Anual de Control de Equipos y es ahí donde se registran las necesidades de calibración, mantenimiento preventivo y actividades de limpieza para que las autoridades aprueben y gestionen las mismas, dado que son prioritarias para el Sistema de Gestión de Calidad.

Cabe destacar que el quehacer del CNRP es evaluado regularmente por organismos internacionales de reconocido prestigio, que garantizan la calidad de su labor (Anexo 4).

2. **Cambios habidos en el entorno durante el periodo de su gestión, incluyendo los principales cambios en el ordenamiento jurídico que afectan el quehacer institucional o de la unidad, según corresponda al jerarca o titular subordinado.**

#### **Ley #6088**

Establece la creación del INCIENSA como entidad adscrita al Despacho de la Ministra(o) de Salud, con la misión de "realizar programas nacionales de investigación y enseñanza en el campo de la salud y la nutrición". (Diario Oficial La Gaceta, 16 de noviembre de 1977). Esta Ley modifica el artículo 1, de la Ley #4508.

#### **Ley #8270**

Otorga al INCIENSA la personería jurídica instrumental y lo reconoce como responsable de la vigilancia epidemiológica basada en laboratorios, de las investigaciones prioritarias en salud pública, y de los procesos de enseñanza en salud (Diario Oficial La Gaceta, 17 de mayo del 2002).

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



## Decreto N° 36406-S

Ajusta la estructura organizativa del INCIENSA a los nuevos requerimientos del ordenamiento jurídico y de la Institución (Diario Oficial La Gaceta, 15 de febrero del 2011).

El marco de acción del Centro Nacional de Referencia en Parasitología se describe en el decreto Ejecutivo 36406-S donde se describe el Reglamento Orgánico del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud; en su Artículo 28 se indica que el Centro Nacional de Referencia de Parasitología: Es una unidad operativa que depende directamente de la Dirección Técnica.

Es responsable de la vigilancia epidemiológica basada en laboratorio de enfermedades parasitarias de interés para la salud pública a nivel nacional. Además, es responsable del aseguramiento de la calidad de los laboratorios que procesan muestras para diagnóstico de parásitos en la Red Nacional de laboratorios, públicos y privados, así como de la enseñanza e investigación para mejorar la calidad de la información y conocimiento en los temas de su competencia.

La actual estructura organizacional del INCIENSA fue aprobada por MIDEPLAN mediante oficio DM105- 18 del 07 de junio de 2018.

El INCIENSA presenta una propuesta de reorganización administrativa parcial que consiste en modificar su estructura organizacional separando dos áreas altamente especializadas de la Dirección Técnica para conformar dos nuevas direcciones: Dirección de Verificación de Normativa y la Dirección de Investigación. Ante estos cambios, se propone que la Dirección Técnica cambie su nomenclatura para denominarse Dirección de Vigilancia Basada en Laboratorio.

Con el propósito de ajustarse a los cambios propuestos, se propone modificar la nomenclatura de la Dirección Técnica para que se denomine Dirección de Vigilancia Basada en Laboratorio a cargo de los macroprocesos de Vigilancia Epidemiológica basada en laboratorio y Aseguramiento de la Calidad. Esta Dirección estará conformada por los siguientes Centros:

- CNR de Bacteriología,
- CNR Micobacteriología
- CNR de Parasitología,
- CNR de Química Clínica
- CNR de Virología
- Unidad de Servicios Técnicos de Laboratorio.

Esta Dirección conservará las mismas funciones de la actual DT a excepción de las labores en el campo de la Investigación, la Vigilancia Epidemiológica Especializada y la Enseñanza, por lo que sus funciones serán: "Velar porque los procesos técnicos sustantivos del INCIENSA, en su ámbito de acción, se desarrollen de manera articulada y en armonía, asegurando su correcta operación y su constante ajuste a nuevos retos.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



En el 2015 el Inciensa establece el Sistema de Gestión de Calidad mediante la implementación en la Institución de 3 normas ISO de distinta especificidad en los próximos 4 años iniciando por la: INTE- ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. La cual se prioriza para el año 2015 debido a la necesidad de que los ensayos efectuados por los CNR se acrediten para dar cumplimiento a la Ley # 8279 Sistema Nacional para la Calidad, de conformidad con el Artículo 34. —Servicios a las Entidades Públicas. Todas las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieren servicios de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, entes de inspección y entes de certificación, deberán utilizar los acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes. INTE-ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud. (ISO, 2010) Que permitiría acreditar los programas de evaluación externa del desempeño de los distintos CNR. Iniciando dicho proceso 2016 con el CNR Química Clínica Y por último como parte del plan para el año 2017-2018 se encuentra certificar el Sistemas de Gestión de Calidad del Inciensa bajo la norma INTE-ISO 9001:2015 en razón de esto buscaríamos integrar a todas las dependencias de la institución con un modelo que permita realizar las actividades de una manera más ordenada a través de la estandarización de los procesos.

Disminuir el porcentaje de error de digitación en el registro de boletas a su ingreso en el Sistema USEC, Inciensa.

