



ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPÓLITO UNANUE
 PROGRAMA “FORTALECIMIENTO DE LA RED DE LABORATORIOS
 DE TUBERCULOSIS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS”



COSTOS DE FUNCIONAMIENTO



Organización
 Panamericana
 de la Salud



Organización
 Mundial de la Salud
 ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS
 Américas



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
 CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA



DESARROLLO
 ECONÓMICO
 DE LA INTEGRACIÓN
 CENTROAMERICANA
SICA
 ORGANIZACIÓN
 DE GOBIERNOS





**COSTOS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS
LABORATORIOS SUPRANACIONALES (LSN) EN
EL MARCO DE SU RELACIÓN CON LA RED DE
LABORATORIOS NACIONALES**

**OPERATING COSTS OF THE SUPRANATIONAL
LABORATORIES (SNL) IN THE FRAMEWORK
OF THE OPERATION OF THE
LABORATORY NETWORK**

Catalogación realizada por el Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue

COSTOS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS SUPRANACIONALES EN EL MARCO DE SU RELACIÓN CON LA RED DE LABORATORIOS NACIONALES / Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas” -- Lima: ORAS - CONHU; 2018.

90 p.; ilus, tab.

TUBERCULOSIS/ Redes/ LABORATORIOS/ Costos

COSTOS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS SUPRANACIONALES EN EL MARCO DE SU RELACIÓN CON LA RED DE LABORATORIOS NACIONALES

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2018 - 05881

Autores:

M.C. David Fernando Zavala Rosas

Eco. María del Carmen Navarro Lévano

Revisado por:

-Dra. Lourdes Kusunoki, Coordinadora General del Programa TB

-Dra. Patricia Jiménez, Coordinadora de Monitoreo y Evaluación del Programa TB

-Dr. Ernesto Montoro, Especialista Coordinador Laboratorios de Tuberculosis OPS/OMS

-Bioq. Norberto Simboli, Servicio de Micobacterias. INEI ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”, Buenos Aires, Argentina.

-TM Fabiola Arias, Jefe Sección Micobacterias. Instituto de Salud Pública de Chile, Santiago de Chile, Chile

-Dra. Claudia Bäcker, Laboratorio de micobacterias, Departamento de Bacteriología, INDRE. México

-Dra. Susana Imaz, Laboratorio de Tuberculosis, INER E. Coni, Santa Fe, Argentina.

-Lucilaine Ferrazoli, Núcleo de Tuberculosis y Micobacterias, Instituto Adolfo Lutz, Sao Paulo, Brasil.

-Dra. Claudia Llerena, Laboratorio Micobacterias. Instituto Nacional de Salud, Bogotá, Colombia

-Dra. Lucía Barrera, Asesora Independiente

-Dra. Maria Alice Telles, Asesora Independiente

Diseño y Diagramación:

Diego San Miguel

Andrea Carbajal

©ORGANISMO ANDINO DE SALUD – CONVENIO HIPÓLITO UNANUE, 2018

Av. Paseo de la República N° 3832, Lima 27 – Perú

Tel.: (00 51-1) 422-6862 / 611 3700

<http://www.orasconhu.org>

contacto@conhu.org.pe

Tiraje: 100 ejemplares

Impreso en: Data Trading S.R.Ltda.,

Mz. F Lt. 09 27 de Marzo, San Juan de Lurigancho - Lima - Lima

Primera Edición, Abril 2018

El contenido de este documento ha sido elaborado por los consultores M.C. David Fernando Zavala Rosas y Eco. María del Carmen Navarro Lévano, en el marco de la ejecución del Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas” financiado por el Fondo Mundial, que tiene como Receptor Principal al Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS - CONHU); y como Subreceptores al Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) y a la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

Puede ser reseñado, resumido o traducido, total o parcialmente sin autorización previa, con la condición de citar específicamente la fuente y no ser usado con fines comerciales. Derechos reservados conforme a Ley.

Cataloging carried out by the Andean Health Organization - Hipolito Unanue Agreement

OPERATING COSTS OF THE SUPRANATIONAL LABORATORIES IN THE FRAMEWORK OF THE OPERATION OF THE NATIONAL LABORATORY NETWORK / Program "Strengthening of the Network of Tuberculosis Laboratories in the Region of the Americas" - Lima: ORAS - CONHU; 2018.

90 p.; illus, tab.

TUBERCULOSIS / Networks / LABORATORIES / Costs

OPERATING COSTS OF THE SUPRANATIONAL LABORATORIES IN THE FRAMEWORK OF THE OPERATION OF THE NATIONAL LABORATORY NETWORK

Legal deposit done in the National Library of Peru. N° 2018 - 05881

Authors:

M.C. David Fernando Zavala Rosas

Eco. María del Carmen Navarro Lévano

Reviewed by:

-Dra. Lourdes Kusunoki, General Coordinator of the TB Program

-Dra. Patricia Jiménez, Coordinator of Monitoring and Evaluation of the TB Program

-Dr. Ernesto Montoro, Coordinator of the Tuberculosis Laboratories PAHO/WHO

-Bioq. Norberto Simboli, Mycobacteria Service. INEI ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán", Buenos Aires, Argentina.

-TM Fabiola Arias, Chief Section Mycobacteria. Institute of Public Health of Chile, Santiago de Chile, Chile

-Dra. Claudia Bäcker, Mycobacteria Laboratory, Department of Bacteriology, INDRE. Mexico

-Dra. Susana Imaz, Tuberculosis Laboratory, INER E. Coni, Santa Fe, Argentina.

-Lucilaine Ferrazoli, Tuberculosis Nucleus and Mycobacteria, Adolfo Lutz Institute, Sao Paulo, Brazil.

-Dra. Claudia Llerena, Mycobacteria Laboratory. National Institute of Health, Bogotá, Colombia

-Dra. Lucía Barrera, Independent Consultant

-Dra. Maria Alice Telles, Independent Consultant

Design and Diagramation:

Diego San Miguel

Andrea Carbajal

©ANDEAN HEALTH ORGANIZATION - HIPOLITO UNANUE AGREEMENT, 2018

Av. Paseo de la República No. 3832, Lima 27 - Peru

Tel .: (00 51-1) 422-6862 / 611 3700

<http://www.orasconhu.org>

contacto@conhu.org.pe

Print run: 100 copies

Printed on: Data Trading S.R.Ltda.,

Mz. F Lt. 09 27 de Marzo, San Juan de Lurigancho - Lima - Lima

Fist edition, April 2018

The content of this document has been prepared by the consultants M.C. David Fernando Zavala Rosas and Eco. María del Carmen Navarro Lévano, within the framework of the execution of the Program "Strengthening of the Network of Tuberculosis Laboratories in the Region of the Americas" financed by the Global Fund, which has the Agency as Principal Recipient Andean Health Organization - Hipolito Unanue Agreement (ORAS - CONHU); and as Sub-recipients to the Council of Ministers of Health of Central America and the Dominican Republic (COMISCA) and to the Pan American Health Organization (PAHO / WHO).

It can be reviewed, summarized or translated, totally or partially without prior authorization, with the condition of specifically citing the source and not being used for commercial purposes. Rights reserved according to Law.

Tabla de Contenido

ABREVIATURAS Y SIGLAS	8
RESUMEN EJECUTIVO	10
INTRODUCCIÓN	13
SITUACIÓN DE LA TUBERCULOSIS	16
RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS	18
El rol de la Red de Laboratorios Supranacionales de Referencia de TB	18
Laboratorios de Referencia Supranacional en la Región	20
OBJETIVOS	24
METODOLOGÍA	25
Países objetos de estudio	25
Recolección y análisis de datos	25
Metodología de cálculo de los costos	27
RESULTADOS	28
Costo de funcionamiento de los Laboratorios Supranacionales	28
Recursos humanos	30
Material de laboratorio, insumos y reactivos	33
Otros Costos	35
Costo de las funciones como Laboratorio Supranacional	41
Control de calidad externo de la OMS al LSN	42
Evaluación de la calidad del LRN	42
Supervisión y asistencia técnica	43
Pasantías en LSN	44
Asistencia técnica remota, revisión de protocolos, elaboración de informes y otras actividades de los LSN	44
Análisis de los principales conceptos de gastos identificados	45
Estructura de costos de las funciones de los LSN	49
Brechas identificadas	51
Recursos Humanos	52
Insumos	52
Pasajes y viáticos	53
Reactivos y material de laboratorio	53
ALTERNATIVAS DE FINANCIAMIENTO	55
Criterios para las alternativas	55
Alternativas	57
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	65
RELACIÓN DE FUNCIONARIOS ENTREVISTADOS	66
ANEXOS	69
Anexo 1 - Definiciones	69
Anexo 2 - Plan de análisis	73
Anexo 3 - Costo unitario de los paneles	76
Anexo 4 - Estimación de costo anual de recursos humanos por actividad del LSN	78
Anexo 5 - Informe de actividades por país visitado y su relación con los LSN	80
Laboratorio Supranacional de Argentina	82
Laboratorio de Referencia Nacional de Perú	83
Laboratorio Supranacional de Chile	85
Laboratorio de Referencia Nacional de Colombia	86
Laboratorio Supranacional de México	88
Laboratorio de Referencia Nacional de El Salvador	89

Content Table

ABBREVIATIONS AND ACRONYMS	8
EXECUTIVE SUMMARY	10
INTRODUCTION	13
TB STATUS	16
NETWORK OF TUBERCULOSIS LABORATORIES	18
The role of the Network of Supranational TB Reference Laboratories	18
Supranational Reference Laboratories in the Region	20
OBJETIVES	24
METHODOLOGY	25
Countries subject of study.	25
Collection and analysis of data	25
Methodology of calculation of costs	27
RESULTS	28
Operating cost of Supranational Laboratories	28
Human Resources	30
Laboratory material, supplies and reagents	33
Other Costs	35
Cost of functions as Supranational Laboratory	41
External quality control from WHO to SNL	42
Quality assessment of the NRL	42
Supervision and technical assistance	43
Internships in SNL	44
Remote technical assistance, review of protocols, reporting and other activities of the SNL	44
Analysis of the main costs concepts identified	45
Cost structure of the functions of the SNL	49
Gaps identified	51
Human Resources	52
Supplies	52
Passages and per diem	53
Reagents and laboratory material	53
FINANCING ALTERNATIVES	55
Criteria for alternatives	55
Alternatives	57
CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS	61
BIBLIOGRAPHIC REFERENCES	65
LIST OF OFFICIALS INTERVIEWED	66
ANNEXES	69
Appendix 1 - Definitions	69
Appendix 2 - Analysis plan	73
Appendix 3 - Unit cost of the panels	76
Appendix 4 - Estimation of annual cost of human resources by activity of the SNL	78
Appendix 5. Activity report by visited country and its relationship with SNL	80
Supranational Laboratory of Argentina	82
National Reference Laboratory of Peru	83
Supranational Laboratory of Chile	85
National Reference Laboratory of Colombia	86
Supranational Laboratory of Mexico	88
National Reference Laboratory of El Salvador	89

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

BACTEC/MGIT	Método de medio líquido para detección automatizada de Micobacterias/Tubo Indicador de Crecimiento de Micobacteria	BACTEC/MGIT	Liquid medium method for automated detection of Mycobacteria / Mycobacterium Growth Indicator Tube
CEPANZO	Centro Panamericano de Zoonosis	CEPANZO	Pan American Zoonoses Center
COLABACT	Comisión Latinoamericana de Bacteriología de la Tuberculosis	COLABACT	Latin American Commission on Bacteriology of Tuberculosis
DALY	Año de vida perdido por discapacidad	DALY	Year of life lost due to disability
GLI	Iniciativa Mundial de Laboratorio	DST Drug Susceptibility Test	Laboratory Initiative
GTRL-TB	Grupo de Trabajo Regional de Laboratorio de Tuberculosis	GLI Global Laboratory Initiative	Regional Working Group of Tuberculosis Laboratory
ICL	Inmunocromatografía lateral	GTRL-TB	Human Immunodeficiency Virus
InDRE	Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos – México	HIV	Lateral immunochromatography
INEI	Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas – Argentina	ICL	Institute of Epidemiological Diagnosis and Reference – México
ISP	Instituto Salud Pública de Chile	InDRE	National Institute of Infectious Diseases – Argentina
INPPAZ	Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis	INEI	Pan American Institute for Food Protection and Zoonoses
IMT	Instituto Belga de Medicina Tropical, Amberes (Bélgica)	INPPAZ	Institute Public Health of Chile
LAC	Latinoamérica y el Caribe	ISP	Belgium Institute of Tropical Medicine, Antwerp (Belgium)
LRN	Laboratorio de Referencia Nacional	ITM	Latin America and Caribbean
LSN	Laboratorio Supranacional	LAC	Multidrug-resistant tuberculosis
OMS	Organización Mundial de la Salud	MDR-TB	National Laboratory Network
OPS	Organización Panamericana de la Salud	NLN	National Reference Laboratory
ORAS-CONHU	Organismo andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue	NSNL	Network of Supranational Laboratories
PNT	Programa Nacional de Control de Tuberculosis	NTP	National Tuberculosis Control Program
PSD	Prueba de Sensibilidad a Fármacos Anti tuberculosis	ORAS-CONHU	Andean Health Organization - Hipolito Unanue Agreement
		PAHO	Pan American Health Organization
		RT	Reference Terms

RLSN	Red de Laboratorios Supranacionales	SNL	Supranational Laboratory
RNL	Red Nacional de Laboratorio	TB	Tuberculosis
TB	Tuberculosis	TB-HIV	TB / HIV co-infection
TB-MDR	Tuberculosis Multidrogorresistente	THE UNION	International Union against Tuberculosis and Respiratory Diseases
TB-VIH	Coinfección TB/VIH	WHO	World Health Organization
TDR	Términos de Referencia		
THE UNION	Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias		
VIH	Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana		



RESUMEN EJECUTIVO SUMMARY

La Red de Laboratorios Supranacionales de TB OMS (RLSN) fue creada en 1994 con la finalidad de apoyar el Proyecto Mundial OMS -THE UNION sobre la vigilancia de la resistencia a los medicamentos contra la tuberculosis. Entre 1994 y 2015, la RLSN se amplió a 36 laboratorios, impulsados principalmente por iniciativas regionales y por el interés institucional en unirse a la red.

Desde 2010, se han desarrollado nuevos Términos de Referencia, así como nuevos criterios de elegibilidad e inclusión para la red LSN. Estos acuerdos de colaboración describen los papeles esperados que deben desempeñar LSN y LRN y posicionan a los LSN como el socio técnico líder para guiar la ampliación de los laboratorios y el desarrollo de la capacidad en los países.

En la región, la OMS ha elegido 6 LSN, tres de ellos se encuentran ubicados en Latinoamérica, son los que mayor responsabilidad han asumido en la Región: Argentina (Instituto Nacional de Enfermedades

The WHO TB Network Supranational Laboratories (NSNL) was created in 1994 to support the WHO -THE UNION Global Project on Surveillance of Drug Resistance against Tuberculosis. Between 1994 and 2015, the NSNL was expanded to 36 laboratories, driven mainly by regional initiatives and by the institutional interest in joining the network.

Since 2010, new Terms of Reference have been developed, as well as new eligibility and inclusion criteria for the SNL network. These collaboration agreements describe the expected roles that SNL and NRL should play and position SNLs as the leading technical partner to guide the expansion of laboratories and the development of capacity in the countries.

In the region, the WHO has chosen 6 SNLs, three of them are located in Latin America, they have the greatest responsibility in the Region: Argentina (National Institute of Infectious Diseases, Buenos Aires), Chile (Institute of Public Health, Santiago

Infecciosas, Buenos Aires), Chile (Instituto de Salud Pública, Santiago de Chile) y México (Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos InDRE, México DF).

En el 2004, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) apoyó la creación del Grupo de Trabajo Regional de Laboratorio de TB (GTRL-TB) con la finalidad de complementar el trabajo de los LSN y coordinar sus acciones, a través de asistencia técnica al Programa Regional de TB y LRN, así como en actividades de monitoreo y evaluación a LRN, además de capacitación, entre otras acciones, sin embargo sus actividades, varias de las cuales se han visto limitadas por no contar con recursos financieros suficientes. Por ello, el Programa Regional de TB (OPS/OMS) y el GTRL-TB, en coordinación con el ORAS-CONHU, deciden presentar una propuesta regional ante el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, TB y Malaria, elaborando la Nota Conceptual para el Fortalecimiento de los Laboratorios Supranacionales y sus redes, la cual fue presentada y aprobada en el año 2015.

Objetivo: Establecer los costos a toda fuente de financiamiento para el funcionamiento y mantenimiento de los tres Laboratorios Supranacionales y sus redes, de acuerdo con las funciones establecidas por OMS y GLI para dicho fin.

Metodología: Revisión documentaria relacionada a los Laboratorios Supranacionales, sus funciones y sus necesidades; recopilación de información sobre costos y aspectos internos y externos a los LSN y LRN que impactan en el funcionamiento y en el relacionamiento de ambas, estimación del costo de las brechas identificadas; consultas con organizaciones de cooperación técnica internacionales, así como con representantes de los Laboratorios Supranacionales, antes y después de las visitas. Entrevistas con directores de los diferentes institutos que albergan los Laboratorios Supranacionales y los Laboratorios de Referencia Nacional, así como a los jefes de los LSN/LRN, integrantes de sus equipos y los responsables de las diferentes áreas técnico – administrativas, y también a los Jefes de Programas Nacionales de Control de Tuberculosis y donde estuvo disponible, representantes de la sociedad Civil para recolectar la información relevante del funcionamiento de laboratorio y su costo.

de Chile) and Mexico (Institute of Epidemiological Diagnosis and Reference InDRE, Mexico City).

In 2004, the Pan American Health Organization (PAHO) supported the creation of the Regional Working Group of Tuberculosis Laboratory (GTRL-TB) in order to complement the work of the SNLs and coordinate their actions, through technical assistance to the Regional Program of TB and NRL, as well as activities of monitoring and evaluation to NRL, in addition to training, among other actions, however its activities, several of which have been limited by not having sufficient financial resources. For this reason, the Regional TB Program (PAHO / WHO) and the GTRL-TB, in coordination with the ORAS-CONHU, decide to present a regional proposal to the Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria, preparing the Concept Note for the Strengthening of Supranational Laboratories and their networks, which was presented and approved in 2015.

Objective: To establish the costs to any source of financing for the operation and maintenance of the three Supranational Laboratories and their networks, in accordance with the functions established by WHO and GLI for that purpose.

Methodology: Documentary review related to Supranational Laboratories, their functions and their needs; compilation of information on costs and internal and external aspects of the SNL and NRL that impact on the functioning and relationship of both, estimation of the cost of the gaps identified; Consultations with international technical cooperation organizations, as well as with representatives of Supranational Laboratories, before and after visits. Interviews with directors of the different institutes that house the Supranational Laboratories and the National Reference Laboratories, as well as the heads of the SNL / NRL, members of their teams and those responsible for the different technical-administrative areas, and also the Chiefs of National Programs of Control of Tuberculosis and where it was available, representatives of the Civil Society to collect the relevant information of the laboratory operation and its cost.

Resultados: El costo operativo promedio anual de un Laboratorio de Referencia Nacional que opera como Laboratorio Supranacional es en promedio 619,916 US dólares (551,925 – 724,211). Se ha identificado el costo promedio para el cumplimiento de las funciones de los LSN de Argentina, Chile y México en 98,189 US dólares (82,901 – 114,553). No incluye el costo de reposición de equipos e infraestructura.

Se estima que existen brechas en el financiamiento de las funciones de los LSN. La principal brecha de financiamiento se encuentra en el rubro de Recursos Humanos para Argentina y Chile y el rubro de Pasajes y viáticos para los tres LSN. El monto total de la brecha entre los tres países asciende a 224,965 US dólares. La estimación de la brecha promedio por país es de 74,988 US dólares (59,104 – 93,545).

Se encontraron limitaciones administrativas y presupuestales para la asignación en pasajes y viáticos, a su vez el recurso humano podría resultar una contingencia en costos en el mediano plazo si se considera la edad y años de experiencia de los trabajadores en cada LSN. La adquisición de insumos se encuentra asegurada para las metodologías utilizadas en todos los países visitados.

Dentro de las recomendaciones, se establecen varios criterios de distribución para el financiamiento de los LSN y en función a ello se establecen tres alternativas de financiamiento: La primera, una cuota país anual; la segunda, financiamiento a través de un organismo internacional y, tercero, que el presupuesto sea asumido por los LSN a través de pago de servicios solicitados de Control de la Calidad.

Results: The average annual operating cost of a National Reference Laboratory that operates as a Supranational Laboratory is on average 619,916 US dollars (551,925 - 724,211). The average cost for fulfilling the functions of the SNL of Argentina, Chile and Mexico has been identified in 98,189 US dollars (82,901 - 114,553). Does not include the replacement cost of equipment and infrastructure.

It is estimated that there are gaps in the financing of the functions of the SNL. The main financing gap is found in the Human Resources area for Argentina and Chile and the passage and per diem category for the three SNL. The total amount of the gap between the three countries amounts to 224,965 US dollars. The estimate of the average gap per country is US \$ 74,988 (59,104 - 93,545).

Administrative and budgetary limitations were found for the allocation in tickets and per diems, in turn human resources could be a contingency in costs in the medium term if we consider the age and years of experience of the workers in each SNL. The acquisition of supplies is assured for the methodologies used in all the countries visited.

Within the recommendations, several distribution criteria are established for the financing of the SNL and, as a result, three financing alternatives are established: The first, an annual country quota; the second, financing through an international organization and, third, that the budget is assumed by the NRL through payment of requested services of Quality Control services.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCTION

La Red de Laboratorios Supranacionales de Tuberculosis OMS (RLSN) fue creada en 1994 con la finalidad de apoyar el Proyecto Mundial OMS -THE UNION sobre la vigilancia de la resistencia a los medicamentos contra la tuberculosis (TB), planteándose como objetivos: estimar la magnitud de la resistencia a los medicamentos a nivel mundial, determinar las tendencias y proporcionar datos para informar las decisiones políticas de la OMS.

Originalmente, 14 laboratorios se ofrecieron para formar la Red LSN basada en la capacidad institucional y sus propios recursos para apoyar el Proyecto Mundial. Esto dio lugar a una concentración de los LSN en Europa. Entre 1994 y 2015, la RLSN se amplió a 36 laboratorios, impulsados principalmente por iniciativas regionales y por el interés institucional en unirse a la red.

Desde 2010, se han desarrollado nuevos Términos de Referencia, así como nuevos criterios de elegibilidad e inclusión para la red LSN. Ahora deben establecerse acuerdos formales de colaboración entre un LSN y la Autoridad Nacional de Salud o el Ministerio de Salud actuando como Laboratorio de Referencia de TB a Nivel Nacional (LRN).