- Disminuir la proporción de datos faltantes en las boletas de solicitud de diagnóstico provenientes de los establecimientos de Salud.
  - Incrementar la proporción de muestras recibidas para diagnóstico que cumplen con un primer oficio en un tiempo estándar de 8 días.
  - Garantizar que la totalidad de las muestras que ingresan a la institución cuenten con al menos un oficio emitido en un mes calendario.
  - Acreditar y mantener la acreditación bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 / INTE-ISO 15189 al menos un ensayo en cada Centro Nacional de Referencia.
- 3. Estado de la autoevaluación del sistema de control interno institucional o de la unidad al inicio y al final de su gestión, según corresponda al jerarca o titular subordinado.**

Durante mi gestión se cumplió con los procesos y actividades requeridas de autoevaluación del sistema de control interno institucional y todo lo concerniente con la declaratoria anual dirigida a la Contraloría General de la República.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



**4. Acciones emprendidas para establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno institucional o de la unidad, al menos durante el último año, según corresponda al jerarca o titular subordinado.**

Dado que el CNRP, tiene como actividad sustantiva la vigilancia basada en laboratorio, el establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad, le ha permitido a éste mejorar todos sus procesos tendientes a cumplir los objetivos de la institución, ser más competitivos y eficaces, cumplir el compromiso que se tiene con los clientes, así mismo analizar de una manera ordenada el desempeño del CNRP de forma integral y además, detectar las oportunidades de mejora, las cuales implementadas exitosamente, se han reflejado en un cambio sustancial en los indicadores de desempeño del centro.

**5. Principales logros alcanzados durante su gestión de conformidad con la planificación institucional o de la unidad, según corresponda.**

- La implementación, desarrollo y consolidación del CNRP. El cual cuenta con infraestructura, que contempla laboratorios equipados para realizar diagnósticos parasitarios, serológicos y moleculares, un laboratorio para enseñanza microscópica desarrollado en el Marco de la Iniciativa de la Eliminación de la Malaria fundamentalmente para capacitar en el diagnóstico microscópico de la enfermedad, y un laboratorio de Cultivos parasitarios. Así como el desarrollo de un Bioterio que le permite mantener modelos animales para establecer el ciclo parasitario del *Angiostrongylus costaricensis*.
- Profesionales y técnicos, comprometidos y competentes para ejecutar los diferentes procesos asignados.
- La Consolidación de la Vigilancia Basada en Laboratorio de la Enfermedad de Chagas, la Malaria, la Parasitosis intestinal, la Angiostrongilosis abdominal y la estandarización de las metodologías diagnósticas parasitarias, serológicas y moleculares para la vigilancia de la Leishmaniosis.
- Participación activa en la elaboración de los protocolos de vigilancia de los eventos parasitarios-

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



- Publicaciones, presentaciones en congresos, tesis de grado y postgrados (Anexo 5).
- El CNRP cuenta con una colección de material biológico de gran utilidad para los programas de Evaluación externa del desempeño y para las actividades de capacitación producto de las actividades de diagnóstico y confirmación diagnóstica.
- La implementación y consolidación del Sistema de Gestión de la Calidad en el CNRP.
- La Acreditación de tres ensayos con la Normativa INTE- ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- La implementación de la Normativa INTE- ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud. (ISO, 2010), que permitiría acreditar los programas de evaluación externa del desempeño que estableció el CNRP desde el 2005.
- Lograr, establecer e implementar que todos los laboratorios clínicos del país realicen el diagnóstico microscópico de la malaria utilizando frotis y gotas gruesas sanguíneas teñidas con Giemsa en menos de dos años, en el Marco de la Iniciativa para la Eliminación de la Malaria en Mesoamérica, y la Isla Hispañola.
- Que las investigaciones realizadas en el CNRP alrededor de la enfermedad de Chagas sirvieran como insumo para la toma de decisiones para la implementación del tamizaje de la enfermedad de Chagas en la donación sanguínea del país.
- La consolidación de una pasantía en el diagnóstico microscópico de malaria en frotis y gotas gruesas con teñidos con Giemsa.
- La estandarización de los procesos para la verificación del desempeño de los diferentes lotes producidos de látex sensibilizado para el diagnóstico de la Angiostrongilosis abdominal utilizando el Test Morera.
- Desempeño satisfactorio en las diferentes evaluaciones externas del desempeño

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



## 6. Estado de los proyectos más relevantes en el ámbito institucional o de la unidad, existentes al inicio de su gestión y de los que dejó pendientes de concluir.

### Laboratorio de Biología molecular

Para los eventos Malaria y la Leishmaniosis el CNRP ha desarrollado una serie de metodologías moleculares utilizadas ampliamente en sus diagnósticos, con el tiempo se ha incrementado la demanda de los mismos debido a su situación epidemiológica por ello desde el 2017 se inicia un proceso de adecuación de la infraestructura que le permita al personal realizar estos diagnósticos en condiciones adecuadas.

A la fecha se requiere que se termine esa adecuación dado que falta poner las puertas en los cubículos.

### Sistema de ventilación del CNRP

Desde el 2003 el CNRP, cuenta con un sistema de ventilación, para los diferentes laboratorios de Centro, que permite que los equipos de los laboratorios y el personal laboren en un ambiente adecuado en cuanto a la temperatura ambiental. Sin embargo, desde el 2016 algunas de estas unidades están presentando problemas, que han requerido de mantenimientos correctivos. Se destaca que en estos últimos años se ha agudizado el problema; situación que amerita que esas unidades se reemplacen, además que las actuales no tienen los refrigerantes requeridos para proteger el ambiente, acorde a la nueva legislación.

### Laboratorio de Enseñanza

El CNRP en el de la Vigilancia Basada en laboratorio y en Marco de la Iniciativa de Eliminación de la Malaria en Mesoamérica y la Isla Española, ha establecido cursos para la confección, la tinción y el diagnóstico microscópico de la Malaria, para ello cuenta con un laboratorio de enseñanza microscópico con un área donde están ubicadas dos mesas hexagonales que tienen la capacidad de albergar a seis microscopios cada una, donde se pueden sentar a trabajar seis personas. Además en esa área tiene un microscopio de enseñanza que con una pantalla de 12 pulgadas que facilita que todos los participantes puedan ver lo que el instructor proyecta en la pantalla desde su asiento.

Es así como se le ha solicitado a las autoridades la necesidad de contar con cuatro monitores

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



uno para cada esquina del laboratorio de tal forma que los doce participantes a los cursos puedan observar en esas pantallas desde su asiento lo que instructor muestra desde su microscópico como los *Power Point* de la parte teórica, situación que facilitará el proceso de enseñanza.

### **Recurso Humano**

El CNRP cuenta con una secretaria, tres microbiólogos, dos diplomados y un profesional en Biotecnología, ellos atienden cinco eventos uno de ellos con un Bioterio, dos Programas de Evaluación Externa del Desempeño para el evento Malaria y enfermedad de Chagas.

Se atiende al menos una vez al mes a 12 personas entre microbiólogos y técnicos que participan en una capacitación en el diagnóstico microscópico de malaria durante cuatro días.

El Centro estableció un Sistema de Gestión de la Calidad transversal para todas las metodologías diagnósticas de todos los eventos, para ello hay que interactuar frecuentemente con un Sistema de Gestión Documental, un Sistema Control de Planes de Acción y un Sistema de control de equipos.

Se requiere el fortalecimiento del Centro con al menos dos técnicos para poder atender oportunamente los procesos que van en camino.

### **Seguimiento de acuerdo Revisión por la Dirección**

A la fecha está pendiente de resolver en relación a la revisión del 2017 que en los reportes de confirmación diagnóstica se anote la concordancia, así mismo que se determine la posibilidad que se identifiquen acciones tecnológicas para disminuir los tiempos que se utilizan en la del Inciensa, se está en la espera que ellos puedan atender esas solicitudes. En relación a las del 2018, estos están en proceso.

Así mismo, queda pendiente de resolver siete no conformidades (NC) establecidas en la última auditoría interna: NC-CNRP-32, CNRP-33, NC-CNRP-34, NC-CNRP-35, NC-CNRP-37, NC-CNRP-38, NC-CNRP-39 y NC-CNRP-40 todas asociadas a los Programas de Ensayos de Aptitud del CNRP. Se destaca que su resolución está en proceso, con el acompañamiento de una consultoría que está guiando el proceso documental y de implementación.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



## **Seguimiento de los acuerdos establecidos en la Iniciativa Regional para la eliminación de la malaria IREM**

**Seguimiento de la adquisición del equipo para el Bioterio que financió la JPS. Proyecto N°48-2015.** Compra de equipo lavador de jaulas y botellas para el bioterio y sistema de ventilación interno 100/110 V 50/60 Hz similar a Universal Easy Flow. Con un rack de 24 jaulas, con jaulas de H-TEMP polisulfonato.

## **Seguimiento de todas las actividades que están en proceso para el restablecimiento del ciclo *A. costaricensis***

- 7. Administración de los recursos financieros asignados durante su gestión a la institución o a la unidad, según corresponda.**

Los recursos financieros asignados al CNRP fueron ejecutados siguiendo los procedimientos administrativos de la Institución.

- 8. Sugerencias para la buena marcha de la institución o de la unidad, según corresponda, si el funcionario que rinde el informe lo estima necesario.**
- 9. Observaciones sobre otros asuntos de actualidad que a criterio del funcionario que rinde el informe la instancia correspondiente enfrenta o debería aprovechar, si lo estima necesario.**
- 10. Estado actual del cumplimiento de las disposiciones que durante su gestión le hubiera girado la Contraloría General de la República.**

Se cumplió con la Declaración Anual de Bienes correspondiente

- 11. Estado actual del cumplimiento de las disposiciones o recomendaciones que durante su gestión le hubiera girado algún otro órgano de control externo, según la actividad propia de cada administración. (No aplica).**
- 12. Estado actual de cumplimiento de las recomendaciones que durante su gestión le hubiera formulado la respectiva Auditoría Interna. (No aplica).**