En Latinoamérica hay un amplio historial en la utilización del diagnóstico bacteriológico de TB y en la creación de redes nacionales e internacionales de laboratorios. A partir de la década del 60, en algunos países de la región se crearon simultáneamente los PNT y las RNL. En la década del 70 se creó la Comisión Latinoamericana de Bacteriología de la TB (COLABACT), bajo la conducción del Centro Panamericano de Zoonosis (CEPANZO), ubicado en Argentina, luego INPPAZ (Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis).

The WHO Network of Supranational Tuberculosis Laboratories (NSNL) was created in 1994 with the purpose of supporting the WHO -THE UNION World Project on surveillance of drug resistance against tuberculosis (TB), with the following objectives: estimate the magnitude of drug resistance worldwide, determine trends and provide data to inform WHO policy decisions.

Originally, 14 laboratories were offered to form the SNL Network based on institutional capacity and their own resources to support the Global Project. This resulted in a concentration of SNL in Europe. Between 1994 and 2015, the NSNL was expanded to 36 laboratories, driven mainly by regional initiatives and by the institutional interest in joining the network.

Since 2010, new Terms of Reference have been developed, as well as new eligibility and inclusion criteria for the SNL network. Now, formal collaboration agreements must be established between an SNL and the National Health Authority or the Ministry of Health, acting as a National Level Reference Laboratory for TB (NRL).

In Latin America there is a long history in the use of TB bacteriological diagnosis and in the creation of national and international laboratory networks. Starting in the 1960s, in some countries of the region, NTP and NRL were simultaneously created. In the decade of the 70 the Latin American Commission of Bacteriology of the TB (COLABACT) was created, under the conduction of the Pan-American Zoonoses Center (CEPANZO), located in Argentina, then PINFPZ (Pan-American Institute of Food Protection and Zoonoses).

Entre las diferentes actividades que realizó COLABACT hasta principio de los años 90, estaban la publicación de normas técnicas de los métodos convencionales (BK, cultivo, identificación de Micobacterias y PSD), la capacitación a profesionales en diagnóstico de TB, la organización de reuniones con los jefes de los LRN de la región y la publicación de investigaciones operativas de las RNL en su boletín.

En la región, la OMS ha elegido 6 LSN, tres de ellos se encuentran ubicados en Latinoamérica, son los que mayor responsabilidad han asumido en la Región: Argentina (Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Buenos Aires), Chile (Instituto de Salud Pública, Santiago de Chile) y México (Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos InDRE, Ciudad de México). Los otros tres son: el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), el Laboratorio Estatal de la Universidad de Massachusetts en Boston y el Instituto Pasteur en la isla Guadalupe-Francia.

En el 2004, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) apoyó la creación del Grupo de Trabajo Regional de Laboratorio de TB (GTRL-TB) con la finalidad de complementar el trabajo de los LSN y coordinar sus acciones, a través de asistencia técnica al Programa Regional de TB y LRN, así como en actividades de monitoreo y evaluación a LRN, además de capacitación, entre otras acciones.

Este grupo de trabajo cuenta con los siguientes miembros: el Laboratorio Estatal de Massachusetts, Estados Unidos (LSN), el Laboratorio de Micobacteriología y Tuberculosis de los Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) en Atlanta Estados Unidos (LSN), el Instituto de Salud Pública de Santiago, Chile (LSN), el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas de Buenos Aires, Argentina (LSN), el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos de Ciudad de México, México (LSN), el Instituto Pedro Kouri de La Habana, Cuba (centro colaborador), el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias de Santa Fe, Argentina (centro colaborador) y el Instituto Pasteur de Guadalupe, en Guadalupe, Francia (LSN). Además, integran el GTRL-TB expertos de laboratorio de TB de la región.

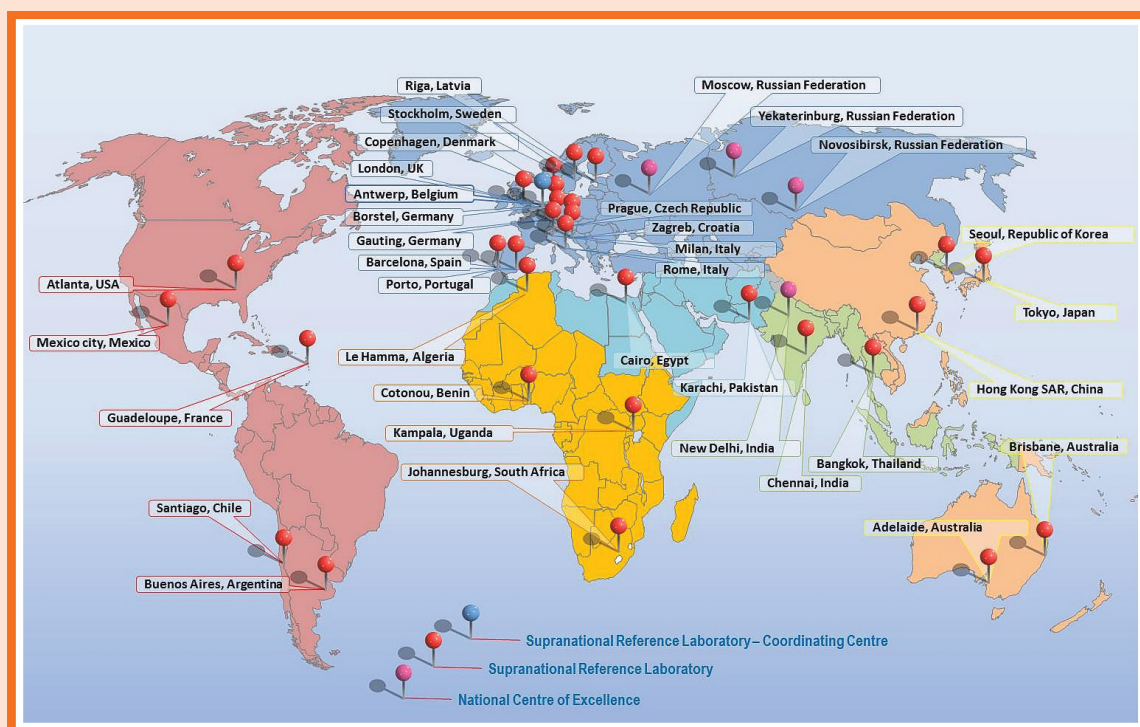
Among the different activities carried out by COLABACT until the beginning of the 1990s, were the publication of technical standards for conventional methods (BK, culture, identification of Mycobacteria and DST), training for professionals in TB diagnosis, and organization of meetings with the heads of the NRL of the region and the publication of operational research of the NLN in its newsletter.

In the region, the WHO has chosen 6 SNL, three of them are located in Latin America, they have the greatest responsibility in the Region: Argentina (National Institute of Infectious Diseases, Buenos Aires), Chile (Institute of Public Health, Santiago de Chile) and Mexico (Institute of Epidemiological Diagnosis and Reference InDRE, Mexico City). The other three are: The Center for Disease Control and Prevention (CDC), the State Laboratory of the University of Massachusetts in Boston and the Pasteur Institute on the Guadalupe - France.

In 2004, the Pan American Health Organization (PAHO) supported the creation of the Regional TB Laboratory Working Group (GTRL-TB) in order to complement the work of the SNL and coordinate their actions, through technical assistance to the Regional TB and NRL Program, as well as NRL monitoring and evaluation activities, as well as training, among other actions.

This working group has the following members: the Massachusetts State Laboratory, the United States (SNL), the Laboratory of Mycobacteriology and Tuberculosis of the Centers for Disease Control and Prevention of the United States (CDC) in Atlanta. United States (SNL), the Institute of Public Health of Santiago, Chile (SNL), the National Institute of Infectious Diseases of Buenos Aires, Argentina (SNL), the Institute of Epidemiological Diagnosis and Reference of Mexico City, Mexico (SNL), the Pedro Kouri Institute of Havana, Cuba (collaborating center), the National Institute of Respiratory Diseases of Santa Fe, Argentina (collaborating center) and the Pasteur Institute of Guadalupe, in Guadalupe, France (SNL). In addition, they integrate the RWG-TBL TB laboratory experts of the Region.

Gráfico N° 1- Red OMS de Laboratorios de Referencia Supranacional TB
 Graph N ° 1- WHO Network of Supranational Reference Laboratories TB



Desde la creación del GTRL-TB han realizado actividades de planificación y evaluación anuales, así como el desarrollo de sus actividades, varias de las cuales se han visto limitadas por no contar con recursos financieros suficientes.

Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas, el Programa Regional de TB (OPS/OMS) y el GTRL-TB, en coordinación con el ORAS-CONHU, deciden presentar una propuesta regional ante el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, TB y Malaria, elaborando la Nota Conceptual para el Fortalecimiento de los Laboratorios Supranacionales y sus redes de LRN, la cual fue presentada y aprobada en el año 2015.

Since the creation of the GTRL-TB, they have carried out annual planning and evaluation activities, as well as the development of their activities, several of which have been limited due to the lack of sufficient financial resources.

Taking into account the aforementioned considerations, the Regional TB Program (PAHO / WHO) and the GTRL-TB, in coordination with the ORAS-CONHU, decide to present a regional proposal to the Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria, elaborating the Concept Note for the Strengthening of Supranational Laboratories and their RNL networks, which was presented and approved in 2015.

SITUACIÓN DE LA TUBERCULOSIS

TB STATUS

A nivel mundial, la tuberculosis sigue siendo un importante problema de salud pública, para lo cual la OMS ha estimado que existen alrededor de 10,4 millones de casos nuevos y 1.7 millones de muertes causadas por esta enfermedad, según su último reporte .

En el año 2015 la TB fue la causa número 12 de los DALY (años de vida perdidos por discapacidad o muerte) y responsable del 2.1% de los DALY. En el año 2010, fue la novena causa de los DALY.

Worldwide, tuberculosis remains a major public health problem, for which the WHO has estimated that there are about 10.4 million new cases and 1.7 million deaths caused by this disease, according to his latest report .

In 2015, TB was the 12th cause of the DALY (years of life lost due to disability or death) and responsible for 2.1% of the DALY. In 2010, it was the ninth cause of the DALY.

Cuadro N° 1 - Principales causas del DALY a nivel mundial, 2015

Table N° 1 - Main causes of DALY worldwide, 2015

Rank Rank	Causa Cause	DALYs (000s) DALY (000S)	% DALYs % DALY	DALYs por 100,000 población DALY per 100,000 population
0	Todas las causas All causes	2,668,296	100.0	36,331
1	Enfermedad isquémica del corazón Ischemic heart disease	192,056	7.2	2,615
2	Infecciones respiratorias bajas Low respiratory transmission	142,384	5.3	1,939
3	Accidente cerebro vascular Vascular brain accident	139,874	5.2	1,905
4	Complicaciones de parto prematuro Complications of premature birth	102,297	3.8	1,393
5	Enfermedades diarreicas Diarrheal diseases	84,928	3.2	1,156
6	Lesión en la carretera Road injury	76,020	2.8	1,035
7	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica Chronic obstructive pulmonary disease	72,815	2.7	991
8	Diabetes mellitus Mellitus diabetes	70,667	2.6	962
9	Asfixia de nacimiento y trauma del nacimiento Birth asphyxia and birth trauma	67,266	2.5	916
10	Anomalías congénitas Congenital anomalies	64,825	2.4	883
11	VIH / SIDA HIV / AIDS	62,759	2.4	855
12	Tuberculosis Tuberculosis	56,037	2.1	763
13	Trastornos depresivos Depressive disorders	54,215	2.0	738
14	Anemia ferropénica Iron deficiency anemia	52,080	2.0	709
15	Dolor de espalda y cuello Back and neck pain	52,016	1.9	708
16	Cirrosis del hígado Liver cirrosis	41,486	1.6	565
17	Tráquea, bronquios, cáncer de pulmón Trachea, bronchi, lung cancer	41,129	1.5	560
18	Malaria Malaria	38,520	1.4	524
19	Enfermedades Renales Kidney Disease	38,104	1.4	519
20	Autolesiones Self-injury	37,672	1.4	513

Fuente: OMS 2015

Source: WHO 2015

En la Región de las Américas, la TB no deja de ser un relevante problema de salud pública.

En el año 2016, se estimaron 273,500 casos de TB en todas sus formas, así como 30,483 personas viviendo con la infección por el VIH (virus de inmunodeficiencia humana) asociadas a TB y 8,100 con TB-MDR (tuberculosis multidrogorresistente), además, considerando la transición epidemiológica con el aumento de enfermedades no transmisibles y la urbanización acelerada en grandes ciudades, todos los cuales representan factores que favorecen la persistencia de la TB en forma epidémica.

In the Region of the Americas, TB continues to be a relevant public health problem.

There were estimated 273,500 cases of TB in all its forms in 2016, as well as 30,483 people living with HIV transmission (human immunodeficiency virus) associated with TB and 8,100 with MDR-TB (multidrug-resistant tuberculosis), also considering the epidemiological transition with the increase of noncommunicable diseases and accelerated urbanization in large cities, all of which represent factors that favor the persistence of TB in an epidemic form.

Cuadro N° 2 - Estimación de casos de tuberculosis, co-infección TB-VIH y TB-MDR
Región de las Américas 2016.

Table N° 2 - Estimation of tuberculosis cases, TB-HIV co-infection and MDR-TB
Region of the Americas 2016.

	Número estimado de casos Estimated number of cases	Número estimado de muertes Estimated number of deaths
TB en todas las formas. (Brasil, Perú, México y Haití: 76% de los casos) TB in all forms. (Brazil, Peru, Mexico and Haiti: 76% of cases)	273,500 (218,392 – 335,680)	23,226 (19,972 – 26,721)
TB asociado a VIH Ischemic heart disease	8,100 (23,154 – 38,336)	6,267 (4,505 – 8,228)
TB-MDR MDR-TB	5,816	

Fuente: OPS/OMS 2017
Source: PAHO / WHO 2017

RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS NETWORK OF TUBERCULOSIS LABORATORIES

El rol de la Red de Laboratorios Supranacionales de Referencia de TB

Como socio clave en el fortalecimiento de la capacidad y la calidad de las pruebas de diagnóstico de la tuberculosis en muchos países, la Red de Laboratorios Supranacionales (LSN) de la OMS comprende 36 laboratorios que proporcionan un punto de referencia para las pruebas de aptitud y también pueden proporcionar asistencia técnica a largo plazo en el marco de los acuerdos de colaboración.

La mejora de la coordinación de la asistencia técnica proporcionada por los LSN sigue siendo una prioridad clave para la red. Considerando que cada LSN varía en términos de capacidad, competencias y financiamiento disponible, resulta importante que éstos, los donantes y los asociados técnicos colaboren estrechamente en el contexto de un plan estratégico de los LRN dirigido por el Ministerio de Salud para aprovechar las habilidades y los mandatos complementarios que

The role of the Network of Supranational TB Reference Laboratories

As a key partner in strengthening the capacity and quality of TB diagnostic tests in many countries, the WHO Supranational Laboratory Network (SNL) comprises 36 laboratories that provide a benchmark for proficiency testing and they can also provide long-term technical assistance in the framework of collaboration agreements.

Improving the coordination of technical assistance provided by the SNL remains a key priority for the network. Considering that each SNL varies in terms of capacity, competences and available funding, it is important that they, the donors and technical partners collaborate closely in the context of a strategic plan of the NRL led by the Ministry of Health to take advantage of the skills and complementary mandates that meet the needs of a country for technical assistance and capacity building. To facilitate this

satisfagan las necesidades de un país para la asistencia técnica y creación de capacidades. Para facilitar esta comunicación y coordinación, las personas y organizaciones que proporcionan asistencia técnica a los laboratorios de tuberculosis, los LSN deben solicitar información a sus LRN correspondiente y luego ponerse en contacto para discutir formas de armonizar enfoques y apoyo.

Cada laboratorio nacional es supervisado y recibe asistencia técnica del LSN que tiene a su cargo varios LRN.

Para ser candidatos a LSN, se toma en cuenta que éstos son “Laboratorios de Referencia de TB a nivel nacional que han sido identificados como laboratorios con buen desempeño y con el potencial de ser mentorizados para ser un miembro de pleno derecho de la Red de LSN. Para ser elegibles, los laboratorios deben ser nombrados por su socio LSN o la oficina de la OMS en el país, someterse a una evaluación de laboratorio por la OMS, e implementar activamente un sistema de gestión de calidad para la acreditación.

El periodo de mentoría para el candidato a LSN oscila entre uno y tres años y ayuda a estos laboratorios a cumplir con los criterios de elegibilidad e inclusión para la Red de LSN. Una vez finalizada la supervisión exitosa y estableciendo vínculos con otros socios del país, estos laboratorios serán designados como miembros de la red de LSN” .

Se espera que los candidatos a LSN cumplan los siguientes criterios mínimos. Un candidato a LSN debe:

1. Ser reconocido oficialmente por la Autoridad Nacional de Salud o el Ministerio de Salud actuando como Laboratorio Nacional de Referencia de TB que apoya una red funcional nacional o subnacional de laboratorios de nivel inferior.
2. Demostrar capacidad técnica para realizar microscopía, cultivo, identificación y pruebas de sensibilidad a fármacos (PSD) de *M. tuberculosis* utilizando métodos fenotípicos y moleculares de acuerdo con la orientación actual de la OMS.
3. Ser capaz de cumplir con las normas técnicas nacionales de laboratorio y cumplir con los estándares de bioseguridad de la OMS y otros estándares

communication and coordination, the people and organizations that provide technical assistance to TB laboratories, the SNL should request information from their corresponding NRL and then get in touch to discuss ways to harmonize approaches and support.

Each national laboratory is supervised and receives technical assistance from the SNL, which is in charge of several NRL.

To be candidates for SNL, it is taken into account that these are "TB Reference Laboratories at the national level that have been identified as laboratories with good performance and with the potential of being mentored to be a full member of the SNL Network. To be eligible, laboratories must be appointed by their SNL partner or the WHO office in the country, undergo a laboratory evaluation by WHO, and actively implement a quality management system for accreditation.

The mentoring period for the SNL candidate ranges from one to three years and helps these laboratories meet the eligibility and inclusion criteria for the SNL Network. Upon completion of successful supervision and establishing links with other partners in the country, these laboratories will be designated as members of the SNL network” .

The candidates for SNL are expected to meet the following minimum criteria. A candidate for SNL must:

1. To be officially recognized by the National Health Authority or the Ministry of Health acting as a National TB Reference Laboratory that supports a national or subnational functional network of lower level laboratories.
2. Demonstrate technical capacity to perform microscopy, culture, identification and drug susceptibility testing (DST) of *M. tuberculosis* using phenotypic and molecular methods in accordance with current WHO guidance.
3. Be able to comply with national laboratory technical standards and comply with WHO biosafety standards and other international standards to perform the different tests for tuberculosis.

internacionales para realizar las diferentes pruebas para tuberculosis.

4. Presentar demostrado dominio de PSD (participó con éxito en al menos 2 rondas consecutivas de pruebas de competencia de la RLSN) con suficientes niveles de carga de trabajo para mantener la competencia

5. Tener la capacidad (incluyendo recursos humanos, infraestructura y equipo) para apoyar laboratorios en otros países (según TDR de LSN).

Son estos términos por los cuales los LSN existentes han cumplido y obtenido la categoría para pertenecer a la RLSN en el mundo.

Laboratorios de Referencia Supranacional en la Región

En América Latina existen tres Laboratorios de Referencia Supranacional (LSN) ubicados en la Ciudad de México (InDRE), Buenos Aires (INEI) y Santiago de Chile (ISP), con su respectiva red de LRN. El Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis de la Región de las Américas” financiado por el Fondo Mundial considera 3 LSN con sus respectivas redes de LRN en 20 países, de los cuales 11 tienen proyecto nacional del Fondo Mundial.

Las funciones de los Laboratorios Supranacionales son las siguientes:

1. Brindar asistencia técnica a los Laboratorios de Referencia Nacional (LRN) y a los Programas Nacionales de Tuberculosis (PNT) a implementar los lineamientos normativos de la OMS sobre diagnósticos, algoritmos de diagnóstico y normas de laboratorio utilizando sistemas de registro y notificación estandarizados así como otras herramientas de laboratorio.

2. Difundir los lineamientos de la OMS sobre los requisitos de bioseguridad y los sistemas de gestión de la calidad para los laboratorios de referencia y las redes de laboratorios nacionales de TB.

3. Facilitar el intercambio de informes técnicos estandarizados de todas las misiones de asistencia técnica para registrarlos con los socios en el país y entre las LSN.

4. Proporcionar una evaluación de calidad estandarizada para microscopía, cultivo, PSD de

4. Present proven domain of DST (participated successfully in at least 2 consecutive rounds of NSNL competency tests) with sufficient levels of workload to maintain competition.

5. Have the capacity (including human resources, infrastructure and equipment) to support laboratories in other countries (according to RT of SNL).

These are the terms by which the existing SNL have met and obtained the category to belong to the NSNL in the world.

Supranational Reference Laboratories in the Region

In Latin America there are three Supranational Reference Laboratories (SNL) located in Mexico City (InDRE), Buenos Aires (INEI) and Santiago de Chile (ISP), with their respective NRL network. The project "Strengthening the Network of Tuberculosis Laboratories of the Region of the Americas" funded by the Global Fund considers 3 SNL with their respective NRL networks in 20 countries, of which 11 have a national project of the Global Fund.

The functions of the Supranational Laboratories are the following:

1. Provide technical assistance to National Reference Laboratories (NRL) and National Tuberculosis Programs (NTP) to implement the WHO guidelines on diagnostics, diagnostic algorithms and laboratory standards using standardized registration and notification systems as well as other tools from laboratory.

2. Disseminate WHO guidelines on biosafety requirements and quality management systems for reference laboratories and networks of national TB laboratories.

3. Facilitate the exchange of standardized technical reports of all technical assistance missions to register with partners in the country and between the SNL.

4. Provide a standardized quality assessment for microscopy, culture, M. tuberculosis DST and molecular methods as necessary.

5. Coordinate the comparative evaluations of the diagnostic tests between the individual SNL and

M. tuberculosis y métodos moleculares según sea necesario.

5. Coordinar las evaluaciones comparativas de las pruebas de diagnóstico entre los LSN individuales y definir las prioridades para la evaluación de las diferentes pruebas según sea necesario;

6. Observar las vías para el desarrollo e implementación de protocolos estandarizados de pruebas de sensibilidad contra medicamentos antituberculosis nuevos y existentes.

7. Abogar con los PNT para asegurar que las capacidades para el diagnóstico y tratamiento de TB y tuberculosis resistente a fármacos estén alineadas.

define the priorities for the evaluation of the different tests as necessary;

6. Observe the ways for the development and implementation of standardized protocols of sensitivity tests against new and existing antituberculosis drugs.

7. Advocate with NTP to ensure that the capacities for diagnosis and treatment of TB and drug resistant tuberculosis are aligned.

Cuadro N° 3 - Laboratorios Supranacionales de TB y distribución de la Red de LRN de los 20 países que participan en la subvención del FM.

Table N° 3 - Supranational TB Laboratories and distribution of the NRL Network of the 20 countries participating in the FM subsidy.

LSN Argentina Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas- INEI SNL Argentina National Institute of Infectious Diseases – INEI	LSN Chile Instituto de Salud Pública – ISP SNL Chile Public Health Institute – ISP	LSN México Instituto de Diagnóstico y Referencia - InDRE SNL México Institute of Diagnosis and Reference - InDRE
		
Argentina *	Chile *	México *
1. Guyana	1. Bolivia	1. Belice
1. Paraguay	1. Colombia	1. Costa rica
1. Peru *	1. Cuba	1. El salvador *
1. Venezuela	1. Ecuador	1. Guatemala
	1. Rep. Dominicana	1. Honduras
	1. Uruguay	1. Nicaragua
		1. Panamá

*Países visitados durante la consultoría.

* Countries visited during the consultancy.

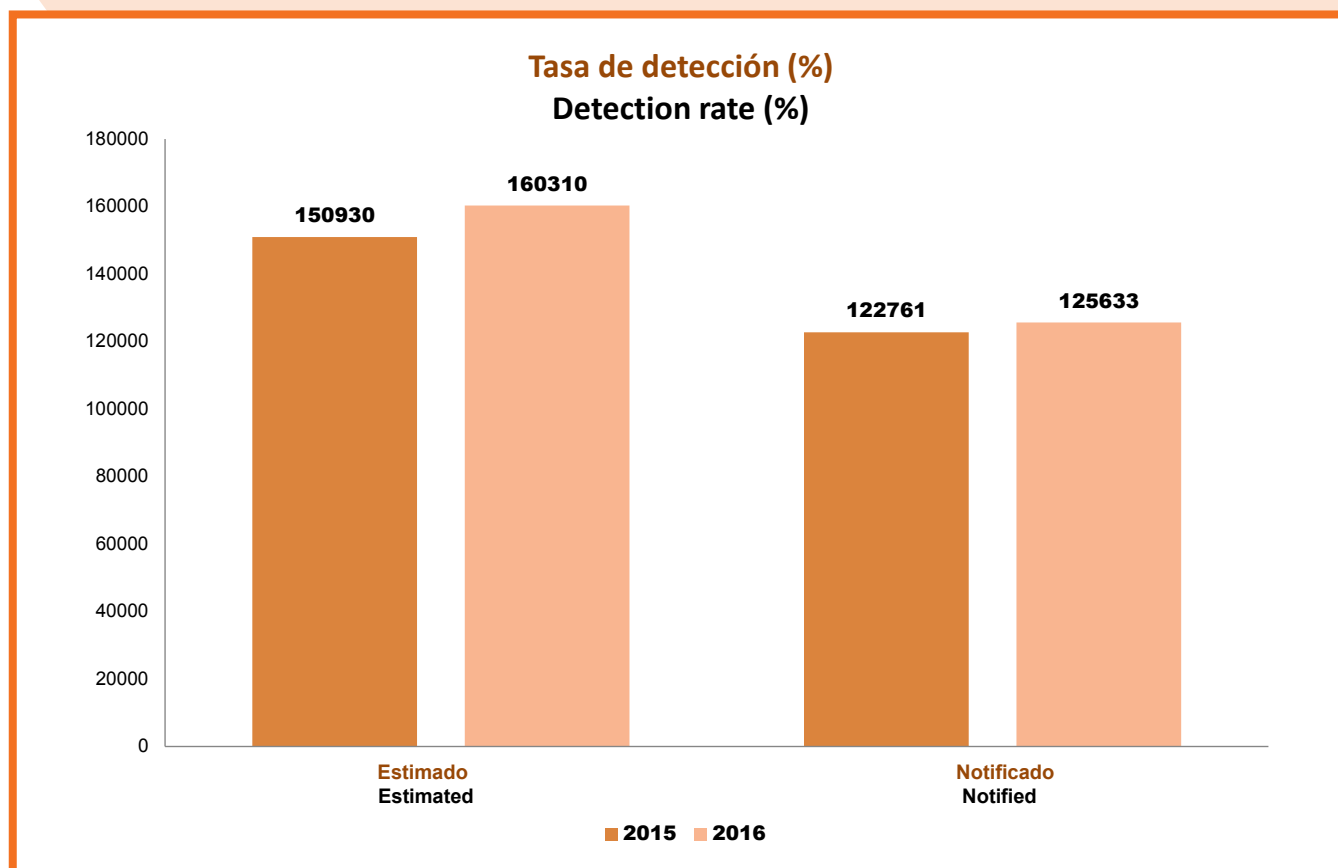
Estos 20 países, en el año 2015 concentraron el 56.2% de casos de TB estimados en la Región (150,930 casos), habiéndose notificado 122,761 casos (Tasa de detección: 81.3%).

En el año 2016, los 20 países concentraron el 58.6% de los casos estimados de la Región, y notificaron 125,633 (Tasa de detección: 78.4%).

These 20 countries, in 2015, accounted for 56.2% of TB cases estimated in the Region (150,930 cases), with 122,761 cases reported (Detection rate: 81.3%).

In 2016, the 20 countries accounted for 58.6% of the estimated cases in the Region, and reported 125,633 (Detection rate: 78.4%).

Gráfico N° 2 - Casos de TB estimados vs notificados. 20 países de Latinoamérica. Años 2015 - 2016
 Graphic N° 2 - Estimated TB cases vs notified. 20 countries in Latin America. Years 2015 - 2016

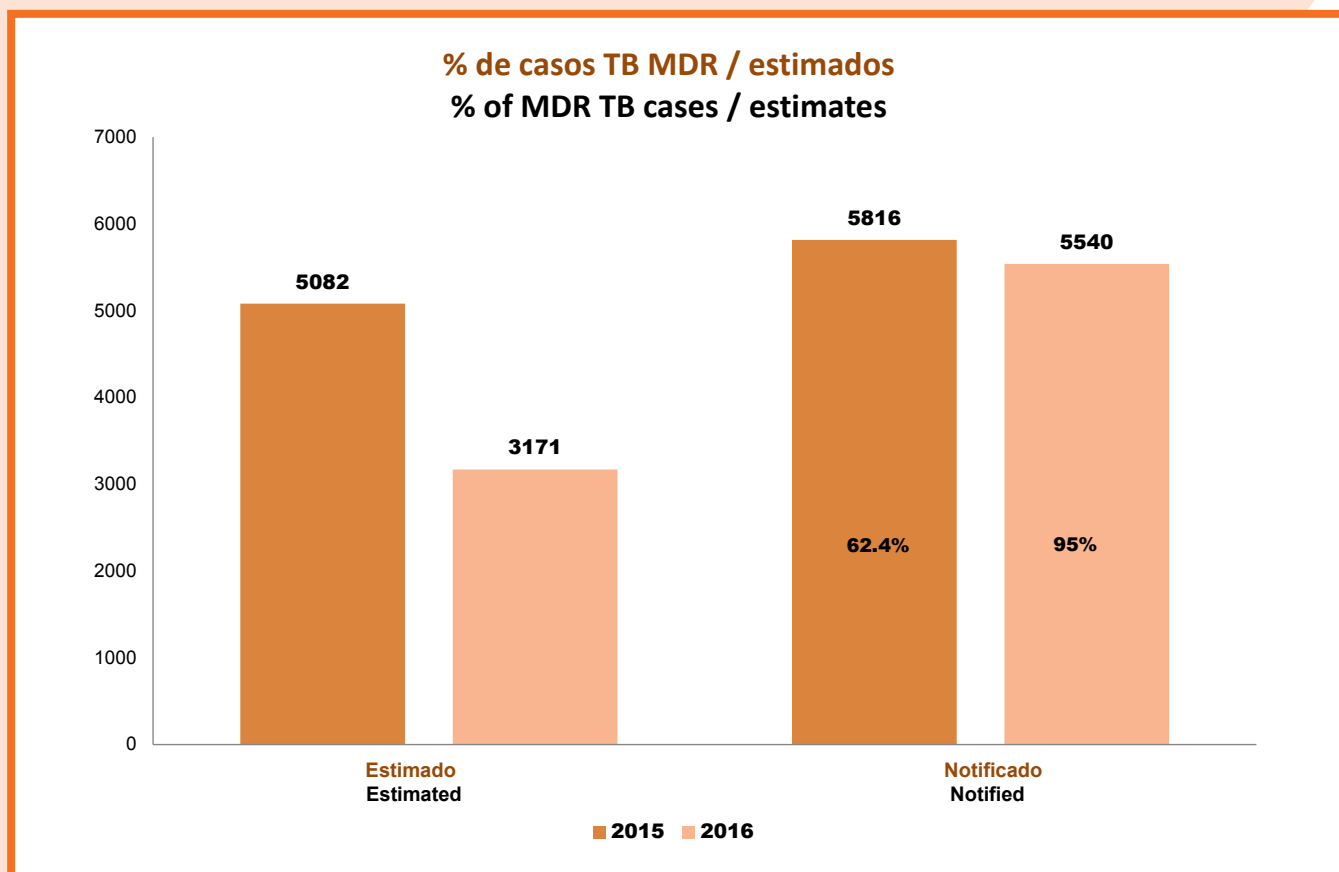


Fuente: OPS/OMS 2017
 Source: PAHO / WHO 2017

Por otro lado, referente a los casos de TB-MDR, en el año 2015 se estimaron 5,082 casos para los 20 países, pero sólo notificaron el 62.4% (3171 casos TB-MDR). En el año 2016, se estimaron 5,816 casos de TB-MDR y se notificaron 5,540 (95%), lo cual refleja un avance importante en la búsqueda de casos de TB-MDR en este grupo de países.

On the other hand, referring to MDR-TB cases, in 2015, 5,082 cases were estimated for the 20 countries, but only 62.4% were notified (3171 MDR-TB cases). In 2016, 5,816 cases of MDR-TB were estimated and 5,540 (95%) were reported, which reflects an important advance in the search for cases of MDR-TB in this group of countries.

Gráfico N° 3 - Casos de TB-MDR estimados vs notificados. 20 países de Latinoamérica. Año 2015 - 2016
Graph N° 3 - Estimated MDR-TB cases vs notified. 20 countries in Latin America. Year 2015 - 2016



Fuente: OPS/OMS 2017
 Source: PAHO / WHO 2017

Estas brechas existentes en detección de casos de TB pueden deberse a demora del diagnóstico, falta de notificación de casos, error diagnóstico, entre otros.

These existing gaps in the detection of TB cases may be due to delay in diagnosis, lack of case notification, diagnostic error, among others.

El diagnóstico bacteriológico (baciloscopías, cultivo, pruebas moleculares, PSD e identificación) es importante y crucial para el diagnóstico oportuno y certero de la enfermedad, por lo que constituye un aspecto clave dentro del control de la TB, para ello existe una organización, llamada red de laboratorios desde el nivel local para constituir una red sub-nacional y nacional.

Bacteriological diagnosis (smear microscopy, culture, molecular tests, DST and identification) is important and crucial for the timely and accurate diagnosis of the disease, which is why it is a key aspect of TB control, called laboratory network from the local level to constitute a sub-national and national network.

Para garantizar la calidad en el procesamiento y lectura de los diversos exámenes bacteriológicos, se han establecido diversos criterios para establecer el control de calidad de las diversas técnicas de procesamiento, existiendo dentro de la red, laboratorios que realizan esta actividad de control y que en cada país lo encabeza el (LRN).

To guarantee the quality in the processing and reading of the various bacteriological examinations, several criteria have been established to establish the quality control of the various processing techniques, existing within the network, laboratories that perform this control activity and that in each country is headed by (NRL).

En 2007, la OMS recomendó el uso de medios líquidos

In 2007, the WHO recommended the use of liquid media with automated reading equipment for

con equipos de lectura automatizada para el cultivo (Bactec MGIT 960) y la PSD y más tarde avaló el empleo de inmunocromatografía lateral (ICL) para la identificación rápida del complejo TB. La incorporación de medios líquidos automatizados ha sido lenta (9 de 20 países lo han implementado), debido al elevado costo de inversión inicial requerida y el costo de los insumos.

La mayoría de los LRN y laboratorios intermedios presentan deficiencias de infraestructura que no cumplen con los requerimientos de bioseguridad para esta tecnología. La falta de compromiso gubernamental y de mecanismos Supranacionales para lograr una sostenibilidad en la compra de insumos y mantenimiento del equipo han contribuido a la demorada incorporación.

OBJETIVOS

OBJECTIVES

Objetivo general

Establecer los costos a toda fuente de financiamiento para el funcionamiento y mantenimiento de los tres LSN y sus redes, de acuerdo a las funciones establecidas por OMS y GLI para dicho fin.

Objetivos específicos

1. Establecer los costos mínimos de los procesos existentes por LSN y cada LRN
2. Identificar las brechas de financiamiento para que los LSN funcionen adecuadamente con los LRN correspondientes.
3. Proponer mecanismos de financiamiento por cada LSN para el funcionamiento adecuado de cada red, hasta donde sea posible, enmarcadas en los modelos de atención y gestión de salud existentes.

culture (Bactec MGIT 960) and DST and later endorsed the use of lateral immunochromatography (ICL) for rapid identification of the TB complex. The incorporation of automated liquid media has been slow (9 of 20 countries have implemented it), due to the high initial investment cost required and the cost of supplies.

Most NRL and intermediate laboratories have infrastructure deficiencies that do not meet the biosafety requirements for this technology. The lack of government commitment and supranational mechanisms to achieve sustainability in the purchase of supplies and equipment maintenance have contributed to the delayed incorporation.

General objective

Establish the costs to all sources of financing for the operation and maintenance of the three SNL and their networks, according to the functions established by WHO and GLI for that purpose.

Specific objectives

1. Establish the minimum costs of the existing processes per SNL and each NRL
2. Identify funding gaps for SNL to work properly with the corresponding NRLs.
3. Propose financing mechanisms for each SNL for the proper functioning of each network, as far as possible, framed in the existing models of health care and management.

METODOLOGÍA

METHODOLOGY

Países objetos de estudio

Son 20 países involucrados en esta subvención del FM, que incluyen a los 3 LSN y 17 LRN.

Para la presente consultoría se estudiaron los 3 Laboratorios Supranacionales de tuberculosis: Argentina (Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas), Chile (Instituto de Salud Pública) y México (Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos). También se estudiaron a los Laboratorios de Referencia Nacional correspondiente a uno por cada LSN, ellos fueron: Perú (Instituto Nacional de Salud), Colombia (Instituto Nacional de Salud) y El Salvador (Laboratorio Central Dr. Max Bloch – MINSAL). Los LRN visitados fueron seleccionados a conveniencia por sugerencia del coordinador técnico de la OPS supervisor del estudio.

Recolección y análisis de datos

Para el desarrollo del estudio, participaron dos profesionales: médico y economista, expertos en tuberculosis y economía de la salud respectivamente, para lo cual siguieron la siguiente metodología:

- Revisión de la documentación relacionada a los LSN, sus funciones y sus necesidades, para así comprender las particularidades de su funcionamiento, que permita lograr adecuadamente la recolección de la información.
- Enfoque desarrollado: En el desarrollo de la consultoría se recopiló información sobre costos y aspectos internos y externos a los LSN y LRN que impactan en el funcionamiento y en el relacionamiento de ambas. Para el análisis de los costos de funcionamiento y mantenimiento de los LSN y sus redes se revisó la totalidad de funciones y requisitos que debe cumplir

Countries subject of study

There are 20 countries involved in this FM grant, which include the 3 SNL and 17 NRL.

For the present consultancy, the 3 supranational tuberculosis laboratories were studied: Argentina (National Institute of Infectious Diseases), Chile (Institute of Public Health) and Mexico (Institute of Epidemiological Diagnosis and Reference). The National Reference Laboratories corresponding to one for each SNL were also studied, they were: Peru (National Institute of Health), Colombia (National Institute of Health) and El Salvador (Central Laboratory Dr. Max Bloch - MINSAL). The NRL visited were selected at convenience at the suggestion of the PAHO technical coordinator supervising the study.

Collection and analysis of data

For the development of the study, two professionals participated: doctor and economist, experts in tuberculosis and health economics respectively, for which they pursued the following methodology:

- Review of the documentation related to the SNL, their functions and their needs, in order to understand the particularities of their operation, which allows to adequately achieve the collection of information.
- Approach developed: In the development of the consultancy, information was collected on costs and internal and external aspects of the SNL and NRL that impact on the operation and relationship of both. In order to analyze the operating and maintenance costs of the SNL and their networks, all the functions

los LSN y los LRN, de acuerdo con las regulaciones que les alcanza, con la finalidad de identificar los costos que derivan de las funciones adicionales que realizan los LSN.

- Se estimó el costo de las brechas identificadas y a partir de las cuales se pudo diseñar los esquemas de financiamiento para su funcionamiento, así como el detalle de las responsabilidades de los LRN y LSN en el escenario ideal de cumplimiento total de funciones.

- Se consultó con organizaciones de cooperación técnica internacionales como la Organización Panamericana de la Salud y el Grupo Técnico Regional de Laboratorios de TB, así como con representantes de los Laboratorios Supranacionales que participaron en la “Capacitación en monitoreo, evaluación y sistema de gestión – SIGEME” realizado en la ciudad de Lima el 27 y 28 de abril del presente año para la planificación y desarrollo de actividades y revisión de instrumentos.

- Asimismo, se presentaron los resultados preliminares en la Reunión técnica regional de tuberculosis y reunión de liderazgo y gobernanza realizada en la ciudad de Lima entre el 4 y 7 de septiembre del presente año, recibiendo comentarios y sugerencias para que los resultados se expresen en forma más precisa.

- Entrevistas con directores de los diferentes institutos que albergan los Laboratorios Supranacionales y los Laboratorios de Referencia Nacional, así como los jefes de los LSN/LRN, integrantes de sus equipos y los responsables de las diferentes áreas técnico – administrativas, así como Jefes de Programas Nacionales de Control de Tuberculosis y donde estuvo disponible, representantes de la sociedad Civil para recolectar la información relevante del funcionamiento de laboratorio y su costo.

and requirements that the SNL and the NRL must comply with were reviewed, in accordance with the regulations that apply to them, with the purpose of identifying the costs that derive from the additional functions performed by the SNL.

- The cost of the gaps identified was estimated and from which it was possible to design the financing schemes for its operation, as well as the detail of the responsibilities of the NRL and SNL in the ideal scenario of full performance of functions.

- We consulted with international technical cooperation organizations such as the Pan American Health Organization and the Regional Technical Group of TB Laboratories, as well as representatives of the Supranational Laboratories that participated in the “Training in monitoring, evaluation and management system - SIGEME” carried out in the City of Lima on April 27 and 28 of this year for the planning and development of activities and review of instruments.

- Likewise, preliminary results were presented at the Regional Technical Meeting of Tuberculosis and Leadership and Governance Meeting held in the city of Lima between September 4 and 7 of this year, receiving comments and suggestions so that the results can be expressed more accurately.

- Interviews with directors of the different institutes that house the Supranational Laboratories and National Reference Laboratories, as well as the heads of the SNL / NRL, members of their teams and those responsible for the different technical-administrative areas, as well as Heads of National Programs of Tuberculosis Control and where it was available, representatives of the Civil Society to collect the relevant information of the laboratory operation and its cost.



La información recolectada a partir de la revisión de la documentación, de las consultas y entrevistas realizadas en los países seleccionados contextualiza el costo como LRN y su actividad como LSN.

Metodología de cálculo de los costos

La asignación de costos indirectos a los Laboratorios de Tuberculosis (para los conceptos de costos que no son directamente usados por ellos, sino que se comparten con los otros laboratorios de las instituciones donde funcionan los LSN), se realizó utilizando el método de adjudicación de costos denominado costeo basado en actividades (ABC) según criterios e información disponible como son: número de laboratorios en los institutos, número de metros cuadrados (para los servicios públicos), número de personal asignado a una labor como “gestión de la calidad” o “seguridad ocupacional” o el factor que resulta más relevante de acuerdo a la información disponible y a la naturaleza del rubro de costos. Cabe precisar que, a mayor consumo de actividades por parte de un producto, mayor asignación de costos indirectos. En tal razón aquellos LSN, con sistemas de capacitación y sistemas de gestión de la calidad más desarrollados se les asigna mayores costos indirectos.

Para la determinación del costo de los recursos humanos en las actividades de los LSN se consideró la remuneración anual del jefe o profesionales de más alto nivel de los laboratorios para las visitas de asistencia técnica y el costo promedio de remuneraciones de la totalidad de los profesionales, para las actividades de pasantía y asistencia remota, toda vez que esta se realiza por el conjunto de profesionales en el país y la primera es a dedicación exclusiva del profesional que realiza en el exterior, la asistencia técnica o supervisión. (anexo 4)

The information collected from the review of documentation, consultations and interviews conducted in the selected countries contextualizes the cost as NRL and its activity as SNL.

Methodology of calculation of costs

The allocation of indirect costs to Tuberculosis Laboratories (for cost concepts that are not directly used by them, but are shared with the other laboratories of the institutions where the SNLs operate), was done using the cost allocation method denominated activity-based costing (ABC) according to criteria and available information such as: number of laboratories in the institutes, number of square meters (for public services), number of personnel assigned to a task such as “quality management” or “occupational safety” or the factor that is most relevant according to the information available and the nature of the cost item. It should be pointed out that, the higher the consumption of activities by a product, the greater the allocation of indirect costs. In this reason, those SNL with more developed training systems and quality management systems are assigned higher indirect costs.

For the determination of the cost of human resources in the activities of the SNL, the annual remuneration of the chief or professionals of higher level of the laboratories for the technical assistance visits and the average cost of remunerations of all the professionals was considered. for the activities of internship and remote assistance, since this is carried out by all the professionals in the country and the first one is dedicated exclusively to the professional who carries out the technical assistance or supervision abroad. (Annex 4)

RESULTADOS

RESULTS

Costo de funcionamiento de los Laboratorios Supranacionales

El costo operativo promedio anual de un Laboratorio de Referencia Nacional que opera como Laboratorio Supranacional es en promedio 619,916 US dólares (551,925 – 724,211).

Este monto considera exclusivamente el gasto de operación de los laboratorios constituido por los recursos humanos, los insumos utilizados (reactivos y material de laboratorio incluida la adquisición de material y equipo de protección para bioseguridad), el gasto de mantenimiento de los equipos de laboratorio, soporte técnico y recursos informáticos (compra de licencias), gastos de capacitación y servicios básicos (luz, agua, teléfono).

Los otros costos indirectos (numeral 7 del siguiente cuadro) corresponden a otros servicios realizados por laboratorios de los mismos Institutos para el laboratorio de micobacterias , al sistema de gestión de la calidad, supervisión a laboratorios de la Red Nacional y apoyo administrativo.

No incluye el costo de la adquisición o reposición de equipos de laboratorio ni depreciación de esos equipos, infraestructura y los gastos financieros. Todas las instalaciones donde funcionan los Laboratorios Supranacionales son del estado, en tal sentido no considera el alquiler ni el pago de impuesto a los predios ni tributos municipales.