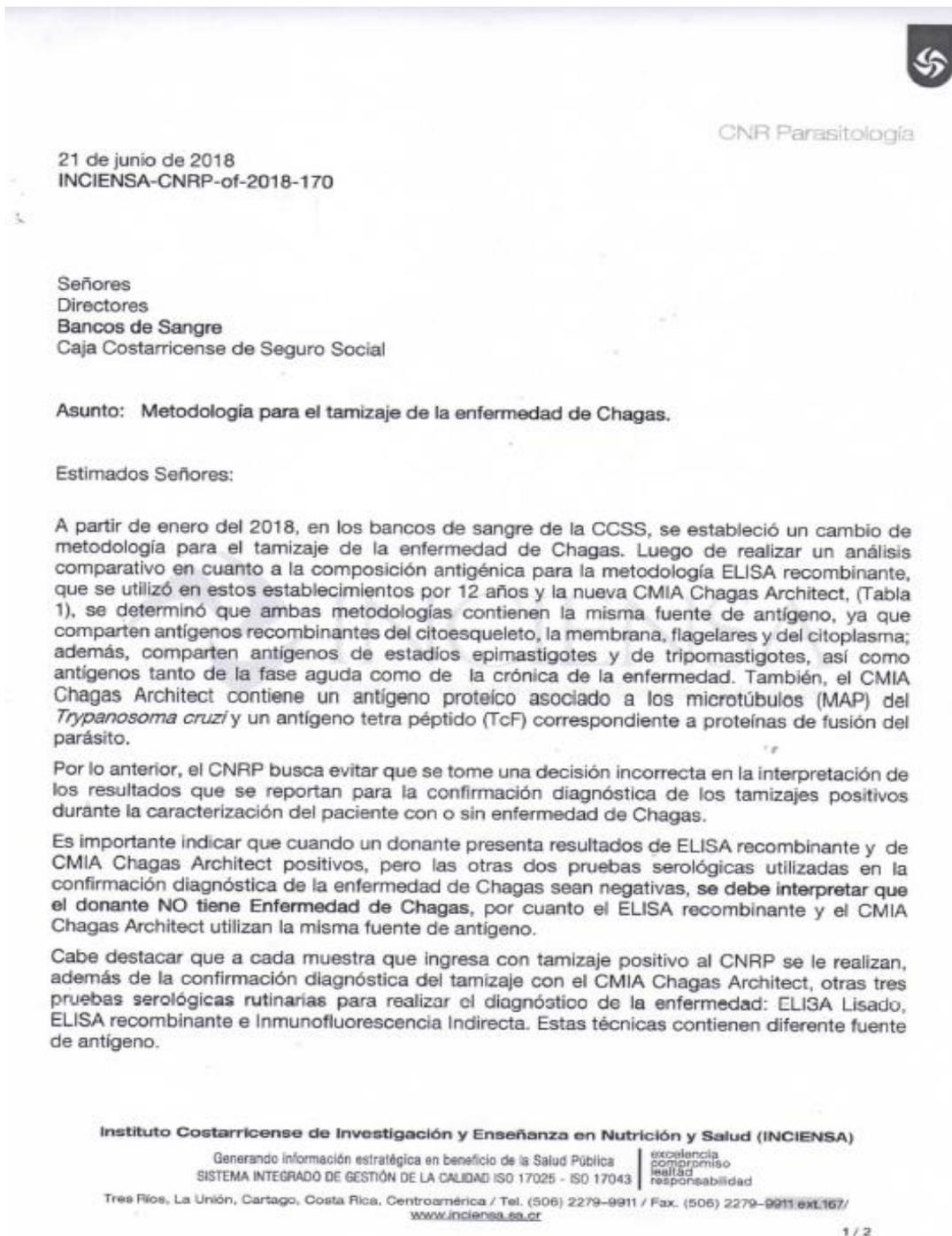
**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



ANEXOS:  
Anexo 1



Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública | excelencia  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043 | compromiso  
lealtad  
responsabilidad

Tres Ríos, La Unión, Cartago, Costa Rica, Centroamérica / Tel. (506) 2279-9911 / Fax. (506) 2279-9911 ext 128 RH/  
[www.inciensa.sa.cr](http://www.inciensa.sa.cr)



CNR Parasitología

Por lo tanto, se les recuerda que según los criterios establecidos por el Comité de Expertos de la OMS el diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas se establece "con el resultado positivo de al menos dos pruebas serológicas de diferente fuente de antígeno (ELISA Lisado, Elisa recombinante e IFI)". En este sentido puede darse una combinación de resultados que se clasifican como positivos: a) un ELISA recombinante positivo con Elisa Lisado y/o Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) positivos; y b) CMIA Architect con Elisa Lisado y/o Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) positivos.

Agradezco su atención y con la mayor disposición de aclarar cualquier duda sobre el tema expuesto.

Atentamente,

  
Dra. Nidia Calvo Fonseca  
Coordinadora  
CNR PARASITOLOGÍA



  
Dr. Erick Campos Fuentes  
Responsable Técnico de la enfermedad  
de Chagas, CNR PARASITOLOGÍA

NCF/mmg/2018\_Correspondencia\_CNRP.

Anexo: Tabla 1. Antígenos recombinantes incluidos en los kits Chagatest ELISA.