La determinación de los costos que asumen en la actualidad los LRN Argentina, Chile y México, permitirán posteriormente determinar las brechas de financiamiento para el cumplimiento de las funciones como LSN (1) porque existen rubros que actualmente

Operating cost of Supranational Laboratories

The average annual operating cost of a National Reference Laboratory that operates as a Supranational Laboratory is on average 619,916 US dollars (551,925 - 724,211).

This amount considers exclusively the operating expenses of the laboratories constituted by human resources, the consumables used (reagents and laboratory material, including the acquisition of material and protection equipment for biosafety), the cost of maintenance of the laboratory equipment, support technical and computer resources (purchase of licenses), training expenses and basic services (electricity, water, telephone).

The other indirect costs (number 7 of the following table) correspond to other services performed by laboratories of the same Institutes for the mycobacterial laboratory , the quality management system, supervision of laboratories of the National Network and administrative support.

It does not include the cost of the acquisition or replacement of laboratory equipment or depreciation of such equipment, infrastructure and financial expenses. All the facilities where the Supranational Laboratories work are of the state, in this sense it does not consider the rent for the payment of tax to the properties or municipal taxes.

The determination of the costs currently assumed by the NRL Argentina, Chile and Mexico, will later allow determining the financing gaps for the fulfillment of the functions as SNL (1) because there are items that currently do not consider them in their budget or (2) because the human and material resources available

no los consideran en su presupuesto o (2) porque los recursos humanos y materiales disponibles no les sirven para realizar a cabalidad las actividades que les corresponden como LSN.

are not useful for them to fully carry out the activities that correspond to them as SNL.

Cuadro N° 4 – Costo operativo anual de los LRN que funcionan como LSN (US dólares)
Table N° 4 – Annual operating cost of the NRLs that function as SNL (US dollars)

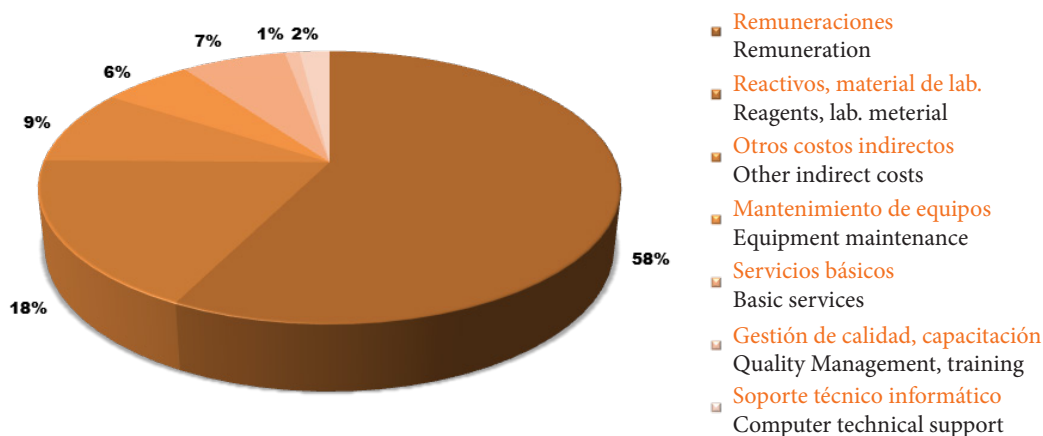
	Argentina	Chile	México	Promedio Average	Tipo de costo Type of cost
Costo operativo anual Annual operating cost	551,925	583,613	724,211	619,916	
1 Remuneraciones Remunerations	344,014	353,700	374,706	357,473	Directo Direct
2 Reactivos y material de laboratorio Reagents and laboratory material	75,000	110,419	141,471	108,963	Directo Direct
3 Mantenimiento equipos de laboratorio Laboratory equipment maintenance	38,000	20,000	67,647	41,882	Indirecto Indirect
4 Soporte técnico informático Computer technical support	3,500	5,000	20,028	9,509	Indirecto Indirect
5 Capacitación Training	9,000	7,200	12,253	9,484	Indirecto Indirect
6 Servicios Básicos Basic Services	32,236	34,238	42,270	36,248	Indirecto Indirect
7 Otros costos Indirectos Other Indirect Costs	50,175	53,056	65,837	56,356	Indirecto Indirect
Estructura de costos Cost structure					
8 Costos directos totales Birth asphyxia and birth trauma	419,014	464,119	516,177	466,437	
9 Costos indirectos totales Total indirect costs	132,911	119,494	208,034	153,480	
10 % Costos directos Total direct costs	76%	80%	71%	75%	
11 % Costos indirectos % Indirect costs	24%	20%	29%	25%	

Nota: No todos los LSN elaboran Estructuras de costos que permitan determinar costos por “Prueba realizada”, sin embargo, todos cuentan con detalle de requerimientos anuales de presupuestos, en ese sentido se ha tomado ese dato para consignar el costo de reactivos e insumos. El presupuesto anual varía en función a las tecnologías utilizadas y el stock de material de laboratorio.

Note: Not all the SNL elaborate Costs structures that allow to determine costs by “Test realized”, nevertheless, all they have detail of annual requirements of budgets, in that sense that data has been taken to consign the cost of the reagents and supplies. The annual budget varies according to the technologies used and the stock of laboratory material.

Gráfico N° 4 – Estructura de Costos operativos de Laboratorio de Referencia Nacional por tipo de Recurso (en laboratorios que tienen funciones de LSN)

Graph N° 4 – Structure of Operating Costs of National Reference Laboratory by type of Resource (in laboratories that have functions of SNL.)



Fuente: OPS/OMS 2017
 Source: PAHO / WHO 2017

Recursos humanos

El costo en recursos humanos de los tres LSN es en promedio de 357,473 US dólares (344,014 – 374,706). El costo total por planilla de personal es muy similar en cada país, a pesar de la diferencia en el número de trabajadores por cada planilla, así como también las diferencias significativas en los costos laborales a cargo del empleador en cada país (6% en Chile, más de 40% en Argentina).

Human Resources

The cost in human resources of the three SNL is on average of 357,473 US dollars (344,014 - 374,706). The total cost per payroll is very similar in each country, despite the difference in the number of workers per payroll, as well as significant differences in labor costs paid by the employer in each country (6% in Chile, more than 40% in Argentina)

Cuadro N° 5 – Costo Anual de Recursos humanos * (en US dólares)
Table N ° 5 – Annual Cost of Human Resources* (in US dollars)

	Costo anual Annual cost	Argentina	Chile	México	Promedio Average	Desv. Estándar Standard Deviation
1	Costos de la planilla - remuneraciones anuales Payroll costs - annual compensation	344,014	353,700	374,706	357,473	15,690
2	Remuneración promedio anual de los trabajadores sin incluir a los investigadores, pasantes (**) Annual Average Compensation of workers without including researchers, interns (**)	34,401	23,580	16,292	24,758	9,112
3	Remuneración promedio anual del jefe o profesionales de más alto nivel del LSN que realizan asistencias técnicas en el exterior (***) Annual Average Remuneration of the chief or professionals of higher level of the SNL that perform technical assistance abroad (***)	41,436	37,800	20,400	33,212	11,243

(*) Todos los montos incluyen los aportes del empleador pues constituye el costo total para la institución de los recursos humanos contratados.

(**) Este monto se utiliza para calcular el valor de la hora hombre cuando se realiza la actividad de asistencia remota o pasantías de personal del LRN al LSN, pues en él participan todos los trabajadores del laboratorio.

(***) Este monto se utiliza para calcular el valor de la hora hombre de los funcionarios que realizan las asistencias técnicas o supervisión en el exterior, tarea que se realiza a dedicación exclusiva.

(*) All the amounts include the contributions of the employer because it constitutes the total cost for the institution of the hired human resources.

(**) This amount is used to calculate the value of the man-hour when the remote assistance activity or personnel internships of the NRL are carried out to the SNL, since all the laboratory workers participate in it.

(***) This amount is used to calculate the value of the man-hour of the officials who perform technical assistance or supervision abroad, a task that is carried out exclusively.

En los LSN trabajan de forma regular entre 10 y 23 personas (con un promedio 16), sin incluir los investigadores, residentes o pasantes.

Si consideramos el apoyo temporal de los investigadores, en los laboratorios se encuentran entre 13 y 23 personas. Debe tenerse en cuenta que, si bien la dispersión del número de personal por LSN es alta en relación al promedio, no lo es tanto si se considera la diferencia en cantidad de horas de labor por trabajador, que se explica más adelante.

En dos de los tres LSN (Argentina y Chile) se reciben formalmente investigadores, pasantes o residentes, desarrollando su labor como centro de capacitación en investigación. En México los profesionales o estudiantes no realizan pasantías en el LSN. De acuerdo a la normativa nacional deben cumplir tareas o desarrollar

In SNL, between 10 and 23 people work regularly (with an average of 16), not including researchers, residents or interns. If we consider the temporary support of the researchers, in the laboratories there are between 13 and 23 people. It should be borne in mind that, although the dispersion of the number of personnel per SNL is high in relation to the average, it is not so great if the difference in the number of hours of work per worker is considered, which is explained below.

Two of the three SNL (Argentina and Chile) formally receive researchers, interns or residents, developing their work as a research training center. In Mexico, professionals or students do not do internships in the SNL. According to the national regulations, they must complete tasks or develop research during a specific

investigación durante un periodo específico y con un control técnico y administrativo, lo cual genera mayores horas de dedicación para esta labor por parte de la supervisión del LSN.

Existen limitaciones para la contratación de personal en todos los países, inclusive para el caso de reemplazo. En el caso de Chile solo se podría contratar personal adicional (incrementar plazas) mediante “Proyectos de expansión” priorizados por el titular del Ministerio y luego por el Ministerio de Hacienda, si el Ministerio de Salud, considera que es un tema relevante, se prioriza el Proyecto. El trámite se realiza por lo menos con un año de anticipación.

period and with a technical and administrative control, which generates greater hours of dedication for this work by the supervision of the SNL.

There are limitations for hiring personnel in all countries, including for the replacement case. In the case of Chile, only additional personnel could be hired (increase places) through “Expansion projects” prioritized by the Ministry’s head and then by the Ministry of Finance, if the Ministry of Health considers it a relevant issue, it is prioritized the project. The procedure is carried out at least one year in advance.

Cuadro N° 6 – Cantidad de personal en los LSN durante el 2017
Table N° 6 - Number of staff in the SNL during 2017

		Argentina	Chile	México	Promedio Average
1	Por régimen laboral o de servicios By labor or service regime	13	18	23	18
1.1	Nombrado, plazo indeterminado o permanente Appointed, indeterminate or permanent term	3	13	22	13
1.2	Contrato a plazo fijo, temporal o por servicios Fixed-term, temporary or service contract	7	2	1	3
1.3	Investigadores, pasantes, residentes Researchers, interns, residents	3	3	-	3
2	Por tipo de labor (sin incluir investigadores) By type of work (not including researchers)	10	15	23	16
2.1	Profesionales Professionals	4	10	16	10
2.2	Técnicos Technicians	4	3	6	4
2.3	Auxiliares Auxiliaries	2	2	1	2

Nota: la cantidad de personas corresponde a la información proporcionada por los jefes de Laboratorio en la fecha de las visitas realizadas de abril a agosto del 2017. No es muy común, pero las instituciones pueden desplazar al personal de Laboratorio dentro de sus políticas de rotación de recursos humanos, por lo cual las cantidades podrían variar.

Note: the number of people corresponds to the information provided by the laboratory heads of Laboratory on the date of the visits made from April to August 2017. It is not very common, but the institutions can displace the Laboratory personnel within their policies of rotation of human resources, for which the amounts could vary.

Entre los factores determinantes para la gestión de los recursos humanos se encuentra asegurar la disponibilidad de personal para asumir las tareas de forma continua y no afrontar el riesgo de no poder cumplir las funciones por no contar con personal especializado y con experiencia. Esta experiencia es requerida cuando se trata de establecer nuevos protocolos o modificar los protocolos existentes de laboratorio cuando sea necesario, y participar en actividades de investigación colaborando con otros profesionales (investigadores o alumnos en prácticas) en las investigaciones que se realicen, como se espera se realice en un LSN.

Sin embargo, la incorporación de nuevas tecnologías

Among the determining factors for the management of human resources is to ensure the availability of personnel to assume the tasks continuously and not face the risk of not being able to fulfill the functions due to the lack of specialized and experienced personnel. This experience is required when it comes to establishing new protocols or modifying existing laboratory protocols when necessary and participating in research activities collaborating with other professionals (researchers or trainees) in the investigations that are carried out as expected an SNL.

However, the incorporation of new technologies supposes the reduction of the life cycles of the

supone la reducción de los ciclos de vida las tecnologías existentes y trae consigo diferentes demandas para el personal. Una característica especial es que en los laboratorios conviven antiguas y nuevas tecnologías y la experiencia adquirida es un activo que puede ser transmitido a las nuevas generaciones de profesionales. Pero, por otro lado, los profesionales jóvenes se convierten rápidamente en expertos en las nuevas tecnologías y en biología molecular, por ejemplo.

Esa es la razón por la cual se analiza la edad y los años de experiencia del personal. En todos los países existe el riesgo contingente de personal que se retira de la institución por jubilación, pero también del personal joven, que actualmente tiene una mayor rotación laboral, inclusive entre sector público y privado.

El análisis de la edad es importante, por cuanto nos evidencia las debilidades o potencial de las instituciones para afrontar los cambios tecnológicos, nuevas situaciones y desafíos ante cambios epidemiológicos, así como mantenerse a la vanguardia en temas especializados en la Región.

Existen diferencias entre los países sobre la disponibilidad de personal especializado (con capacitación y experiencia). Argentina es el país que cuenta con personal con más años de experiencia, mientras que Chile es el que cuenta con personal más joven y con menos años de experiencia, dado que se encuentran en un periodo de formación de profesionales debido a la disminución de personal de los anteriores años por jubilación del mismo.

existing technologies and brings with it different demands for the personnel. A special feature is that old and new technologies coexist in laboratories and the acquired experience is an asset that can be transmitted to the new generations of professionals. But, on the other hand, young professionals quickly become experts in new technologies and molecular biology, for example.

That is the reason why the age and the years of experience of the personnel are analyzed. In all countries, there is a contingent risk of personnel retiring from the institution due to retirement, but also of young people, who currently have a higher labor turnover, including between the public and private sectors.

The analysis of age is important, because it shows us the weaknesses or potential of the institutions to face technological changes, new situations and challenges in the face of epidemiological changes, as well as staying at the forefront of specialized topics in the Region.

There are differences among countries regarding the availability of specialized personnel (with training and experience). Argentina is the country that has staff with more years of experience, while Chile is the one with younger staff and with fewer years of experience, given that they are in a period of professional training due to the decrease in the number of the previous years due to retirement.

Cuadro N° 7 – Edad y años de servicio del personal en los LSN

Table N ° 7 – Age and years of staff service in the SNL

		Argentina	Chile	México	Promedio Average	Desv. Estándar Standard Deviation
1	Promedio años de servicio en laboratorio Average years of laboratory service	18	7	11	12	5
1.1	Profesionales Professionals	27	6	14	16	11
1.2	Técnicos Technicians	14	8	15	12	4
1.3	Auxiliares Auxiliaries	6	15	11	11	5
1.4	Investigadores, pasantes, residentes Researchers, interns, residents	1	1	-	1	1
2	Promedio edad Average age	36	35	48	40	6,9
2.1	Profesionales Professionals	47	37	48	44	6
2.2	Técnicos Technicians	37	31	43	37	6
2.3	Auxiliares Auxiliaries	31	48	65	48	17
2.4	Investigadores, pasantes, residentes Researchers, interns, residents	24	22	-	23	13
3	Moda de edad (sin incluir pasantes) Age mode (not including interns)	50	32	45		9,3

En el caso de México la edad que más se repite (moda) es de 45 años, lo cual es una ventaja con respecto a los otros laboratorios, pues el horizonte laboral de estos trabajadores es de al menos 15 años (sin requerir reemplazo salvo en vacaciones) y no será necesario en el mediano y largo plazo generar inversiones en captación y formación de personal.

Pero, por otro lado, aunque México en términos generales, es el que cuenta con disponibilidad adecuada de personal en términos de cantidad, edad y años de experiencia, esta ventaja, se ve mermada debido al régimen laboral (y sindicalización) lo que resulta en una menor cantidad de horas de labor por trabajador y en la productividad en su conjunto.

Material de laboratorio, insumos y reactivos

En lo que respecta al material de laboratorio se adquiere aproximadamente 150 insumos que representan un costo promedio de 108,963 US dólares anuales (75,000 -141,471). En este cálculo no se considera el costo de los insumos que se han obtenido mediante donación o préstamos entre laboratorios.

In the case of Mexico, the age that is most repeated (mode) is 45 years, which is an advantage with respect to other laboratories, since the work horizon of these workers is at least 15 years (without requiring replacement except in vacations) and it will not be necessary in the medium and long term to generate investments in recruitment and training of personnel. But, on the other hand, although Mexico in general terms, is the one that has adequate staff availability in terms of quantity, age and years of experience, this advantage is diminished due to the labor regime (and unionization) which results in a lower number of working hours per worker and productivity as a whole.

Laboratory material, supplies and reagents

Regarding the laboratory material, approximately 150 supplies are purchased, representing an average cost of US\$ 108,963 per year (75,000 -141,471). In this calculation, the cost of the supplies that have been obtained through donations or loans between laboratories is not considered.

Gráfico N° 5 - Concentración del costo de Insumos en los LSN
Graph N° 5 - Concentration of the cost of supplies in the SNL

Insumos Supplies		Costos Cost
27% (40 insumos) (40 supplies)		99% del costo 99% of the cost
73% (110 Insumos) (110 Supplies)		1% del costo 1% of the cost

Cabe precisar que de 150 insumos, 40 (27% del total de insumos) representan el 99% del costo, mientras que 110 insumos (73%) representan el 1% del costo, lo cual representa una concentración de los costos en los insumos que corresponden a las nuevas tecnologías. Por ejemplo, se estima que el costo anual de insumos por equipo de Xpert asciende a 68 mil US dólares, considerando equipo de 4 módulos y una calibración por año. Sólo para fines de ejemplificar la concentración del costo en algunos productos, se muestran 3 productos que representan el 58% del costo de insumos anuales en uno de los LSN. (Cuadro 8)

La concentración de los costos de los insumos de laboratorio en especial los requeridos por las nuevas tecnologías, podrían convertirse en una variable crítica en el mediano plazo, por lo cual se requiere realizar un monitoreo de la evolución de los precios, a fin de dimensionar su impacto en el costo total de los LSN.

It should be noted that of 150 supplies, 40 (27% of total supplies) represent 99% of the cost, while 110 supplies (73%) represent 1% of the cost, which represents a concentration of the costs in the supplies corresponding to new technologies. For example, it is estimated that the annual cost of supplies per Xpert equipment amounts to 68 thousand US dollars, considering equipment of 4 modules and one calibration per year. Only for the purpose of exemplifying the concentration of the cost in some products, 3 products are shown that represent 58% of the cost of annual supplies in one of the SNL. (Table 8)

The concentration of costs of laboratory supplies, especially those required by new technologies, could become a critical variable in the medium term, which is why it is necessary to monitor the evolution of prices, in order to measure their impact on the total cost of the SNL.

Cuadro N° 8 – Insumos que representan 90% del costo de Insumos por año

Table N ° 8 – Supplies that represent 90% of the cost of supplies per year

Especificaciones de la Oferta Offer Specifications	Presentación Presentation	% Costo % Cost
Genotype MTBDR Plus. Se compone de 2 Kit (1 Y2) Genotype MTBDR Plus. It consists of 2 Kit (1 Y2)	KIT 96 determinaciones KIT 96 determinations	27%
BD Bactec™ MGIT™ 7ml Tube BD Bactec™ MGIT™ 7ml Tube	100 tubos 100 pipes	22%
Genotype Mycobact CM Genotype Mycobact CM	96 test 96 test	9%

En cuanto al manejo y gestión del presupuesto, la gestión de insumos (reactivos y material de laboratorio) es de total responsabilidad del jefe de laboratorio.

En este rubro el jefe de laboratorio goza de relativa autonomía (a diferencia de remuneraciones y los otros gastos), pero es a su vez una tarea sumamente laboriosa, debiendo realizar la programación, solicitud para la asignación de presupuesto (en el caso de experimentar recortes) y el seguimiento de la gestión de compra, pues este rubro incide directamente en su producción y puede determinar el realizar o cumplir con sus metas de producción. Asimismo, requiere que el personal realice especificaciones muy precisas sobre los productos por adquirir estandarización de compras o excepciones de existir solo un proveedor o solo proveedores no nacionales.

Otros Costos Indirectos

Mantenimiento de equipos de laboratorio

Los LSN cuentan con planes de mantenimiento preventivo que considera las recomendaciones del fabricante, el uso y obsolescencia de los equipos (incluye los equipos de climatización, refrigeración y aires) y planes de calibración y verificación. El rubro se maneja de forma diferente en cada LSN y de acuerdo con los equipos, en algunos casos esta tercerizado con una Universidad (Argentina), realizada con personal propio (México) y en Chile mediante procesos de licitación hasta cierto nivel de presupuesto, superado un monto establecido se remite las bases a la Contraloría de la Republica, en cuyo caso se extiende los periodos para el inicio de contratación.

In terms of budget management and management, the management of supplies (reagents and laboratory equipment) is the total responsibility of the laboratory manager.

In this area the head of the laboratory enjoys relative autonomy (unlike salaries and other expenses), but it is also an extremely laborious task, having to carry out the programming, request for budget allocation (in case of experiencing cuts) and the follow-up of the purchasing management, since this item directly affects its production and can determine the fulfillment or fulfillment of its production goals. Likewise, it requires that the personnel make very precise specifications about the products by acquiring standardization of purchases or exceptions of only one supplier or only non-national suppliers.

Other Indirect Costs

Maintenance of laboratory equipment

The SNL have preventive maintenance plans that take into account the manufacturer's recommendations, the use and obsolescence of the equipment (including air conditioning, refrigeration and air conditioning equipment) and calibration and verification plans. The item is handled differently in each SNL and according to the teams, in some cases it is outsourced to a University (Argentina), carried out with its own staff (Mexico) and in Chile through bidding processes up to a certain budget level, exceeded an established amount is forwarded to the Comptroller of the Republic, in which case the periods for the beginning of hiring are extended.

Para los LSN contar con registros confiables es esencial para garantizar el uso adecuado y la calidad de la técnica de diagnóstico. La información estratégica que requieren los LSN debe ser estandarizada a fin de que puedan realizarse comparaciones y contar con mecanismos de seguridad que hagan el sistema confiable. En principio ninguno de los LSN cuenta con un sistema informático de gran complejidad para el registro de pruebas y exámenes. Por otro lado, no se ha podido identificar sistemas informáticos estandarizados de almacenamiento de información de las supervisiones realizadas a los LRN. Chile y Argentina cuentan con sistemas de registro electrónico de información de pruebas y exámenes realizados que generan y cuentan con soporte técnico de las áreas de informática de sus respectivas instituciones. Argentina tiene un sistema de registro desarrollado en forma casera por una persona perteneciente a otro laboratorio de la institución en coordinación con el LSN, que no cuenta con documentación del sistema.