C: Archivo de Gestión, CNR Parasitología - INCIENSA.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando Información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043  
Tres Ríos, La Unión, Cartago, Costa Rica, Centroamérica / Tel. (506) 2279-9911 / Fax. (506) 2279-9911 ext.167/  
[www.inciensa.sa.cr](http://www.inciensa.sa.cr)

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad

2 / 2

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad

Tres Ríos, La Unión, Cartago, Costa Rica, Centroamérica / Tel. (506) 2279-9911 / Fax. (506) 2279-9911 ext 128 RH/  
[www.inciensa.sa.cr](http://www.inciensa.sa.cr)

38 / 48





Anexo 2

## Capacitaciones para Diagnóstico Microscópico de Malaria con colorante de Giemsa impartidas por el CNRP

Capacitaciones de Malaria impartidas por el CNRP a personal técnico y profesional durante los años 2014-2018 por Región.

Año	2014			2015			2016			2017			2018 (al 8 de Junio)			Total de personal capacitado		
	Técnicos	MQC	Total n (%)	Técnicos	MQC	Total n (%)	Técnicos	MQC	Total	Técnicos	MQC	Total n (%)	Técnicos	MQC	Total n (%)	Técnicos n (%)	MQC n (%)	Total n (%)
Central Norte	13	21	34	1	4	5	1	0	1	0	2	2	5	6	11	20	33	53 (21)
Chorotega	0	0	0	6	9	15	1	2	3	0	3	3	2	3	5	9	17	26 (10)
Pacífico Central	0	0	0	8	6	14	1	1	2	1	1	2	5	3	8	15	11	26 (10)
Huetar Norte	2	9	11	0	2	2	1	2	3	0	0	0	3	2	5	6	15	21 (8)
Brunca	0	0	0	4	11	15	0	3	3	0	3	3	0	4	4	4	21	25 (10)
Central Sur	0	3	3	3	6	9	4	7	11	1	1	2	1	3	4	9	20	29 (12)
Huetar Atlántica	6	16	22	1	1	2	0	1	1	5	5	10	5	5	10	17	28	45 (18)
Hospitales Nacionales	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	4	4	0	4	4	0	10	10 (4)
Hospitales / Laboratorios privados	0	0	0	0	1	1	3	2	5	2	3	5	1	1	2	6	7	13 (5)
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>49</b>	<b>70 (28)</b>	<b>23</b>	<b>40</b>	<b>63 (25)</b>	<b>11</b>	<b>20</b>	<b>31(13)</b>	<b>9</b>	<b>22</b>	<b>31(13)</b>	<b>22</b>	<b>31</b>	<b>53 (21)</b>	<b>86 (35)</b>	<b>162(65)</b>	<b>248</b>

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
 SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



### Anexo 3

#### Capacitaciones y Charlas sobre Leishmaniosis impartidas por personal del CNRP, 2015-2018

Fecha	Nombre Laboratorio	Capacitados
<b>2015</b>		
16 oct.	Área de Salud Hone Creek	5
<b>2016</b>		
7 jun.	Hospital William Allen	2
10 jun.	Hospital Escalante Pradilla	7
23 jun.	Hospital Monseñor Sanabria	4
28 jun.	Área de Salud Valle de la Estrella	2
29 jun.	Área de Salud Hone Creek	6
1 jul.	Hospital Carlos Luis Valverde Vega	9
28 jul.	Área de Salud Puerto Viejo de Sarapiquí	2
6 oct.	Área de Salud Florencia	5
25 oct.	Área de Salud Florencia – INCIENSA	3
18 agost.	Sesión Institucional INCIENSA – Leishmaniosis	-
25 nov.	Sesión Leishmaniosis - Hospital Escalante Pradilla	-
<b>2017</b>		
18 may.	Charla para residentes de Dermatología – Hospital México	-
15 jun.	Hospital Ciudad Neily	9
7 jun.	Hospital Max Terán Valls	7
10 oct.	Sesión Leishmaniosis - Hospital San Juan de Dios	-
<b>2018</b>		
13 jun.	VI Congreso Centroamericano y del Caribe de Infectología –ACENCAI	-
24 jul.	Hospital Guápiles - Región Huetar Atlántica	15