En cuanto a su relación con los sistemas de vigilancia nacionales, los datos del sistema de registro de Argentina se contrastan con la información del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) para los reportes de notificación. En Chile, se cuenta con un sistema de registro de ingreso de muestras y sus resultados, de uso interno, pero el PNT cuenta con el “Registro Nacional Electrónico” de actualización mensual por Intranet, adquirido en el 2014, que comparte los registros del Programa Nacional para el Control de la Tuberculosis del Ministerio de Salud, son 29 personas que ingresan la información a nivel nacional, la información es nominal. En México, se cuenta con un sistema de registro de ingreso de muestras al laboratorio y la emisión de resultados, sólo para uso interno, pero es captado por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) - Plataforma Única de Información Módulo Tuberculosis.

El soporte técnico de los equipos informáticos con que cuenta el laboratorio es realizado por las áreas de informática de las respectivas instituciones, responsable también de actualización de las licencias de programas informáticos y el mantenimiento del parque informático. Mientras que en Chile y Argentina

For SNL having reliable records is essential to ensure the proper use and quality of the diagnostic technique. The strategic information required by the SNL must be standardized in order to make comparisons and have security mechanisms that make the system reliable. In principle, none of the SNL has a computer system of great complexity for the registration of tests and exams. On the other hand, it has not been possible to identify standardized computer systems for storing the information of the supervisions made to the NRL. Chile and Argentina have electronic record systems for the information of tests and exams that generate and have the technical support of the computer areas of their respective institutions.

Argentina has a registration system developed in a home form by a person belonging to another laboratory of the institution in coordination with the SNL, which does not have system documentation.

Regarding its relationship with the national surveillance systems, the data of Argentina registry system is contrasted with information from the National Health Surveillance System (NHSS) for notification reports. In Chile, there is a system for recording the entry of samples and their results, for internal use, but the NTP has the “Electronic National Registry” for monthly update by Intranet, acquired in 2014, which shares the records of the Program. National for the Control of Tuberculosis of the Ministry of Health, there are 29 people who enter the information at the national level, the information is nominal. In Mexico, there is a system to record the entry of samples into the laboratory and the emission of results, only for internal use, but it is captured by the National Epidemiological Surveillance System (NESS) - Sole Information Platform Tuberculosis Module.

The technical support of the computer equipment available to the laboratory is carried out by the computer areas of the respective institutions, which are also responsible for updating software licenses and maintaining the computer park. While in Chile and Argentina it has computers owned by

cuenta con computadoras propiedad de la institución, en México el abastecimiento es mediante el alquiler de equipos.

Servicios básicos

Los principales gastos los constituyen los servicios básicos de luz, agua, teléfono, limpieza y seguridad que son compartidos con los demás laboratorios de las respectivas instituciones.

Capacitación y formación de recursos humanos

En todos los LSN visitados el personal recibe inducción y durante esta fase cuenta con el acompañamiento del personal de mayor experiencia. La capacitación que es brindada por las instituciones en su mayoría se refiere a temas de gestión, más no en especialización, los que la han adquirido la han llevado en el extranjero.

En todos los países visitados los funcionarios del laboratorio de referencia nacional participan como capacitadores para los programas de capacitación a las redes de laboratorio, para la generación de una masa crítica de profesionales en el tema. Chile trabaja de forma conjunta y coordinada con el Programa de tuberculosis, en su trabajo con la red de laboratorios se cuenta con programas de capacitación realizados por el laboratorio y el gobierno financia becas para estudios en el extranjero. En el caso de Chile se brinda el curso de “Bacteriología de la Tuberculosis y Gestión de Programa” impartido por el Instituto de Salud Pública de Chile. Por su parte México, está desarrollando innovadores sistemas de capacitación en coordinación con universidades y desarrollando plataformas web, entre otros. Cuenta con una oferta de cursos de capacitación que se ofrecerá en el año y que es resultado de la consulta realizado a los laboratorios de la Red, también recibe solicitudes de capacitación de los mismos. En este aspecto la lista más extensa de cursos de capacitación a disposición de los trabajadores lo tiene México.

En las entrevistas, que se pudo realizar con los jefes de los institutos en el caso de Chile y México y la directora del laboratorio en el caso de Argentina, se hizo evidente la importancia para las autoridades de contar con reemplazos cuando los funcionarios se ausentan por

the institution in Mexico, the supply is by renting equipment.

Basic services

The main expenses are the basic services of electricity, water, telephone, cleaning and security that are shared with the other laboratories of the respective institutions.

Training and training of human resources

In all the SNL visited, the staff receives induction and during this phase has the support of the most experienced personnel. The training that is provided by the institutions mostly refers to management issues, but not in specialization, those who have acquired it have taken it abroad.

In all the countries visited, the officials of the national reference laboratory participate as trainers for the training programs to the laboratory networks, for the generation of a critical mass of professionals in the subject. Chile works jointly and in coordination with the tuberculosis program. In its work with the laboratory network, there are training programs carried out by the laboratory and the government finances scholarships for studies abroad. In the case of Chile, the “Bacteriology of Tuberculosis and Program Management Bacteriology” course given by the Institute of Public Health of Chile is offered. For its part, Mexico is developing innovative training systems in coordination with universities and developing web platforms, among others. It has an offer of training courses that will be offered in the year and that is the result of the consultation made to the laboratories of the Network, it also receives training requests from them. In this regard, the most extensive list of training courses available to workers is Mexico.

In the interviews, which could be done with the heads of the institutes in the case of Chile and Mexico and the laboratory director in the case of Argentina, it became evident the importance for the authorities of having replacements when the officials are absent for trips abroad, to perform technical assistance to the NRL in their area, so as not to decrease the level of

viajes al extranjero, para realizar las asistencias técnicas a los LRN de su ámbito, para no disminuir el nivel de atención en los laboratorios.

Una de las alternativas sugeridas por uno de ellos a fin de evitar la disminución de producción y productividad en el laboratorio, fue generar mecanismos para que los trabajadores que se hacen cargo del laboratorio por ausencia del titular cuenten con un nivel de acreditación y certificación y una combinación de experiencia y capacitación nacional e internacional.

Rescatando esta idea y de acuerdo a las entrevistas realizadas, se ha podido identificar que es necesario que el personal, a medida que adquiere mayor responsabilidad en el laboratorio (por ausencia del titular) conozca todas las técnicas que se realizan el LSN, conozca de salud pública, así como de gestión de red de laboratorio, tanto para la gestión del LSN para brindar la asistencia técnica a los LRN, como para atender a la Red nacional.

A continuación, se resume algunos de los aspectos referidos a capacitación y experiencia del personal del LSN, para que los LSN puedan ir generando equipos con competencias acordes a su rol como LSN.

attention in the laboratories.

One of the alternatives suggested by one of them in order to avoid the reduction of production and productivity in the laboratory, was to generate mechanisms so that workers who take over the laboratory due to the absence of the licensee have a level of accreditation and certification and a combination of experience and national and international training.

Rescued this idea and according to the interviews conducted, it has been possible to identify that it is necessary for the staff, as they acquire greater responsibility in the laboratory (due to the absence of the owner), to know all the techniques that are carried out in the SNL, know about health public, as well as laboratory network management, both for the management of the SNL to provide technical assistance to the NRL, and to serve the national network.

Below, we summarize some of the aspects related to the training and experience of the SNL staff, so that the SNL can generate teams with competences according to their role as SNL.

Cuadro N° 9 – Capacitación y experiencia ideal requerida en LSN
Table N° 9 - Training and ideal experience required in SNL

Nivel Level	Capacitación Training	Experiencia Experience
Básico Basic	Técnica de laboratorio Laboratory technique	Al menos 1 año de experiencia en sensibilidad y diagnóstico e identificación At least 1 year of experience in sensitivity and diagnosis and identification
	Curso o Programa de Salud pública Course or Public Health Program	Al menos 1 año de experiencia en Supervisiones Técnicas At least 1 year of experience in Technical Supervisions
↑ ↓ Experto Expert	Vigilancia de laboratorio Laboratory surveillance	Por lo menos 1 año experiencia sensibilidad At least 1 year experience sensitivity
	Gestión de red de laboratorio (tuberculosis epidemiology courses and internships) Laboratory network management (tuberculosis epidemiology courses and internships)	Por lo menos 5 años en todas las otras áreas de gestión de red y técnicas específicas At least 5 years in all other areas of network management and specific techniques

Fuente: Entrevista con jefes de Institutos, directores y jefes de laboratorio de los LSN
 Source: Interview with heads of institutes, directors and heads of the SNL laboratory

Sistema de Gestión de la Calidad

En todos los LSN los procedimientos se encuentran alineados al sistema de gestión de la calidad. En Argentina y Chile se encuentran en proceso de acreditación, mientras que en México todo el Departamento de Bacteriología está Certificado bajo la Norma ISO-9001, desde el 2012 y recientemente los

Quality management system

In all the SNL, the procedures are aligned to the quality management system. In Argentina and Chile they are in the process of accreditation while in Mexico the entire Department of Bacteriology is certified under the ISO-9001 standard, since 2012 and recently the services of Tuberculosis Bacilloscopy is accredited

servicios de Tuberculosis- Baciloscopía se encuentra acreditado bajo la Norma ISO-15189. En México, el costo del sistema de gestión de calidad representa contar con una oficina de Gestión de la Calidad, auditores internos y responsables de calidad en cada uno de los laboratorios. Para la asignación del costo indirecto se ha tomado en cuenta la remuneración y cantidad de personas dedicadas a Gestión de la Calidad entre el número de laboratorios, así como el costo de entrenamiento de los auditores internos y la auditoría externa anual.

Características de los LSN con impacto en la magnitud de los Costos

Para la determinación de costos se ha identificado características de los LSN que, si bien no corresponden a la labor técnica de los LSN, podrían significar una eventual distorsión o incremento sustancial de costos en el corto o mediano plazo.

under the ISO-15189 standard. In Mexico, the cost of the quality management system represents having a Quality Management office, internal auditors and quality managers in each of the laboratories. For the indirect cost allocation, the remuneration and number of people dedicated to Quality Management among the number of laboratories, as well as the cost of training of the internal auditors and the annual external audit have been taken into account.

Characteristics of the SNL with impact on the magnitude of the Costs

For the determination of costs, characteristics of the SNL have been identified that, although they do not correspond to the technical work of the SNL, could mean an eventual distortion or substantial increase of costs in the short or medium term.

Cuadro N° 10 – Características de los LSN que influyen en los costos en el corto y mediano plazo
Table N° 10 – Characteristics of the SNL that influence costs in the short and medium term

	Principales características Main features	Argentina	Chile	México
1	El LSN elabora estructura de costos unitarios The SNL elaborates unit cost structure	No No	Si Yes	Si Yes
2	El LSN cuenta con Sistemas de Gestión de la Calidad The SNL has Quality Management Systems	Si Yes	Si Yes	Si Yes
3	Se cuenta con Asistentes de Calidad en el laboratorio It has Quality Assistants in the laboratory	Si Yes	Si Yes	Si Yes
4	Se cuenta con acreditación ISO 9001 (*) It has ISO 9001 certification (*)	No No	No No	Baciloscopía Smear
5	Se cuenta con acreditación ISO 15189 (*) It has ISO 15189 accreditation (*)	No No	No No	Baciloscopía Smear
6	Gestión de bioseguridad laboratorio Laboratory biosafety management	Si Yes	Si Yes	Si Yes
7	Se realiza investigación con personal externo al LSN Research is carried out with personnel external to the SNL	Si Yes	Si Yes	No No
8	Se cuenta con Sistema de capacitación con acreditación por curso There is a Training System with accreditation per course	No No	No No	Si Yes
9	Seguridad ocupacional en la institución Occupational safety in the institution	Si Yes	Si Yes	Si Yes
10	Chequeos médicos anuales al personal, radiografía de tórax Annual medical check-ups to the staff, chest x-ray	Si Yes	No No	Si Yes
11	Reposición de activos (equipos) necesaria en los próximos dos años Replenishment of assets (equipment) needed in the next two years	No No	No No	No No

(*) Corresponde a certificación que son renovadas periódicamente.

(*) Corresponds to certification that are renewed periodically

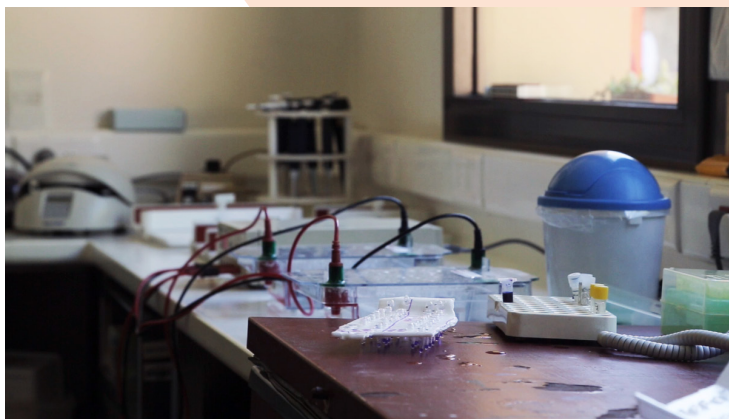
Con respecto a la elaboración de estructura de costos unitarios, esta se realiza en las áreas de presupuesto o costos en coordinación con las áreas operativas. Mientras que, en Chile, lo realizan los profesionales

About the elaboration of unit cost structure, this is done in the areas of budget or costs in coordination with the operational areas. While, in Chile, laboratory professionals perform it, in Mexico unit costs are

de laboratorio, en México se elaboran costos unitarios para todas las áreas de la Institución, pero a nivel de jefe de departamento, no a nivel del jefe de laboratorio de micobacterias.

Las instalaciones del laboratorio de México son las que tienen menos años de funcionamiento de los laboratorios visitados. En el caso de Argentina el laboratorio de tuberculosis es nuevo, pero no los otros laboratorios de la institución. Según el gasto registrado en bioseguridad (que incluye material de protección) México es el que más gasta en este concepto, aunque tiene limitaciones administrativas legales para la reparación de equipos.

En lo concerniente a la seguridad ocupacional, la mayoría de los países visitados cuenta con normatividad al respecto para la protección de salud de los trabajadores, tanto en Argentina como México se realizan los exámenes y control, siendo que en México se encuentra esta área inmersa en el Sistema de Gestión de la Calidad, lo que obliga al cumplimiento de las acciones por ser un requisito de la norma.



Por otro lado, en todos los laboratorios se encontraron equipos en funcionamiento con suficiente vida útil en términos operativos, para que no se considere una contingencia de una inmediata reposición (numeral 11). Sin embargo, se han identificado dificultades para la asignación de presupuesto para el rubro de "Activos" (adquisición de equipos que se registran en los estados financieros según su valor de adquisición) cuya partida presupuestal se encuentra "cerrada" para el año presupuestal en curso (México) o durante el año no se puede hacer incrementos presupuestales (Chile). Por otro lado, el contar con una Certificación ISO genera un mayor costo para la institución, para cumplir con los "Requisitos" de la Norma (numerales 4 y 5) que son revisados periódicamente por los auditores internos de la calidad y por auditorías externas.

elaborated for all areas of the Institution, but at the level of head of department, not at the level of the head of the mycobacterial laboratory.

The facilities of the laboratory in Mexico are those that have less years of operation of the laboratories visited. In the case of Argentina, the tuberculosis laboratory is new, but not the other laboratories of the institution. According to the registered biosafety expenditure (which includes protection material), Mexico spends the most in this concept, although it has legal administrative limitations for the repair of equipment.

With regard to occupational safety, most of the countries visited have regulations on the protection of workers' health, both in Argentina and Mexico, examinations and control are carried out, since in Mexico this area is immersed in the Quality Management System, which obliges compliance with the actions as a requirement of the standard.

On the other hand, in all the laboratories, equipment was found in operation with sufficient useful life in operative terms, so that

it is not considered a contingency of an immediate replacement (numeral 11). However, difficulties have been identified for the allocation of the budget for the item "Assets" (acquisition of equipment that is recorded in the financial statements according to their acquisition value) whose budget item is "closed" for the current budget year (Mexico) or during the year budget increases cannot be made (Chile). On the other hand, having an ISO Certification generates a higher cost for the institution, to comply with the "Requirements" of the Standard (numerals 4 and 5) that are periodically reviewed by internal quality auditors and by external audits.

Costo de las funciones como Laboratorio Supranacional

Se ha identificado costos para los LSN de Argentina, Chile y México. El costo promedio como Laboratorio Supranacional (LSN) es de US\$ 98,189 (82,901 - 114,553). El costo de las funciones de los LSN representa aproximadamente el 16% de los costos de los LSN donde funcionan (13% - 20%). Los principales conceptos de gasto identificados por actividad son los siguientes:

Cost of functions as Supranational Laboratory

Costs have been identified for the SNL in Argentina, Chile and Mexico. The average cost as a Supranational Laboratory (SNL) is US\$ 98,189 (82,901 - 114,553). The cost of the functions of the SNL represents approximately 16% of the costs of the SNL where they operate (13% - 20%). The main expense concepts identified by activity are the following:

Cuadro N° 11 – Costos estimados para el año 2017 de los LSN por actividad (en US dólares)

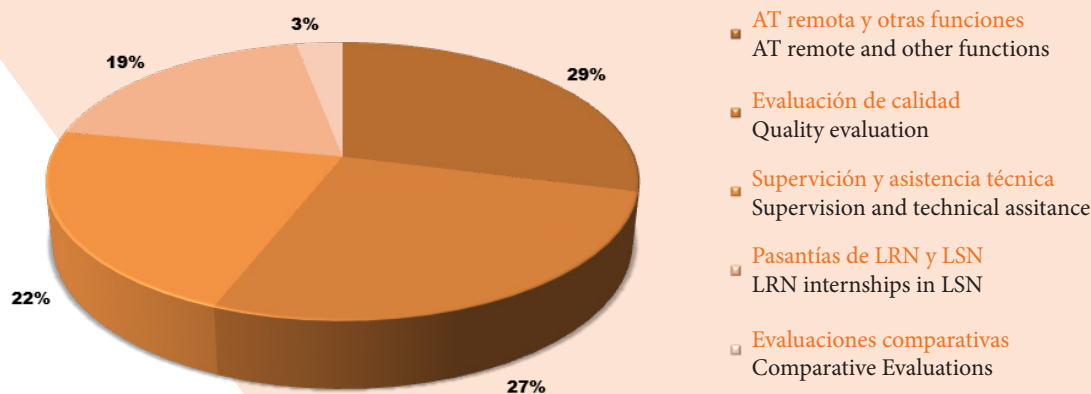
Table N° 11 – Estimated costs for the year 2017 of the SNL by activity (in US dollars)

	Argentina	Chile	México	Total	Promedio Average
Total, costo LSN Total, cost SNL	82,901	114,553	97,112	294,566	98,189
1 Control de Calidad externo de OMS al LRN External Quality Control from WHO to NRL	2,740	2,960	3,410	9,110	3,037
1.1 Panel de IMT (PSD) Panel of MT (ADST)	2,360	2,360	2,360	7,080	2,360
1.2 Desaduanaje total Total customs clearance	380	600	1,050	2,030	677
2 Evaluación de la Calidad LSN (Paneles) Quality Assessment NRL (Panels)	15,274	32,976	31,475	79,726	26,575
2.1 Recursos humanos Human Resources	1,369	1,269	827	3,464	1,155
2.2 Insumos (incluye costos indirectos) Supplies (includes indirect costs)	10,585	21,007	20,998	52,591	17,530
2.3 Transporte de Paneles Transport of Panels	3,320	10,700	9,650	23,670	7,890
3 Supervisión y asistencia técnica Supervision and technical assistance	14,863	20,869	29,436	65,167	21,722
3.1 Recursos humanos Human Resources	3,179	4,350	2,739	10,267	3,422
3.2 Pasajes y viáticos LSN Tickets and per diem SNL	11,684	16,519	26,697	54,900	18,300
4 Pasantías en LSN Internships in SNL	14,123	19,622	21,534	55,280	18,427
4.1 Recursos humanos Human Resources	2,639	2,713	2,187	7,539	2,513
4.2 Pasajes y viáticos LSN Tickets and travel expenses NRL	11,484	16,909	19,347	47,740	15,913
5 AT remota, revisión de protocolos y otros Remote AT, protocol review and others	35,901	38,126	11,257	85,284	28,428
5.1 Recursos humanos Human Resources	11,901	14,126	11,257	37,284	12,428
5.2 Profesional de enlace en el LSN Professional liaison in the SNL	24,000	24,000		48,000	24,000
	Argentina	Chile	México	Promedio Average	
% Costo funciones LSN / Costo LSN	15%	20%	13%	16%	
% Cost functions SNL / Cost NRL					

(* Incluye la valoración del tiempo de dedicación del recurso humano, en las actividades sin desplazamiento, según información proporcionada por los jefes de laboratorio como parte de su labor como LSN. Entre las que se encuentra la participación en eventos de capacitación e investigaciones, la cual ha sido contrastada con las funciones establecidas para los LSN.

(* It includes the valuation of the time of dedication of the human resource, in the activities without displacement, according to information provided by the heads of laboratory as part of their work as SNL. Among which is the participation in training and research events, which has been contrasted with the functions established for the SNL.

Gráfico N° 6 – Estructura de Costos del LSN por tipo de Recurso
Graph N° 6 – Structure of SNL Costs by type of Resource



Fuente: OPS/OMS 2017
 Source: PAHO / WHO 2017

Se detalla a continuación los costos de los Laboratorios Supranacionales por actividades.

The costs of the Supranational Laboratories for activities are detailed below.

Control de calidad externo de la OMS al LSN

External quality control from WHO to SNL

Los LSN participan anualmente en el programa de control de calidad para las pruebas de sensibilidad a medicamentos para TB de primera y segunda línea organizado por la OMS.

The SNL participate annually in the quality control program for DST for first and second line TB organized by the WHO. The External Quality Control consists in the annual shipment to the SNL of a panel of 30 strains characterized phenotypically and genetically, with different patterns of sensitivity and resistance, 10 of them duplicated. The results obtained are compared with the results of the WHO. For each antibiotic sensitivity, specificity, efficiency and reproducibility are calculated. The SNL stores strains from the panel that WHO sends each year for the quality control of the first and second line drug susceptibility test and species identification, for use with the NRL.

El Control de Calidad externo consiste en el envío anual al LSN, de un panel de 30 cepas caracterizadas fenotípica y genéticamente, con diferentes patrones de sensibilidad y resistencia, 10 de ellas duplicadas. Los resultados obtenidos se comparan con los resultados de la OMS. Para cada antibiótico se calcula la sensibilidad, especificidad, eficiencia y reproducibilidad. Los LSN almacenan las cepas procedentes del panel que la OMS envía cada año para el control de calidad de la prueba de farmacosenibilidad de primera y segunda línea e identificación de especie, para su uso con los LRN.

The average cost of this activity amounts to 3,037 US dollars (2,740 - 3,410) and is mainly composed of the cost of the panel sent from the ITM of Belgium and the cost of customs clearance of the same.

El costo promedio de esta actividad asciende a 3,037 US dólares (2,740 - 3,410) y se compone principalmente del costo del panel enviado desde el IMT de Bélgica y el costo de desaduanaje del mismo.

Quality assessment of the NRL

Evaluación de la calidad del LRN

Panels are produced, with 30 strains each, which are reseeded of strains from the panel that the WHO applies annually to the SNL. The strains are identified

Se producen paneles, con 30 cepas cada uno, las cuales

son resiembras de cepas provenientes del panel que la OMS aplica anualmente a los LSN. Las cepas están identificadas por un código asignado al azar que sólo conoce el LSN y son enviadas bajo estrictas medidas de bioseguridad para material de alto riesgo biológico a los LRN que participan en el programa de aseguramiento de la calidad para las diferentes técnicas y metodologías de análisis para el diagnóstico de la tuberculosis.

El LSN, al recibir el resultado lo compara con el resultado dado por la OMS y emite como resultados finales: verdadero resistente, falso resistente, verdadero sensible, falso sensible. Para cada antibiótico se calcula: sensibilidad, especificidad, eficiencia y reproducibilidad. Además, se hace un análisis y comparación de los resultados entre todos los LRN y se registra los resultados en un Informe técnico, con el fin que se pueda comparar el desempeño de los participantes. Se debe anotar que el LSN debe replicar el CCE, por lo cual hay que cubrir los gastos de caracterización y homogeneidad del material control, pues es una actividad que viene con la nueva norma ISO 17.043.

El costo promedio de esta actividad es de 26,575 US dólares (15,274 – 32,976) y está compuesto por el costo de los insumos: reactivos y material de laboratorio incluyendo el material de protección requerido de acuerdo al nivel de bioseguridad. El costo de los insumos incluye los costos indirectos que deben asumir las instituciones a la cual pertenecen los laboratorios, para las labores administrativas que conllevan la recepción y entrega del material biológico para su traslado hacia los países de los LRN.

Supervisión y asistencia técnica

Los principales conceptos de costo para la supervisión y asistencia técnica que deben realizar los LSN a los países de los LRN, son el costo del tiempo que dedican los responsables de la AT (jornada completa) y supervisión de 5 a 7 días calendario por visita, tiempo en el cual debe ser reemplazado por otro personal en su país y el costo de los pasajes aéreos y viáticos. El tiempo dedicado a realizar los Informes se incluye en la Asistencia técnica remota, revisión de protocolos, elaboración de informes y otros (literal G.2.5).

by a randomly assigned code that only knows the SNL and are sent under strict biosafety measures for high biological risk material to the NRL that participate in the quality assurance program for the different analysis techniques and methodologies for the diagnosis of tuberculosis.

The SNL, upon receiving the result, compares it with the result given by the WHO and issues as final results: true resistant, false resistant, true sensitive, false sensitive. For each drug, it is calculated: sensitivity, specificity, efficiency and reproducibility. In addition, an analysis and comparison of the results is made among all the NRLs and the results are recorded in a Technical Report., So that the performance of the participants can be compared. It must be noted that the SNL must replicate the CCE, for which it is necessary to cover the costs of characterization and homogeneity of the control material, since it is an activity that comes with the new ISO 17,043 standard.

The average cost of this activity is US\$ 26,575 (15,274 - 32,976) and is composed of the cost of supplies: reagents and laboratory material including the required protection material according to the level of biosafety. The cost of the supplies includes the indirect costs that must be assumed by the institutions to which the laboratories belong, for the administrative tasks that entail the reception and delivery of the biological material for their transfer to the NRL countries.

Supervision and technical assistance

The main cost concepts for the supervision and technical assistance that SNLs must carry out to the NRL countries are the cost of the time dedicated by those responsible for the TA (full-time) and supervision of 5 to 7 calendar days per visit, time in which it must be replaced by other personnel in your country and the cost of airfare and per diem. The time dedicated to make the reports is included in the remote technical assistance, protocol review, reporting and others (literal G.2.5).

The average cost of this activity amounts to US\$ 21,710 (14,863 - 29,399), with the main concept of

El costo promedio de esta actividad asciende a 21,710 US dólares (14,863 – 29,399), siendo el principal concepto de gasto los pasajes y viáticos.

Pasantías en LSN

Los principales conceptos de costo para la capacitación y pasantías para el personal de los LRN en los Laboratorios Supranacionales es el costo de los pasajes aéreos y viáticos desde el lugar de origen y el tiempo que debe dedicar el personal del LSN durante el periodo de la visita. En este caso contribuye con la disposición de su tiempo (horas hombre) la mayoría del personal del LSN de acuerdo con las técnicas que cada uno de ellos desarrollan, para poder brindar la formación al personal del LRN visitante.

Considerando que esta actividad se lleva a cabo en una semana, el costo promedio asciende a 18,427 US dólares (14,123 – 21,534), siendo el principal concepto de gasto los pasajes y viáticos; teniendo en cuenta como mínimo un profesional del LRN que realiza la pasantía de una semana en el LSN.

Asistencia técnica remota, revisión de protocolos, elaboración de informes y otras actividades de los LSN

Las labores que realizan el personal de los LSN son variadas, complejas y en algunos casos inusuales. Involucran desde realizar las labores técnicas, hasta hacer seguimiento o realizar los trámites de desaduanaje, revisar o proponer protocolos de nuevas técnicas, participar como capacitadores o investigadores y participar en eventos que correspondan a los LSN.

Entre las labores que requiere mayor dedicación se encuentra el de brindar asistencia técnica remota a través de correos electrónicos o por teléfono, que también requiere coordinar internamente o realizar consultas para atender a los LRN. También se encuentra el desarrollo, revisión o implementación de nuevos protocolos, guías, normas técnicas y la elaboración de informes técnicos derivados de las evaluaciones comparativas o de las visitas de supervisión o asistencia técnicas a los LRN. Asimismo, en este rubro se incluye el tiempo dedicado a participación en reuniones científicas internacionales y entre LSN para intercambio de experiencias.

expenses being travel and per diem.

Internships in SNL

The main cost concepts for training and internships for the staff of the NRL in the Supranational Laboratories is the cost of airfare and per diem from the place of origin and the time that the staff of the SNL must dedicate during the period of the visit. In this case, the majority of the staff of the SNL contributes with the disposition of their time (man hours) in accordance with the techniques that each of them develops, in order to provide training to the staff of the visiting NRL.

Considering that this activity is carried out in a week, the average cost amounts to US\$ 18,427 (14,123 - 21,534), with the main concept of expense being tickets and per diems; taking into account at least one professional of the NRL who performs the one-week internship in the SNL.

Remote technical assistance, review of protocols, reporting and other activities of the SNL

The tasks performed by SNL personnel are varied, complex and in some cases unusual. They involve everything from carrying out the technical tasks, to following up or carrying out customs clearance procedures, reviewing or proposing protocols for new techniques, participating as trainers or researchers and participating in events that correspond to the SNL.

Among the tasks that require greater dedication is to provide remote technical assistance through emails or by phone, which also requires internal coordination or consultations to address the NRL. There is also the development, revision or implementation of new protocols, guides, technical standards and the preparation of technical reports derived from comparative evaluations or from supervision visits or technical assistance to the NRL. Likewise, this item includes the time dedicated to participation in international scientific meetings and between SNL for the exchange of experiences.

The average cost of this activity amounts to US\$

El costo promedio de esta actividad asciende a 28,428 US dólares (11,257 – 38,126), siendo el principal concepto de gasto el recurso humano, que corresponde al personal adicional que se encuentra contratado en los LSN con los recursos de la actual subvención del FM (específicamente en el caso de Argentina y Chile).

Análisis de los principales conceptos de gastos identificados

Presupuesto para asistencia, capacitación o supervisión de los LSN a los LRN

Como se señaló anteriormente en el costo operativo anual de los LSN no se ha incluido el costo de las asistencias técnicas o supervisiones, porque en ninguno de los LSN, se identificó un gasto realizado por este concepto, por lo menos en el último año. Debe indicarse que los principales conceptos de gasto que generan las asistencias técnicas o supervisiones son el gasto de viaje (pasaje y viáticos) de los funcionarios de los LSN a los LRN.

De acuerdo con los datos proporcionados por los LSN visitados, para realizar un viaje, la mayoría de ellos son financiados por un cooperante (OPS) o son financiados con los recursos de los países que se visitan. En otros casos los LRN con su presupuesto envían a su personal a capacitar al LSN (sin embargo, esto es muy esporádico y no necesariamente es de los países que les corresponde como LSN).

Por ejemplo, el LSN de Argentina ha recibido visitas de profesionales generalmente con recursos de los proyectos del Fondo Mundial en los países. En estos casos, los gobiernos aportan financiamiento para el control de calidad y la OPS apoya con algunos recursos. Antes de la subvención del Fondo Mundial la OPS ha brindado Asistencia Técnica, sin embargo, el financiamiento para que los LSN puedan realizar Asistencia Técnica a los países siempre ha sido escaso y en la mayoría no ha sido financiado por el LSN.

Por otro lado, en la mayoría de países para realizar un viaje, se requiere que el permiso se tramite en el más alto nivel administrativo (Ministro de Salud y en algunos casos por el Presidente de la República) lo cual muchas veces retrasa la oportunidad de los viajes ya sea para dar o recibir alguna capacitación fuera del país. Estas autorizaciones se requieren en algunos países

28,428 (11,257 - 38,126), the main concept of expenditure being the human resource, which corresponds to the additional staff that is hired in the SNL with the resources of the current FM grant (specifically in the case of Argentina and Chile).

Analysis of the main concepts of identified expenses

Budget for assistance, training or supervision of the SNL to the NRL

As previously indicated in the annual operating cost of the SNL, the cost of technical assistance or supervision has not been included, because in none of the SNLs, an expense made for this concept was identified, at least in the last year. It should be noted that the main items of expenditure generated by technical assistance or supervision are the travel expenses (passage and travel expenses) of the officers of the SNL to the NRL.

According to the data provided by the SNLs visited, for a trip, most of them are financed by a cooperative (PAHO) or are financed with the resources of the countries that are visited. In other cases, the NRL with their budget send their staff to train the SNL (however, this is very sporadic and not necessarily from the countries that correspond to them as SNL). For example, the SNL of Argentina has received visits from professionals generally with resources from Global Fund projects in the countries. In these cases, governments provide financing for quality control and PAHO supports with some resources. Prior to the Global Fund Grant, PAHO has provided Technical Assistance, however, funding for the SNL to provide Technical Assistance to the countries has always been scarce and in the majority, has not been financed by the SNL.

On the other hand, in most countries to make a trip, it is required that the permit is processed at the highest administrative level (Minister of Health and in some cases by the President of the Republic) which often delays the opportunity to the trips either to give or receive some training outside the country. These authorizations are required in some countries regardless of the funding source of the activity. There are other administrative bureaucratic problems of the institutions themselves, which delay the

independientemente de la fuente de financiamiento de la actividad.

Existen otros problemas burocráticos administrativos de las propias instituciones, que retrasan la oportunidad de las salidas al exterior, por ejemplo, problemas eventuales de presupuesto y también existe la limitación de la falta de reemplazo del comisionado, para las labores que dejaría de llevar a cabo en el ámbito nacional.

Recursos humanos

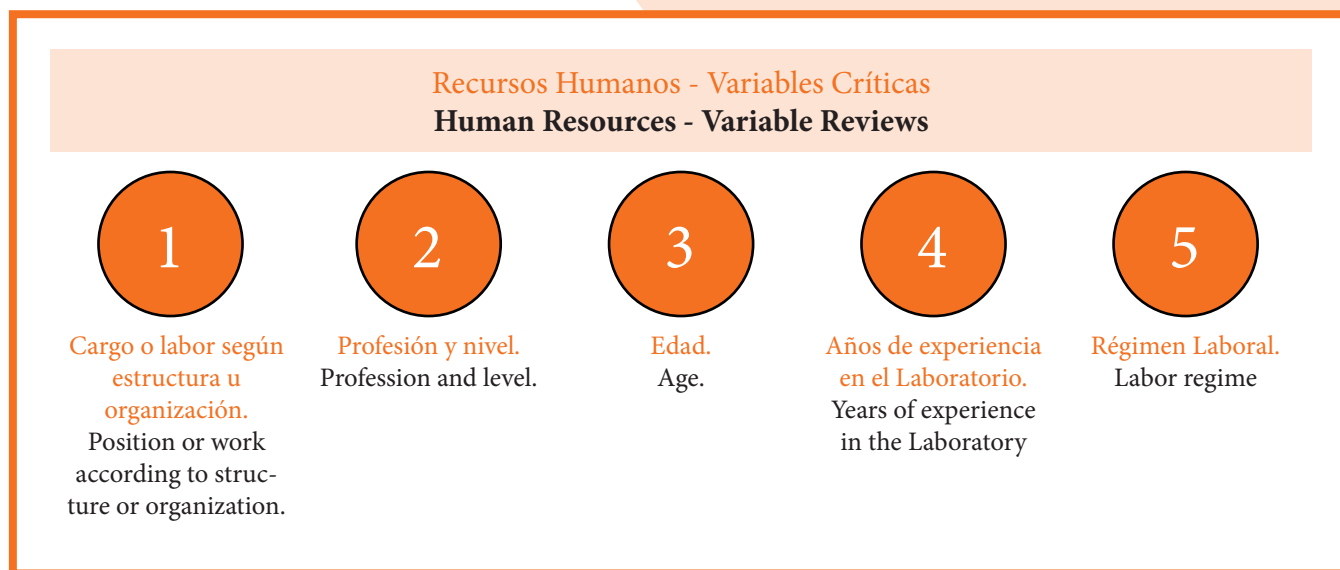
Se identificó a los recursos humanos como el principal activo de la organización. Asimismo, se encontró la existencia de brechas con respecto a las variables edad y años de experiencia, entre grupos generacionales. En cuanto al nivel de capacitación y competencia no se identificó como variable relevante.

opportunity for exits abroad, for example, possible problems of budget and there is also the limitation of the lack of replacement of the commissioner, for the tasks that would stop carrying out in the national scope.

Human Resources

Human resources were identified as the main asset of the organization. Likewise, the existence of gaps was found with respect to the variables age and years of experience, among generational groups. Regarding the level of training and competence, it was not identified as a relevant variable.

Gráfico N° 7 - Variables Recursos humanos
Graph N° 7 - Variables Human resources



Por otro lado, durante la ausencia de los funcionarios, se limita el cumplimiento de las tareas como LRN, si bien en todos los lugares mencionados existen subrogantes (o reemplazos) en caso de ausencia del titular, el laboratorio ve menoscabada su capacidad operativa, lo cual genera preocupación en las autoridades más cercanas.

La cantidad de personal y los años de experiencia del personal para hacerse cargo de la función, hace estimar que se necesita por lo menos dos profesionales

On the other hand, during the absence of the officials, the fulfillment of the tasks as NRL is limited, although in all the mentioned places there are substitutes (or replacements) in case of absence of the owner, the laboratory sees its operative capacity impaired, which generates concern in the closest authorities.

The number of personnel and the years of experience of the personnel to take charge of the function, makes estimate that it needs at least two additional professionals to be able to face the functions of SNL,

adicionales para poder hacer frente a las funciones de LSN, por un lado, por la ausencia del personal para las asistencias técnicas a los LSN y a su propia red como LRN, como para las consultas o asistencia técnica que deben realizar de forma eventual.

Esta variable es particularmente crítica en el caso de Argentina y Chile. En el caso de Argentina por la menor cantidad de personal con respecto a los otros dos LSN y en Chile porque el personal en promedio tiene menos años de experiencia, dado que no se dispone de personal asignado para realizar las tareas del LSN.

En el caso de México, cuenta con mayor cantidad de personal y el mismo tiene años de experiencia por encima del promedio, por lo que la cantidad de personal para asumir las funciones deja de ser una variable crítica. Sin embargo, las características del régimen laboral en el que se encuentra la mayor parte del personal y la sindicalización del personal son variables que podrían determinar escases relativa de personal para el cumplimiento de funciones como LSN.

Si bien en la última distribución de LRN se consideró, entre otros, la ubicación geográfica, la capacidad de los LSN en recursos humanos para brindar asistencia técnica internacional, la mayor traba la constituye la limitación de personal especializado para reemplazar al personal que sale al exterior.

Por lo cual una de las tareas contingentes más importantes es la formación del recurso humano para el “activo intangible” que representa ser el recurso humano capacitado y con experiencia para la institución. Sin embargo, es difícil para las entidades contar con control suficiente sobre los beneficios futuros esperados que puedan producir sus trabajadores, debido a que carece de mecanismo de retención de personal, el cual puede migrar al sector privado sin mayor complicación, luego de ser preparado por las instituciones públicas:

“Una entidad puede poseer un equipo de personas capacitadas, de manera que pueda identificar posibilidades de mejorar su nivel de competencia mediante la mejora de su formación especializada, lo que producirá beneficios económicos en el futuro. La entidad puede también esperar que su personal continúe prestando sus servicios dentro de la entidad.

on the one hand, by the absence of the personnel for the technical assistance to the SNL and its own network as an NRL, as well as for the consultations or technical assistance that must be carried out eventually.

This variable is particularly critical in the case of Argentina and Chile. In the case of Argentina for the smaller number of personnel with respect to the other two SNLs and in Chile because the average staff has fewer years of experience, given that there is no staff assigned to perform the tasks of the SNL.

In the case of Mexico, it has a greater number of personnel and it has years of experience above the average, so that the number of personnel to assume the functions ceases to be a critical variable. However, the characteristics of the labor regime in which most of the personnel and the unionization of the personnel are found are variables that could determine relative scarcity of personnel for the fulfillment of functions as SNL.

Although in the last NRL distribution it was considered, among others, the geographic location, the capacity of the SNL in human resources to provide international technical assistance, the biggest obstacle is the limitation of specialized personnel to replace the personnel that goes abroad.

Therefore, one of the most important contingent tasks is the training of human resources for the “intangible asset” that represents being the human resource trained and experienced for the institution. However, it is difficult for entities to have sufficient control over the expected future benefits that their workers can produce, due to the lack of a staff retention mechanism, which can migrate to the private sector without further complication, after being prepared by public institutions:

“An entity can have a team of trained people, so that it can identify possibilities to improve its level of competence by improving its specialized training, which will produce economic benefits in the future. The entity can also expect its personnel to continue to provide their services within the entity. However, and in general, the entity will have insufficient control

No obstante, y con carácter general, la entidad tendrá un control insuficiente sobre los beneficios futuros esperados que pueda producir un equipo de empleados con mayor especialización, como para poder considerar que los importes dedicados a la formación cumplen la definición de activo intangible. Por razones similares, es improbable que las habilidades técnicas o de gerencia, de carácter específico, cumplan con la definición de activo intangible, a menos que estén protegidas por derechos legales para ser utilizadas y alcanzar los beneficios económicos que se espera de ellas, y además cumplan el resto de condiciones de la definición de activo intangible”.

Entre los mecanismos propuestos para evitar esta situación se encuentra el valorar la “capacitación en servicio” que se recibe en el laboratorio, con la finalidad de comprometer la permanencia del personal en un periodo de al menos de 3 a 5 años, que permita la “recuperación de la inversión en capital humano”.

Insumos (reactivos y material de laboratorio)

Una de las funciones más estratégicas del personal de laboratorio la constituye la gestión logística de insumos y reactivos para el laboratorio, así como el material para bioseguridad. Entre las principales acciones que realiza el personal del laboratorio se encuentran identificar los insumos y la cantidad requerida para poder cumplir con sus metas planteadas. Esto involucra realizar especificaciones y programar cantidades, luego en los procesos de adquisiciones revisar cotizaciones y evaluar a los proveedores, mantener el stock de reactivos e insumos de laboratorio, así como administrar el ingreso y egreso de insumos del laboratorio. De ello depende operativamente el laboratorio para su funcionamiento. En los laboratorios visitados se ha podido verificar el cumplimiento de estas tareas, así como la asignación de presupuesto para este rubro.

En la totalidad de laboratorios de los países visitados se cuenta con presupuesto para la adquisición de insumos para las tecnologías utilizadas en los mismos. Si bien por las actividades que desarrollan como LSN se requerirá una mayor cantidad de insumos, este rubro no constituye una brecha significativa por los siguientes motivos: (1) este rubro es de más fácil obtención operativa de requerirse un mayor presupuesto, que

over the expected future benefits that a team of employees with greater specialization may produce, as to be able to consider that the amounts dedicated to training meet the definition of intangible asset. For similar reasons, technical or managerial skills, of a specific nature, are unlikely to meet the definition of an intangible asset, unless they are protected by legal rights to be used and achieve the economic benefits expected from them, and also meet the rest of the conditions of the definition of intangible asset”.

Among the proposed mechanisms to avoid this situation is to assess the “in-service training” that is received in the laboratory, with the purpose of compromising the permanence of the personnel in a period of at least 3 to 5 years, which allows the “recovery of investment in human capital”.

Supplies (reagents and laboratory material)

One of the most strategic functions of laboratory personnel is the logistic management of supplies and reagents for the laboratory, as well as the material for biosafety. Among the main actions performed by the laboratory staff are identifying the supplies and the amount required to meet their stated goals. This involves making specifications and programming quantities, then in the procurement processes, reviewing quotations and evaluating suppliers, maintaining the stock of reagents and laboratory supplies, as well as managing the input and output of laboratory supplies. The laboratory depends on this for its operation. In the laboratories visited it has been possible to verify the fulfillment of these tasks, as well as the allocation of budget for this item.

In all the laboratories of the countries visited there is a budget for the acquisition of supplies for the technologies used in them. Although for the activities developed as SNL a greater amount of supplies will be required, this item does not constitute a significant gap for the following reasons: (1) this item is easier to obtain operative if a larger budget is required, than for human resources, equipment, tickets or per diem, (2) the magnitude of the use of supplies for work as SNL is not significant with respect to those required as NRL, to constitute a considerable variation in the level of national coverage maintained by each of the

para recursos humanos, equipos, pasajes o viáticos, (2) la magnitud del uso de insumos para labores como LSN no resulta significativa con respecto a los requerido como LRN, para que constituya una considerable variación del nivel de cobertura nacional que mantiene cada uno de los países, por cuanto este gasto adicional se estima entre alrededor del 7% de sus compras actuales de insumos (6% -8%).