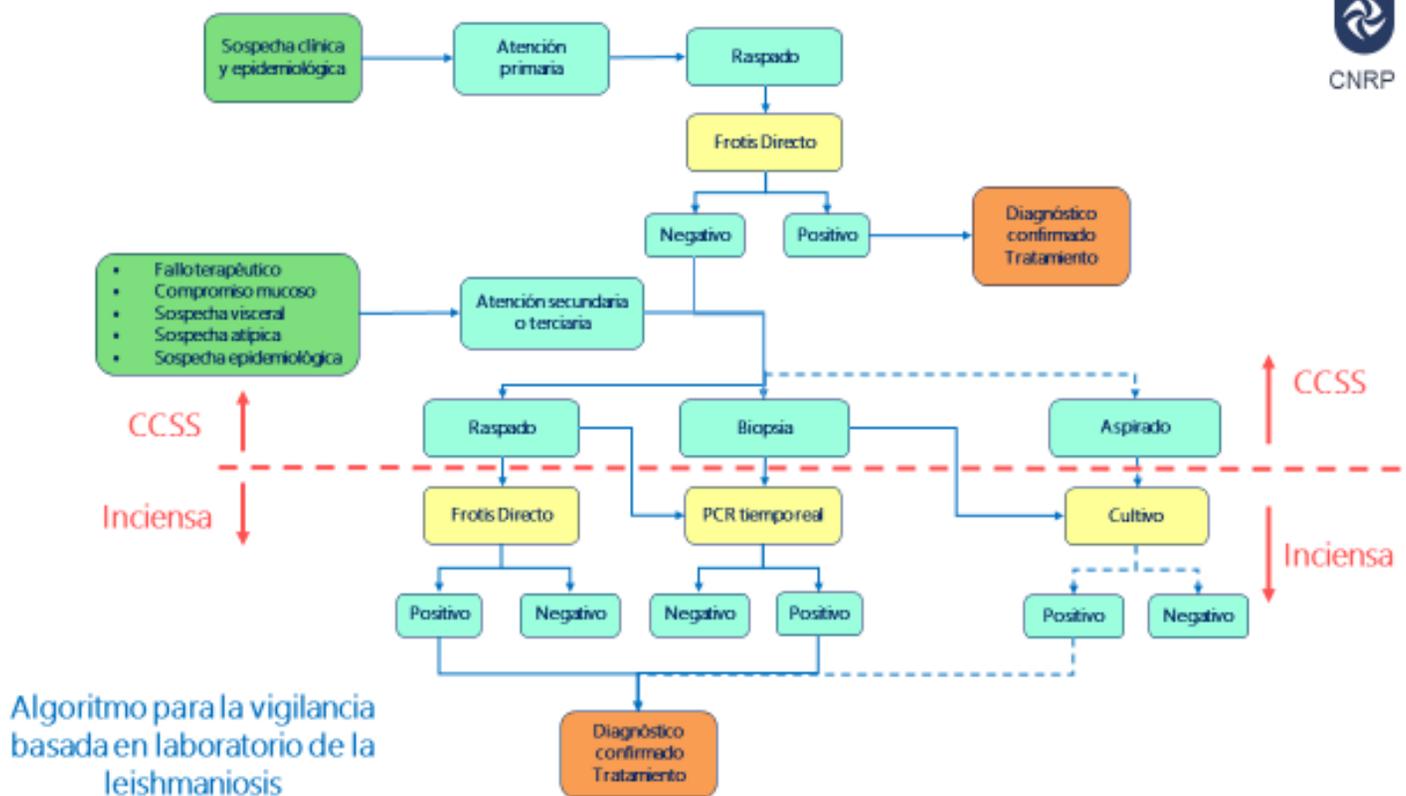
Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



## Anexo 4



Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Anexo 5

Listado de participación del CNRP en programas de EED por ensayo evaluado y frecuencia de la participación

Nº	Nombre del programa de EED	Año inicio participación	Institución y país coordinador programa	Ensayos	Frecuencia participación
1	Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Serología Enfermedad de Chagas	2005 a la fecha	Hemocentro de Sao Paulo - OPS	ELISA Lisado	Semestrales
				ELISA Recombinante	
				IFI-Chagas	
2	Programa de Evaluación Externa del Desempeño en el diagnóstico de malaria por gota gruesa y frotis por coloración Giemsa	2013	Instituto Nacional de Salud de Perú y Laboratorio Nacional de Salud Pública de Honduras y el programa Regional de Malaria OPS	Diagnóstico microscópico en láminas de frotis y gotas gruesa teñidas con Giemsa	Anual
3	Programa Regional de Evaluación Externa Directa del Desempeño para el Diagnóstico Microscópico de Leishmaniasis	2015 a la fecha	Instituto Nacional de Salud de Colombia y Programa Regional de Leishmaniosis	Diagnóstico de Leishmaniasis por observación microscópica de frotis	Anual
4	UK NEQAS Molecular Detection of Malaria	2016 a la fecha	United Kingdom National External Quality Assessment Schemes (UK NEQAS), OMS	PCR Tiempo Real TaqMan, género y especie	Semestral

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
 SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
 compromiso  
 lealtad  
 responsabilidad



## Anexo 6

### Experiencia en investigación

- Coordinadora del Proyecto: Encuesta serológica para la enfermedad de Chagas en Costa Rica. 2001-2002. IC-2002-02
- Coordinadora del Proyecto: Seroprevalencia de anti *Trypanosoma cruzi* en donantes de sangre de Costa Rica. 2002-2003. IC-2002-03
- Coordinadora del Estudio de la Enfermedad de Chagas y Sarampión en niños (as) escolares de Heredia, 2000. IC-2000-07
- Cobertura de Vacunación e inmunidad al sarampión en escolares de una zona de riesgo en Costa Rica 2002. IC-2000-09
- Co-investigadora del Proyecto: Seguimiento de pacientes infectados con *Trypanosoma cruzi* en Costa Rica. 2002. IC.2002-01
- Co- investigadora Enfermedad de Chagas en pacientes con miocardiopatía dilatada idiopática en Costa Rica, 2005. IC-2004-06. Aprobado por la Vicerrectoría de la Universidad de Costa Rica, 422-A2.305..
- Co-investigadora Intervención educativa y de manejo de ambiente en una comunidad de riesgo de la Enfermedad de Chagas 2011-2012.
- Coordinadora del componente de Parásitos Intestinales en la Encuesta Nacional de Nutrición, 2008-2009.
- Coordinadora de estudio. Prevalencia de casos asintomáticos de malaria