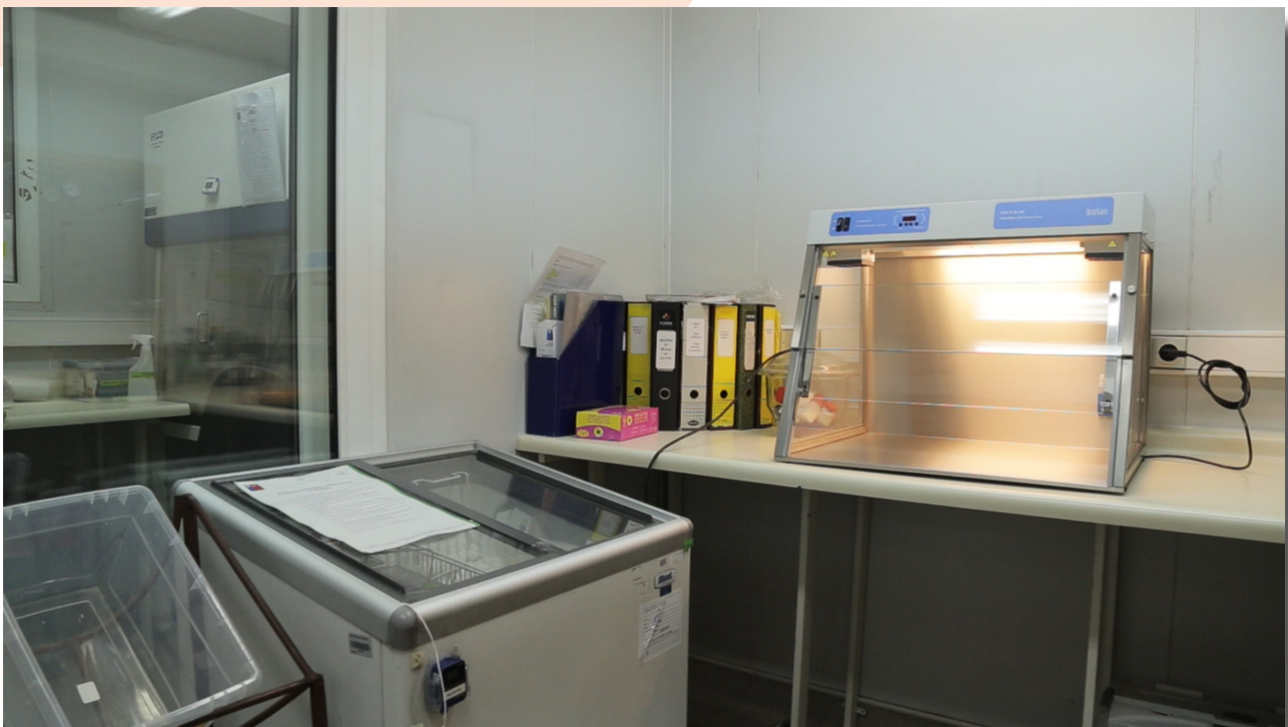
Estructura de costos de las funciones de los LSN

De acuerdo a las entrevistas realizadas e información proporcionada tanto por los LSN como por los LRN visitados se determinó cuáles eran los principales aspectos que se requieren para la operatividad, los niveles de competencia y los tipos de recursos requeridos para que se cumplan con las funciones de los Laboratorios Supranacionales y la coordinación efectiva que se debe establecer con los LRN.

countries, as this additional expense is estimated between around 7% of your current purchases of supplies (6% -8%).

Cost structure of the functions of the SNL

According to the interviews conducted and information provided by both the SNL and the NRL visited, it was determined which were the main aspects required for operability, the levels of competence and the types of resources required to comply with the functions of Supranational Laboratories and the effective coordination that should be established with the NRL.



Cuadro N° 12 – Funciones del LSN y recursos necesarios

Table N° 12 – SNL functions and necessary resources

	Funciones LSN SNL functions*	Operatividad Operativity	Competencias Competences	Tipo de recursos Type of resources
1	<p>Brindar asistencia técnica a los Laboratorios de Referencia nacional (LRN) y a los Programas Nacionales de Tuberculosis (PNT) a implementar los lineamientos normativos de la OMS sobre diagnósticos, algoritmos de diagnóstico y normas de laboratorio utilizando sistemas de registro y notificación estandarizados, así como otras herramientas de laboratorio</p> <p>Provide technical assistance to the National Reference Laboratories (NRLs) and the National Tuberculosis Programs (NTPs) to implement the WHO guidelines on diagnostics, diagnostic algorithms and laboratory standards using standardized</p>	Supervisión y asistencia técnica del LSN al LRN Supervision and technical assistance from the SNL to the NRL	Competencia técnica especializada, en monitoreo y supervisión Specialized technical competence in monitoring and supervision	Recursos humanos especializado, telefonía, internet, pasajes y viáticos (LSN) Specialized human resources, telephony, internet, tickets and per diem (SNL)
2	<p>Difundir los lineamientos de la OMS sobre los requisitos de bioseguridad y los sistemas de gestión de la calidad para los laboratorios de referencia y las redes de laboratorios nacionales de TB.</p> <p>Disseminate WHO guidelines on biosafety requirements and quality management systems for reference laboratories and networks of national TB laboratories.</p>	Pasantía de LRN en los LSN NRL internship in the SNL	Competencia técnica especializadas (experiencia y capacitación). Specialized technical competence (experience and training).	Recursos Humanos (guías, telefonía, internet, pasajes y viáticos LRN) Human Resources (guides, telephony, internet, tickets and travel expenses NRL)
3	<p>Facilitar el intercambio de informes técnicos estandarizados de todas las misiones de asistencia técnica para registrarlos con los socios en el país y entre las LSN.</p> <p>Facilitate the exchange of standardized technical reports of all technical assistance missions to register with partners in the country and between the SNL.</p>	Elaboración e ingreso de informes en repositorio GLI Preparation and entry of reports in the GLI repository	Competencias técnicas Technical skills.	(herramienta y tiempo) Tiempo de RRRH, internet, telefonía (tool and time) HHRR time, internet, telephony
4	<p>Proporcionar una evaluación de calidad estandarizada para microscopía, cultivo, pruebas de sensibilidad a fármacos de <i>M. tuberculosis</i> y métodos moleculares según sea necesario.</p> <p>Provide a standardized quality assessment for microscopy, culture, drug susceptibility testing of <i>M. tuberculosis</i> and molecular methods as necessary.</p>	Envío de Panel para LRN Panel shipment for NRL	Competencias técnicas y administrativas Technical and administrative competences..	Preparación y envío de paneles a LRN (incluye los gastos de infraestructura, gastos generales) Preparation and sending of panels to NRL (includes infrastructure costs, general expenses)
5	<p>Coordinar las evaluaciones comparativas de las pruebas de diagnóstico entre las LSN individuales y definir las prioridades para la evaluación de las diferentes pruebas según sea necesario</p> <p>Coordinate the comparative evaluations of the diagnostic tests between the individual SNLs and define the priorities for the evaluation of the different tests as necessary</p>	Evaluación entre pares- panel IMT Bélgica Peer evaluation - ITM Belgium panel	Competencias técnicas. Technical skills	Tiempo para coordinar la entrega de resultado de evaluación de paneles Time to coordinate the delivery of panel evaluation results
6	<p>Observar las vías para el desarrollo e implementación de protocolos estandarizados de pruebas de sensibilidad contra fármacos antituberculosos nuevos y existentes.</p> <p>Observe the ways for the development and implementation of standardized protocols of sensitivity tests against new and existing antituberculosis drugs.</p>	Elaboración y revisión de protocolos nuevos Development and revision of new protocols	Competencia para la investigación Competence for research..	Capacitada instalada ociosa, nivel de competencias (conocimiento más experiencia en Investigación) Skilled installed idle, skill level (knowledge plus experience in Research)
7	<p>Abogar con los PNT para asegurar que las capacidades para el diagnóstico y tratamiento de TB y tuberculosis resistente a fármacos estén alineadas.</p> <p>Advocate with NTPs to ensure that the capacities for diagnosis and treatment of TB and drug resistant tuberculosis are aligned.</p>	Reuniones de abogacía con PNT Advocacy meetings with NTP	Competencias técnicas y de negociación Technical and negotiation skills	Coordinación, entrevistas Coordination, interviews

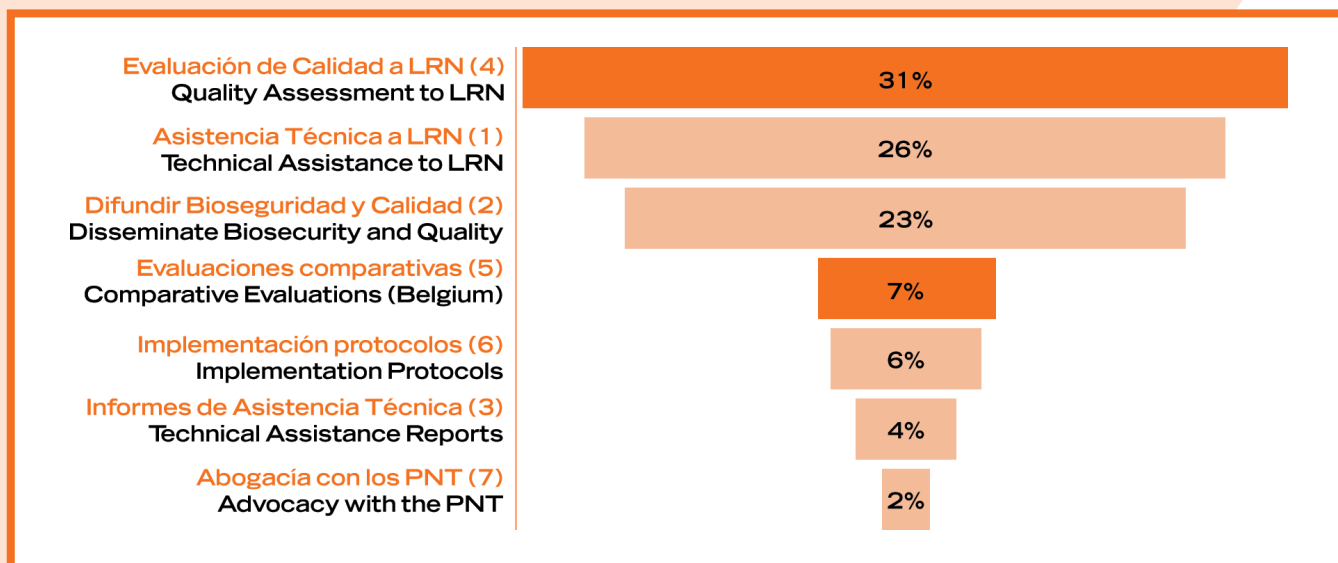
* Funciones establecidas por OMS y GLI para los LSN

* Functions established by WHO and GLI for SNL

Teniendo en cuenta los recursos necesarios para cumplir las funciones como LSN se ha estimado la estructura de costos por función.

Taking into account the resources necessary to fulfill the functions as SNL, the cost structure by function has been estimated.

Gráfico N° 8 – Estructura de costos de los LSN por funciones
Graph N° 8 – Structure of SNL costs by functions



Nota: el número entre paréntesis corresponde al Número de la función en el cuadro anterior.
Note: the number in parentheses corresponds to the number of the function in the previous table.

Brechas identificadas

Se estima que existen brechas en el financiamiento de las funciones de los LSN. La principal brecha de financiamiento se encuentra en el rubro de Recursos Humanos para Argentina y Chile y el rubro de Pasajes y viáticos afecta a los tres LSN, dado que ninguno de los países cuenta con financiamiento para estos rubros en el presupuesto específicamente para el personal del laboratorio de tuberculosis. Tal es así que los viajes en los últimos años han sido financiados por OPS o por el Programa TB, que recibe financiamiento del FM (a partir del 2017).

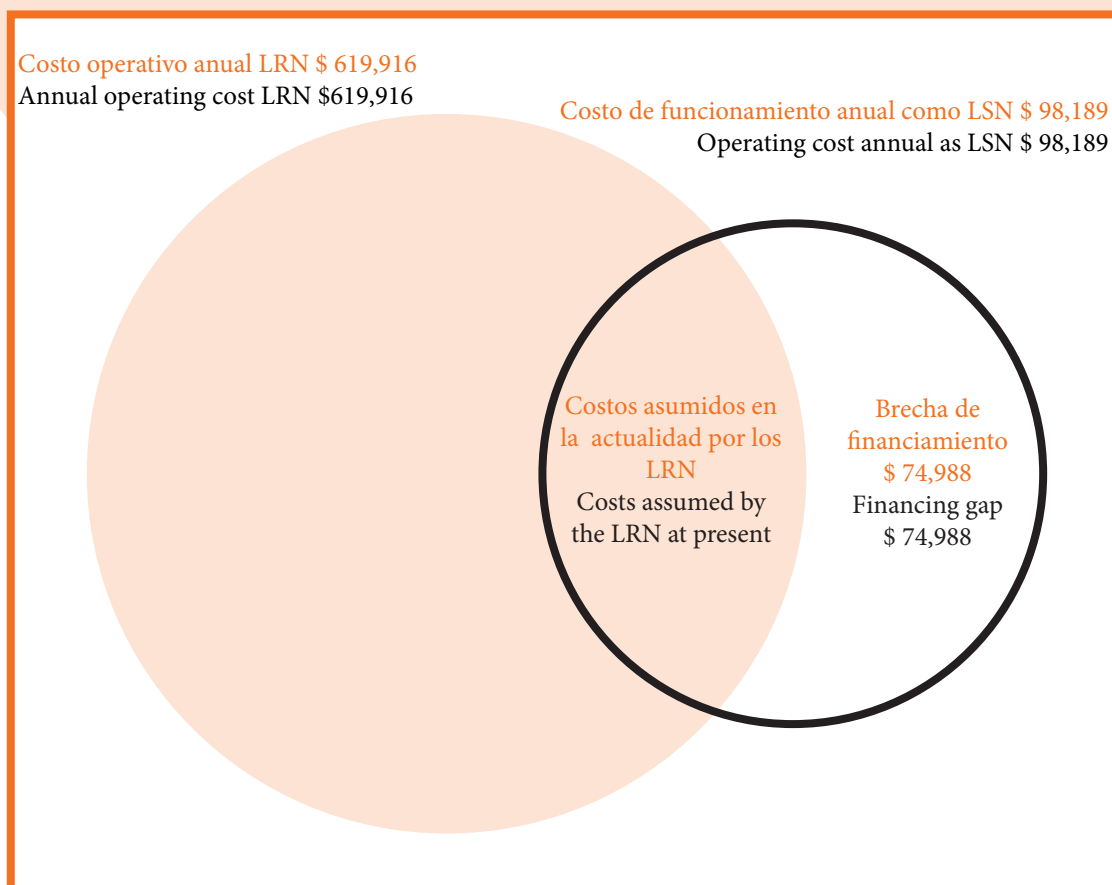
El monto total de la brecha entre los tres países asciende a 224,965 US dólares. La estimación de la brecha promedio por país es de 74,988 US dólares (59,104 – 93,545).

Gaps identified

It is estimated that there are gaps in the financing of the functions of the SNL. The main financing gap is found in the Human Resources area for Argentina and Chile and the Passages and Permits category affects the three SNLs, given that none of the countries has financing for these items in the budget specifically for the personnel of the tuberculosis laboratory. Such is the case that the trips in recent years have been financed by PAHO or by the TB Program, which receives financing from the FM (as of 2017).

The total amount of the gap between the three countries amounts to 224,965 US dollars. The estimate of the average gap per country is US\$ 74,988 (59,104 - 93,545).

Gráfico N° 9 – Costos LRN, LSN y Brechas
Graph N° 9 – NRL, SNL and Gaps costs



Recursos Humanos

Las brechas en recursos humanos se han estimado en función al personal que se requiere para hacerse cargo de la totalidad de funciones que requiere cumplir como LSN. Las variables que han sido tomadas en cuenta son los años de experiencia y la cantidad y edad del personal actual. Un caso particular es el laboratorio de México que casi duplica en personal al laboratorio de Argentina por lo que no se ha considerado el rubro de recursos humanos con una brecha por financiar. Debe precisarse que la población de México es tres veces la población de Argentina y siete veces la población de Chile y una parte de los recursos se destina a la atención de su Red de laboratorios.

Insumos

En el caso de insumos se ha considerado el financiamiento del panel remitido anual para el control de calidad de los LSN desde el IMT de Bélgica.

Human Resources

The gaps in human resources have been estimated in terms of the personnel required to take charge of all the functions required to be fulfilled as SNL. The variables that have been taken into account are the years of experience and the number and age of the current staff. A particular case is the laboratory in Mexico that almost duplicates the laboratory in Argentina, so it has not been considered the human resources category with a gap to finance. It should be noted that the population of Mexico is three times the population of Argentina and seven times the population of Chile and a part of the resources goes to the attention of its Laboratory Network.

Supplies

In the case of supplies, the financing of the annual remitted panel for the quality control of the SNL from the ITM of Belgium has been considered.

Pasajes y viáticos

El siguiente rubro más importante es el costo de pasajes y viáticos tanto para el personal del LSN (visitas de supervisión) como del personal del LRN (pasantías en el LSN). En el rubro de servicios se ha considerado el pago de desaduanaje del panel del IMT de Bélgica y el costo de transporte de los paneles que se deben remitir a los LRN.

Reactivos y material de laboratorio

El rubro de reactivos y material de laboratorio es asumido por los países de forma integral y es adquirido de acuerdo lo programado y sustentado por los laboratorios con sus respectivos presupuestos, por lo cual no ha sido identificado como brecha.

Tickets and per diem

The next most important item is the cost of tickets and per diem for both the staff of the SNL (supervisory visits) and the staff of the NRL (internships in the SNL). In the services sector, the payment of customs clearance from the ITM panel in Belgium and the transport cost of the panels that must be sent to the NRL have been considered.

Reagents and laboratory material

The item of reagents and laboratory material is assumed by the countries in an integral manner and is acquired according to the programmed and supported by the laboratories with their respective budgets, for which reason it has not been identified as a gap.

Cuadro N° 13 – Brechas de financiamiento de los LSN (en US dólares)
Table N° 13 – Financing gaps of the SNL (in US dollars)

	Actividades de los LSN Activities of the SNL	Argentina	Chile	México	Total	Promedio Average
	Total	72,316	93,545	59,104	224,965	74,988
1	Control de Calidad externo de OMS al LRN External Quality Control from WHO to NRL	2,740	2,960	3,410	9,110	3,037
1.1	Panel de IMT (PSD) Panel of MT (ADST)	2,360	2,360	2,360	7,080	2,360
1.2	Desaduanaje total Total customs clearance	380	600	1,050	2,030	677
2	Evaluación de la Calidad LRN (Paneles) Quality Assessment NRL (Panels)	4,689	11,969	9,650	26,308	8,769
2.1	Recursos humanos Human Resources	1,369	1,269		2,638	1,319
2.2	Insumos (incluye costos indirectos) Supplies (includes indirect costs)				-	
2.3	Transporte de Paneles Transport of Panels	3,320	10,700	9,650	23,670	7,890
3	Supervisión y asistencia técnica Supervision and technical assistance	14,863	20,869	26,697	62,428	20,809
3.1	Recursos humanos Human Resources	3,179	4,350		7,528	3,764
3.2	Pasajes y viáticos LSN Tickets and per diem SNL	11,684	16,519	26,697	54,900	18,300
4	Pasantías en LSN Internships in SNL	14,123	19,622	19,347	53,092	17,697
4.1	Recursos humanos Human Resources	2,639	2,713		5,352	2,676
4.2	Pasajes y viáticos LRN Tickets and travel expenses NRL	11,484	16,909	19,347	47,740	15,913
5	AT remota, revisión de protocolos y elaboración de informes Remote AT, protocol review and others	35,901	38,126		74,027	37,013
5.1	Recursos humanos Human Resources	11,901	14,126		26,027	13,013
5.2	Profesional de enlace en el LSN Professional liaison in the SNL	24,000	24,000	-	48,000	16,000
	Brecha / Número de países Gap / Number of countries	18,079	15,591	8,443	13,233	

Influye en la magnitud de las brechas determinadas, las limitaciones presupuestales para la contratación de recursos humanos comunes en todos los países visitados y en general en la región LAC.

Otra de las limitaciones que ahonda la dimensión de las brechas financieras para el cumplimiento de las labores de los LSN es la restricción para la asignación presupuestal para pasajes y viáticos (restricción administrativa), para las labores de asistencia técnica y capacitación en los LSN, fundamentales pues se requiere generar espacios de coordinación e intercambio de conocimientos, en un contexto en el que conviven las viejas técnicas y un abanico de nuevas tecnologías, destinadas a acortar el tiempo de detección de la tuberculosis y el diagnóstico de la resistencia a los fármacos.

It influences in the magnitude of the determined gaps, the budgetary limitations for the hiring of common human resources in all the countries visited and in general in the LAC region.

Another of the limitations that deepens the size of the financial gaps for the fulfillment of the tasks of the SNL is the restriction for the budget allocation for travel and per diem (administrative restriction), for the technical assistance and training tasks in the SNL, fundamental It is necessary to generate spaces for coordination and exchange of knowledge, in a context in which the old techniques coexist and a range of new technologies, aimed at shortening the detection time of tuberculosis and the diagnosis of drug resistance.

ALTERNATIVAS DE FINANCIAMIENTO

FINANCING ALTERNATIVES

Crterios para las alternativas

Antes de plantear las alternativas de financiamiento se analizará los criterios que se utilizarán para proponer una alternativa de financiamiento.

Crterios administrativos

De la recopilación de información de los países visitados (que incluye a los LSN y seis LRN, siendo tres de ellos parte de la visita realizada a cada LSN) se ha podido determinar las dificultades para la autorización de las salidas al exterior de sus funcionarios (pasajes y financiamiento) además de la falta de presupuesto para estos rubros específicos. En tal razón, las alternativas consideran esta circunstancia adversa.

Por otro lado, la adquisición de insumos y materiales de laboratorios es una prioridad para el cumplimiento de metas de los LSN, por lo cual se prevé que su financiamiento se encuentra asegurado, por lo menos en lo que se refiere al año en curso y al año 2018, dado que el proceso de formulación y programación presupuestal del próximo año ha culminado en todos los países.

Crterios sociodemográficos y epidemiológicos

Para la estimación del financiamiento de la brecha se ha recopilado información de las principales variables económicas, demográficas y epidemiológicas de los 20 países que integran el proyecto, que podrían ser utilizados como posibles criterios de distribución por países para financiar las funciones de los Laboratorios Supranacionales de LAC.

Criteria for alternatives

Before proposing financing alternatives, the criteria that will be used to propose a financing alternative will be analyzed.

Administrative criteria

From the compilation of information on the countries visited (which includes the SNL and six NRL, three of which are part of the visit made to each SNL) it has been possible to determine the difficulties for the authorization of the departures abroad of their officials (tickets and financing) in addition to the lack of budget for these specific items.

In such reason, the alternatives consider this circumstance adverse.

On the other hand, the acquisition of supplies and materials from laboratories is a priority for the fulfillment of SNL goals, for which reason it is foreseen that their financing is assured, at least as regards the current year and the 2018, given that the budget formulation and programming process next year has culminated in all countries.