### Asesora de Tesis

- **Tutora de Tesis.** Análisis de la Atención y aplicación del Protocolo de vigilancia Epidemiológica de Hepatitis vírica B de los casos confirmados como Hepatitis B en Coto Brus 1998-2012. Universidad Estatal a Distancia. Escuela de Ciencias Naturales y Exactas, 2004.
- **Asesora de la tesis.** Comparación del patrón de parasitosis intestinal y su relación con hábitos básicos de higiene y elementos del entorno de la población indígena de la casona con la

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



población no indígena de las Vegas del Área de Salud Coto Brus. Maestría Profesional en Salud Pública. Universidad de Costa Rica, 2012-2013.

- **Tutora de Tesis.** Epidemiología de la infección por *Angiostrongylus costaricensis* diagnosticados en el Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera": junio 2010-setiembre 2013. Universidad de Costa Rica. Sistema de Estudios de Postgrado. Especialidad en Pediatría, 2014.
- **Asesora de Tesis.** Identificación de especies causantes del Leishmaniosis cutánea de cinco zonas endémicas de Costa Rica 2018. Universidad de Costa Rica. Sistema de Estudios de Posgrado. Programa de Postgrado en Microbiología, Parasitología Análisis Clínicos e Inmunología.
- **Tutora:** Validación de la técnica de Inmunofluorescencia indirecta (IFI-IgG) empleada para la detección y el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas. Informe de Trabajo Final de Graduación presentado a la Escuela de Biología del Tecnológico de Costa Rica como requisito parcial para optar al título de Bachiller en Ingeniería en Biotecnología, año 2015.
- **Tutora:** Evaluación de homogeneidad y estabilidad de anticuerpos IgG anti *Trypanosoma cruzi* en muestras de suero sanguíneo empleadas como ítem de ensayo del Programa de Evaluación Externa del Desempeño del Tamizaje de la Enfermedad de Chagas. Informe de Trabajo Final de Graduación presentado a la Escuela de Biología del Tecnológico de Costa Rica como requisito parcial para optar al título de Licenciada en Ingeniería en Biotecnología, año 2018.

## Presentación en eventos científicos

Situación de la enfermedad de Chagas en Costa Rica. Curso Epidemiología de enfermedades infecciosas. Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica. 17 de octubre de 2003.

Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Costa Rica. Sesión Clínica de Cardiología, Hospital Nacional de Niños, Junio 2006.

Resultados de las Evaluaciones externas del desempeño para la enfermedad de Chagas y Malaria. Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica, 15 de junio del 2009.

Evaluadora de presentaciones orales del Sexto Congreso Regional de las Américas. TEPHINET. 30 de noviembre al 4 de diciembre 2009.

Situación epidemiológica de la enfermedad de Chagas y Malaria. Jornadas de Microbiología y Parasitología. 14 al 15 de noviembre 2012. Universidad de Costa Rica, 2012

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



Situación Epidemiológica de la Malaria. XVI Congreso de Microbiología y Patología Clínica, 11 al 13 de noviembre, 2013. San José Costa Rica.

Conferencista en la I Jornadas de Salud Pública Veterinaria, 21-24 setiembre 2009 y 5-7 setiembre 2011.

Expositora VI Congreso Centroamericano y del Caribe de Infectología ACENCAI Costa Rica 2018

## Publicaciones

- N. Calvo, A. Morice, E. Sáenz, L. Navas. 2004. Uso de encuestas en escolares para la evaluación de las coberturas y la oportunidad de vacunación en Costa Rica. Revista Panamericana de la Salud. Vol. 16 (2):118-124.
- R. Zeledón, N. Calvo, V. Montenegro, E. Seixas, C. Arévalo. 2005. A survey on *Triatoma dimidiata* in an urban area of the province of Heredia, Costa Rica. Mem Inst Oswaldo Cruz, Río de Janeiro, Vol. 100(6): 507-512.
- R. Zeledón, F. Marín, N. Calvo, E. Lugo, s. Valle. 2006. Distribution and ecological aspects of *Rhodnius pallescens* in Costa Rica and Nicaragua and their epidemiological implications. Mem Inst Oswaldo Cruz, Río de Janeiro, Vol. 101(1): 78-79.
- O. Gutiérrez, S. Molina, N. Calvo, L. Romero, L. Esquivel, E. Campos. Enfermedad de Chagas en pacientes con miocardiopatía dilatada idiopática en Costa Rica. Acta Médica Costarricense, 2007.
- MP. Barboza, J. Faerron, N. Calvo, E. Campos, C. Villavicencio. G. Sánchez 2006. Enfermedad del nodo sinusal en una niña con enfermedad de Chagas. Rev. Cost de Cardiología, Vol 8(2).
- E. Campos-Fuentes, N. Calvo-Fonseca. 2013. Confirmación diagnóstica del tamizaje de enfermedad de Chagas en Costa Rica. Rev. Costarr. Salud Pública. Vol. 22: 4-8.
- C. Sánchez-Camargo, P. Albajar-Viñas, P. Wilkins, J. Nieto, D. Leiby, L Paris, G. K. Scollo, C. Florez, C. Guzmán-Bracho, A. Luquetti, N. Calvo, K. Tadokoro, A. Saenz-Alquezar, P. Palma, M, Martin, Flevaud, L. 2014. Comparative evaluation of 11 commercialized rapid diagnostic tests for detecting *Trypanosoma cruzi* antibodies in serum banks in areas of endemicity and nonendemicity. Journal of clinical microbiology. Vol. 52(7): 2506-2512.

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



- N Calvo, G Arguello, P Mesén. 2013. Encuesta Nacional de Nutrición 2008-2009. Fascículo 5. Parásitos Intestinales. Ministerio de Salud.
- N. Calvo, J. Morera, A. Solórzano-Morales, M. Herrero, G. Dolz,. 2015. Re-emergence of *Plasmodium malariae* in Costa Rica. Science Postprint, Vol. 1(2).
- Jaramillo-Antillón, O; Espinoza-Aguirre, A; Calvo-Fonseca, N; Mata-Somarribas, C; Wasserman, H. 2018. La leishmaniosis cutánea en Costa Rica: prevención, diagnóstico y tratamiento. Acta Méd Costarric. 60(3): 103-114.
- Mata-Somarribas, C; Calvo-Fonseca. 2018. Morfología distintiva y clave pictórica para la subfamilia Triatominae (Hemiptera: Reduvidae) en América Central. Centro Nacional de Referencia de Parasitología. Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud. San José; Costa Rica.

#### Otras actividades relevantes

- Miembro del Comité Científico de Inciensa, 1997–2002, 2006 – 2009.
- Representante por Costa Rica ante las reuniones intergubernamentales de la Iniciativa de los Países Centroamericanos para la Interrupción de la Transmisión Vectorial y Transfusional de la Enfermedad de Chagas (IPCA), en 2002, 2003, 2004, 2005 , 2007, 2012 y 2013 participante en el 2008.
- Miembro de Consejo Técnico Director de INCIENSA desde junio 2009-2011.
- Profesor invitado Facultad de Microbiología al curso de Protozoología Médica y Universidad de Costa Rica, 2007-2012.
- Curso de Buenas Prácticas Clínicas, Impartido por FDA, San José Costa Rica, 26 -29 de enero 2009.
- Miembro de la Misión Internacional de Evaluación de la situación para eliminar el *Rhodnius prolixus* de las áreas endémicas del Salvador; 23 al 27 noviembre 2009.
- Miembro de la Comisión de la Encuesta Nacional de Nutrición; 2006-2012 Responsable del Componente de Parásitos Intestinales.
- Profesor de la Maestría de Epidemiología de Campo, Universidad Nacional; Curso Gestión de laboratorio diagnóstico; I trimestre 2010 y tercer trimestre 2013.

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad



- Participante en el curso: Role and function of a comprehensive National Public Health Institute, an international course and Visitor's Program held in Helsinki, 7-11 junio 2010.
- Participante en el seminario-Taller de actualización en vigilancia y control de Leishmaniosis. OMS, OPS y PECET, San José Costa Rica, 28 de setiembre del 2010.
- Asistente al curso: Diagnóstico Molecular de Leishmaniosis para Centroamérica, 4 y 5 de noviembre del 2010. PECET, Universidad de Antioquía, Medellín, Colombia.
- Participante en la Reunión Técnica en Materia de control Vectorial: Nuevos hitos y propuestas para el control de *Triatoma dimidiata* en Centroamérica, 26 al 27 mayo 2011, Tegucigalpa, Honduras.
- Participante en Actualización y capacitación en taxonomía de especies de flebotomíneos de Centroamérica, con énfasis en especies de relevancia epidemiológica. 28 de noviembre al 2 de diciembre del 2011. Universidad de Antioquia, PECET, Medellín Colombia.
- Participante en la Capacitación y certificación para microscopistas para Mesoamérica y el Caribe 27- 01-2014 al 702-2014, InDRE, Distrito Federal, México.
- Participante al Curso de Buenas Prácticas Clínicas del 23 de enero al 25 de febrero del 2017, UNIBE, Facultad de Medicina, Modalidad Virtual, Avalado por el CONIS. Oficio CEC-002-2017 en sesión 97 del 8 de marzo de 2017, acuerdo número.
- Participante en la capacitación en Formación de Evaluadores en la Norma INTE7ISO-IEC17025:2005. Ente Costarricense de Acreditación, ECA del 4 al 8 de septiembre de 2017.
- Evaluador Técnico del Ente Costarricense de acreditación en auditoría a un OEC del país, setiembre 2017.

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA)**

Generando información estratégica en beneficio de la Salud Pública  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 17025 - ISO 17043

excelencia  
compromiso  
lealtad  
responsabilidad