Sociodemographic and epidemiological criteria

To estimate the financing of the gap, information was collected on the main economic, demographic and epidemiological variables of the 20 countries that make up the Program, which could be used as possible criteria for distribution by countries to finance the functions of the Supranational Laboratories of LAC

Cuadro N° 14 – Criterios para distribución de la cuota para financiar labores del LSN
Table N° 14 – Criteria for distribution of the quota to finance work of the SNL

País Country	(1) IDH (1) HDI	(2) PBI per cápita 2015 (US dólares) (2) IGP per capita 2015 (US dollars)	(3) Población (3) Population	(4) Casos TB 2016 (4) Cases TB 2016	(5) Escala de cuotas OMS 2016-2017 WHA 68.12 (5) WHO Scale of Contributions 2016-2017 WHA 68.12
	Argentina	0.827	13,467	43,417,765	10,592
Belize	0.706	4,850	359,288	120	0.001
Bolivia	0.674	3,077	10,724,705	7,776	0.009
Chile	0.847	13,653	17,762,681	2,618	0.334
Colombia	0.727	6,045	48,228,697	13,467	0.259
Costa Rica	0.776	11,406	4,807,852	370	0.038
Cuba	0.775	7,602	11,461,432	722	0.069
Ecuador	0.739	6,205	16,144,368	5,374	0.044
El Salvador	0.680	4,127	6,312,478	3,050	0.016
Guatemala	0.640	3,924	16,252,429	3,291	0.027
Guyana	0.638	4,137	768,514	647	0.001
Honduras	0.625	2,326	8,960,829	2,886	0.008
México	0.762	9,143	125,890,949	22,869	1.8421
Nicaragua	0.645	2,096	6,082,035	2,406	0.003
Panamá	0.788	13,134	3,969,249	1,858	0.026
Paraguay	0.693	4,109	6,639,119	2,611	0.01
Perú	0.740	6,030	31,376,671	31,079	0.117
República Dominicana	0.722	6,468	10,528,394	4,476	0.045
Uruguay	0.795	15,525	3,431,552	879	0.052
Venezuela	0.767	12,237	31,155,134	8,542	0.627

Los datos corresponden a las siguientes fuentes de información:

1. IDH: Índice de Desarrollo Humano. Fuente: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.
2. PBI per cápita en US dólares: Producto Bruto Interno 2015/Población. Fuente Banco Mundial
3. Población del país año 2015. Fuente: Banco Mundial
4. Casos de Tuberculosis al año 2016. Fuente: Global Report Tuberculosis 2017 OMS.
5. Escala de cuotas 2016-17 WHA 68.12 OMS). Fuente OMS. (coeficientes de distribución)

The data correspond to the following sources of information:

1. HDI: Human Development Index. Source: United Nations Development Program.
2. IGP per capita in US dollars: Internal Gross Product 2015/ Population. World Bank Source
3. Population of the country year 2015. Source: World Bank
4. Cases of Tuberculosis to the year 2016. Source: Global Report Tuberculosis 2017 WHO.
5. Scale of installments 2016-17 WHA 68.12 WHO). Fuente WHO. (distribution coefficients)

Sobre la contribución que los países hacen a la OMS (escala de cuotas)

Las contribuciones para el presupuesto por programas de la OMS se financian mediante una combinación de contribuciones señaladas y contribuciones voluntarias. Las contribuciones señaladas son las cuotas que los países pagan para ser miembros de la Organización. El

On the contribution countries make to WHO (scale of assessments)

Contributions to the WHO program budget are financed through a combination of assessed contributions and voluntary contributions. The contributions indicated are the fees that countries pay to be members of the Organization. The amount that each Member State must pay is calculated according

monto que debe pagar cada Estado Miembro se calcula en función de la riqueza y la población del país. Las contribuciones señaladas de la OMS se consideran vencidas y pagaderas al 1 de enero para todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la Organización (actualmente 194 Estados Miembros y 2 Miembros Asociados).

Alternativas

En función de los criterios planteados se presentan alternativas preliminares, en relación con las posibles formas de financiamiento de los LSN basados en criterios planteados.

Alternativa 1: Financiamiento con cuota país anual

El financiamiento podría ser mediante el pago de un monto mínimo estándar de cuota país anual para el funcionamiento de cada red por cada LSN o un monto diferenciado de aporte por cada país, dependiendo de algunos criterios básicos detallados anteriormente.

La Cuota podría ser abonada país a país o a través de un Organismo internacional (OPS, ORAS CONHU, COMISCA, u otros), a través del presupuesto de las Oficinas de Cooperación de los Ministerios de salud, pero no sería descontado del presupuesto con que cuenta cada país para la atención de la tuberculosis.

to the wealth and population of the country. The assessed contributions of WHO are considered due and payable on January 1 for all Member States and Associate Members of the Organization (currently 194 Member States and 2 Associate Members).

Alternatives

Based on the criteria proposed, preliminary alternatives are presented, in relation to the possible forms of financing of the SNL based on criteria proposed.

Alternative 1: Financing with annual country fee

The financing could be through the payment of a standard minimum amount of annual country fee for the operation of each network for each SNL or a different amount of contribution for each country, depending on some basic criteria detailed above.

The Quota could be paid country by country or through an international Organization (PAHO, ORAS-CONHU, COMISCA, or others), through the budget of the Cooperation Offices of the Ministries of Health, but it would not be deducted from the budget it has each country for tuberculosis care.

En caso se optará por este mecanismo de financiamiento los LSN pagarían una cuota anual de 13,233 US \$ estándar para todos los países y en el caso de cuotas diferenciadas sería como sigue:

If this financing mechanism is chosen, the NRL would pay an annual fee of US\$ 13,233 for all countries and in the case of differentiated quotas it would be as follows:

Escala por IDH, rango:	11,834 US\$ (Guyana) a 14,742 US\$ (Uruguay).
Escala por PBI per cápita, rango:	4,619 US\$ (Honduras) a 30,826 US\$ (Uruguay).
Escala por Población, rango:	372 US\$ (Belice) a 49,952 US\$ (Colombia).
Escala por Casos de TB, rango:	301 US\$ (Belice) a 78,072 US\$ (Perú).
Escala por Cuotas OMS, rango:	166 US\$ (Belice) a 104,239 US\$ (Venezuela).
Scale by HDI, rank:	11,834 US\$ (Guyana) a 14,742 US\$ (Uruguay).
Scale per IGP per capita, rank:	4,619 US\$ (Honduras) a 30,826 US\$ (Uruguay).
Scale by Population, rank:	372 US\$ (Belice) a 49,952 US\$ (Colombia).
Scale by TB Cases, rank:	301 US\$ (Belice) a 78,072 US\$ (Perú).
Scale for WHO Quotas, rank:	166 US\$ (Belice) a 104,239 US\$ (Venezuela).

Cuadro N° 15 – Cuotas anuales según criterios para financiar las labores del LSN (en US dólares)
Table N° 15 – Annual fees according to criteria to finance the work of the SNL (in US dollars)

País Country	Cuotas por criterios de financiamiento (US dólares) Fees by financing criteria (US dollars)					
	Cuotas iguales Equal fees	Escala IDH HDI Scale	Escala PBI per cápita IGP scale per capita	Escala Población Population scale	Escala Casos TB cale TB Cases	Escala Cuota OMS WHO Fee Scale
Argentina						
Belice	13,233	13,098	9,630	372	301	166
Bolivia	13,233	12,503	6,110	11,108	19,534	1,498
Chile						
Colombia	13,233	13,490	12,002	49,952	33,830	43,096
Costa Rica	13,233	14,402	22,648	4,980	929	6,323
Cuba	13,233	14,369	15,095	11,871	1,814	11,481
Ecuador	13,233	13,712	12,321	16,721	13,500	7,321
El Salvador	13,233	12,608	8,195	6,538	7,662	2,662
Guatemala	13,233	11,863	7,791	16,833	8,267	4,493
Guyana	13,233	11,834	8,214	796	1,625	166
Honduras	13,233	11,587	4,619	9,281	7,250	1,331
México						
Nicaragua	13,233	11,967	4,162	6,299	6,044	499
Panamá	13,233	14,609	26,079	4,111	4,667	4,326
Paraguay	13,233	12,853	8,160	6,876	6,559	1,664
Peru	13,233	13,721	11,974	32,498	78,072	19,468
Rep. Dominicana	13,233	13,386	12,844	10,905	11,244	7,488
Uruguay	13,233	14,742	30,826	3,554	2,208	8,653
Venezuela	13,233	14,221	24,298	32,269	21,458	104,329
Los 20 países The 20 countries	224,965	224,965	224,965	224,965	224,965	224,965

Estos criterios deben ser revisados, para ofrecer el mejor sustento para ser presentados a los Ministros de Salud y establecer la mejor opción de sostenibilidad y equidad de pago entre los países que contribuyen a las labores de los LSN.

Alternativa 2: Financiamiento a través de un Organismo internacional

El mecanismo contemplaría las siguientes alternativas, considerando que las mismas serían de carácter temporal, en tanto se opte o se implemente otro mecanismo sostenible, debido a la disminución de financiamiento para proyectos en la región:

- Se podría trabajar una propuesta Regional para los países sin subvención del Fondo Mundial, con la finalidad que financie las cantidades señaladas como brecha de financiamiento, tanto en los LSN como en los LRN. Para los países con subvenciones del Fondo

These criteria must be reviewed to offer the best sustenance to be presented to the Ministers of Health and establish the best option of sustainability and equity of payment among the countries that contribute to the work of the SNL.

Alternative 2: Financing through an International Organization

The mechanism would contemplate the following alternatives, considering that they would be temporary, as long as another sustainable mechanism is chosen or implemented, due to the decrease in financing for projects in the region:

- A Regional proposal could be worked on for countries without subsidies from the Global Fund, in order to finance the amounts indicated as a financing gap, both in the SNL and in the NRL. For countries with Global Fund grants, manage that in the Global

Mundial, gestionar que en las subvenciones del Fondo Mundial un rubro para la asistencia técnica de los LSN, tal como se realiza actualmente al Comité de Luz Verde.

- Financiamiento de USAID (cabe precisar que el laboratorio de Massachussets (LSN hasta diciembre del 2017) recibe financiamiento de USAID y del Fondo Mundial).

Alternativa 3: Que el presupuesto sea asumido por los LRN a través de pago de servicios de Control de la Calidad

Este mecanismo contempla que cada LRN, a través de la Oficina de Cooperación Externa del Ministerio de Salud correspondiente canalice el pago por servicios al LSN por la preparación y el envío de paneles con cepas para el control de calidad respectivo, el cual deberá ser remitido "puerta a puerta" para reducir los tiempos de desaduanaje. También debe considerarse el pago de servicios por asistencia técnica que brinda el LSN a los LRN tanto por actividades de supervisión directa al LRN, como por capacitación en servicio en el LSN, incluyendo pasajes y viáticos de los involucrados.

Los recursos económicos serían financiados por recursos del tesoro público o por proyectos, como, por ejemplo, el Fondo Mundial en el corto plazo. En esta alternativa se plantean dos mecanismos:

- El receptor de los recursos económicos, podría ser un organismo de cooperación técnica internacional (OPS, ORAS-CONHU, SE COMISCA) para que exista fluidez en la asignación de recursos para las actividades programadas; o
- Los recursos sean pagados directamente desde el LRN al LSN correspondiente. Para este mecanismo se requiere generar los mecanismos legales que permitan a los países realizar estas transacciones al exterior.

Sólo con fines ilustrativos se presenta en el siguiente cuadro (Cuadro N° 16) la parte proporcional que correspondería a cada LRN si estos tuvieran que financiar toda la brecha que existe por LSN. Se puede apreciar que las cuotas serían diferentes según el LSN que corresponda.

Fund grants a line for the technical assistance of the SNL, as is currently done to the Green Light Committee.

- Financing from USAID (it is necessary to specify that the Massachusetts laboratory (SNL until December 2017) receives funding from USAID and the Global Fund).

Alternative 3: That the budget be assumed by the NRL through payment of Quality Control services

This mechanism contemplates that each NRL, through the Office of External Cooperation of the corresponding Ministry of Health channel the payment for services to the SNL for the preparation and sending of panels with strains for the respective quality control, which should be sent "door to door" to reduce customs clearance times. The payment of services for technical assistance provided by the SNL to the NRL should also be considered, both for activities of direct supervision of the NRL, and for in-service training in the SNL, including travel and per diem of those involved.

The economic resources would be financed by public treasury resources or by projects, such as, for example, the Global Fund in the short term. In this alternative, two mechanisms are proposed:

- The recipient of the economic resources could be an international technical cooperation agency (PAHO, ORAS-CONHU, COMISCA) so that there is fluidity in the allocation of resources for the programmed activities; or
- The resources are paid directly from the NRL to the corresponding SNL. For this mechanism, it is necessary to generate the legal mechanisms that allow the countries to carry out these transactions abroad.

For illustrative purposes only, the proportional part that would correspond to each NRL is presented in the following table (Table N° 16) if they had to finance the entire gap that exists through SNL. It can be seen that the fees would be different according to the corresponding SNL.

Cuadro N° 16 – Financiamiento de la brecha por país según LSN (en US dólares)

Table N° 16 – Financing the gap by country according to SNL (in US dollars)

	Argentina	Chile	México	Total
Monto total de la Brecha Total Amount of the Gap	72,316	93,545	59,104	224,965
Brecha / Número de países Gap / Number of countries	18,079	15,591	8,443	13,233
Países por LSN (proyecto) Countries by SNL (project)	4	6	7	17

En este cuadro (Cuadro N° 17) se puede apreciar cuanto sería la cuota si los países asumen el costo de las pasantías. Siendo el monto total por financiar de 171,873 US dólares.

In this table (Table N° 17) you can see how much the fee would be if the countries assume the cost of the internships. The total amount to be financed of 171,873 US dollars.

Cuadro N° 17 – Financiamiento de la brecha por país sin incluir Pasantías (en US dólares)

Table N° 17 – Financing the gap by country without including Internships according to SNL (in US dollars)

	Argentina	Chile	México	Total
Monto total de la Brecha sin incluir pasantías Total amount of the Gap without including internships	58,193	73,923	39,757	171,873
Brecha / Número de países Gap / Number of countries	14,548	12,320	5,680	10,110
Países por LSN (proyecto) Countries by SNL (project)	4	5	7	17

Operativización de las alternativas

Los pasos para operativizar cualquiera de las alternativas propuestas serían los siguientes: conseguir el acuerdo de los Ministros de Salud de los 20 países, el cual serviría de sustento para la expedición en los países de las normas legales que permitan el pago de servicios en el extranjero o el pago de cuotas. Luego de la aprobación de la normatividad, se requeriría la adopción de convenios entre los LSN y los LRN adscritos para establecer magnitud y costo de servicios o el monto de la cuota.

Es importante que en los dispositivos legales que se emitan en los países, se garantice la intangibilidad de los recursos y su uso para el laboratorio de tuberculosis, a pesar de que los recursos presupuestalmente ingresen a una caja única de la Nación.

Alternative Operationalization

The steps to operationalize any of the proposed alternatives would be the following: to obtain the agreement of the Ministers of Health of the 20 countries, which would serve as support for the issuance in the countries of the legal norms that allow the payment of services abroad or the payment of fees. After the approval of the regulations, it would be necessary to adopt agreements between the SNL and the NRL assigned to establish the magnitude and cost of services or the amount of the fee.

It is important that in the legal devices issued in the countries, the intangibility of the resources and their use for the tuberculosis laboratory be guaranteed, even though the resources budgeted in a single box of the Nation.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

Los objetivos de la estrategia fin a la TB para el año 2035, se abocan a reducir el número de defunciones por TB al 95 %, reducir la tasa de incidencia de la TB al 90 % en comparación con la línea de base establecida para el año 2015 y a que las familias no tengan que incurrir en gastos catastróficos debido a la TB. El diagnóstico oportuno y asegurar la calidad del mismo, desempeña un papel trascendental para alcanzar estos objetivos.

El Objetivo del presente estudio ha sido identificar los costos de los laboratorios supranacionales para asegurar la calidad del diagnóstico. Se identificó que el costo de los LRN en los países que ejercen de LSN es 619,916 US dólares en promedio y el costo de las funciones como LSN en promedio asciende a 98,189 US dólares.

The objectives of the strategy to end TB for the year 2035, are aimed at reducing the number of deaths from TB to 95%, reduce the incidence rate of TB to 90% compared to the baseline established for the year 2015 as families do not have to incur catastrophic expenses due to TB. The opportune diagnosis and to assure the quality of the same one, plays a transcendental paper to reach these objectives.

The objective of this study was to identify the costs of supranational laboratories to ensure the quality of diagnosis. It was identified that the cost of the NRL in the countries that exercise SNL is 619,916 US dollars on average and the cost of functions like SNL on average amounts to 98,189 US dollars.

Cuadro N° 18 – Costos de LRN y de las funciones como LSN (en US \$)
Table N° 18 – NRL costs and functions as SNL (in US\$)

Resumen Summary	Argentina	Chile	México	Total	Promedio Average
Costo operativo anual LRN Annual operating cost NRL	551,925	583,613	724,211	1,859,749	619,916
Costo anual LSN Annual cost SNL	82,901	114,553	97,112	294,566	98,189
Costo funciones LSN/ Costo operativo Cost functions SNL / Operating cost	15%	20%	13%	16%	
Países por LSN (programa) Countries by SNL (program)	4	6	7	17	

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, se ha podido evidenciar las dificultades que existen para financiar todas las actividades que deben ser asumidas por los LSN para el cumplimiento de sus funciones. A pesar de ello, los tres LSN vienen cumpliendo las actividades que ha establecido la OMS con recursos nacionales, con apoyo de los LRN, el financiamiento de OPS/OMS en los últimos años y la subvención del FM en este último año.

In accordance with the above, it has been possible to demonstrate the difficulties that exist to finance all the activities that must be assumed by the SNL for the fulfillment of their functions. In spite of this, the three SNLs have been complying with the activities established by the WHO with national resources, with the support of the NRL, the financing of PAHO/WHO in recent years and the FM subsidy in this last year.

En el contexto político-presupuestal que se ha detallado en el documento, referido principalmente a las restricciones administrativas y presupuestales para la salida al extranjero de los funcionarios públicos de los laboratorios, es necesario que se adopten mecanismos coordinados entre los países para viabilizar administrativa y financieramente las actividades que se deben realizar entre LSN y LRN. Es así como los LSN podrían seguir asumiendo los costos que hasta la fecha asumen, mientras que los países contribuirían con el pago de cuotas o de servicios de certificación de la calidad para cubrir las brechas de financiamiento.

En este escenario considerado como el más factible, cada LRN asumiría “el costo de la evaluación de calidad estandarizada para microscopía, cultivo, pruebas de sensibilidad a fármacos de *M. tuberculosis* y métodos moleculares” y adicionalmente, el costo de las pasantías en el LSN, mediante un pago de cuotas o de servicios de capacitación a los LSN. Esto incluiría el costo de traslado de los funcionarios de los LSN, para realizar las Asistencias técnicas y visitas de supervisión. Los LSN continuarían asumiendo el costo de los insumos y los recursos humanos para las evaluaciones de la calidad, costos que ya vienen asumiendo a la fecha.

Adicionalmente, en casos en que por ejemplo existan discrepancias entre los resultados fenotípicos y moleculares, el LRN pagaría por los servicios al LSN para resolver la discordancia y confirmar o descartar una tuberculosis resistente. En este caso el LRN debe pagar el gasto de envío (Courier aproximadamente 1,000 US dólares por envío) asumiendo el LSN el costo de los insumos y de los recursos humanos.

Cabe precisar que este servicio se puede incluir en el paquete de los servicios de salud que se asegura a la población en cada país, debido a que se puede individualizar el beneficiario. Este mecanismo se encuentra enmarcado en la gestión que cada país debe realizar para asegurar la Cobertura universal en salud (CUS) que promueve la OMS a fin de evitar el gasto catastrófico. Su financiamiento estaría vinculado a las políticas que han establecido los países para este fin.

Adicionalmente, se podría considerar una alternativa temporal mixta de financiamiento, cubierta con recursos de proyectos del Fondo Mundial cuando aún

In the political-budgetary context that has been detailed in the document, mainly referring to administrative and budgetary restrictions for the departure of public officials from laboratories, it is necessary to adopt coordinated mechanisms between countries to make administrative and financial feasibility possible activities that must be done between SNL and NRL. Thus, the SNLs could continue to assume the costs that they have assumed up to now, while the countries would contribute with the payment of fees or quality certification services to cover the financing gaps.

In this scenario considered as the most feasible, each NRL would assume "the cost of standardized quality assessment for microscopy, culture, *M. tuberculosis* drug susceptibility tests and molecular methods" and additionally, the cost of the internships in the SNL, through payment of fees or training services to the SNL. This would include the cost of transfer of the officers of the SNL, to perform the technical assistance and supervision visits. The SNL would continue to assume the cost of inputs and human resources for quality evaluations, costs that have already been assumed to date.

Additionally, in cases where for example there are discrepancies between the phenotypic and molecular results, the NRL would pay for services to the SNL to resolve the disagreement and confirm or rule out resistant tuberculosis. In this case the NRL must pay the shipping cost (Courier approximately 1,000 US dollars per shipment) assuming the SNL the cost of supplies and human resources.

It should be specified that this service can be included in the package of health services that is assured to the population in each country, because the beneficiary can be identified. This mechanism is framed in the management that each country must do to ensure Universal Coverage in Health (UCH) that WHO promotes in order to avoid catastrophic spending. Its financing would be linked to the policies that countries have established for this purpose.

Additionally, it could be considered a temporary mixed financing alternative, covered with resources from Global Fund projects when projects of the

se encuentren funcionando en los países proyectos del Fondo Mundial o de la OPS/OMS quien podría contribuir con una parte, dado el interés en la actividad para la eliminación y vigilancia mundial de la tuberculosis, en tanto se genere una alternativa de financiamiento más sostenible, como es la propuesta en la que los LRN pagan por el servicio de aseguramiento de la calidad que realizan los LSN, que puede ser alcanzada inicialmente, mediante el proceso de asistencia técnica de los LSN y concretada en las visitas de supervisión.

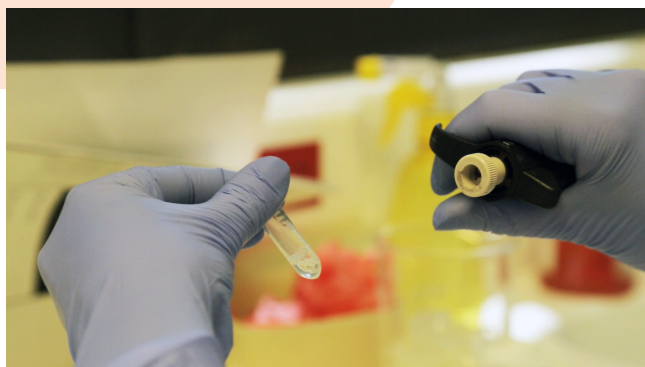
Operativizar el mecanismo para que los laboratorios puedan gestionar el presupuesto y las autorizaciones para viaje, requiere que en cada país se genere un marco legal con el sustento del mandato de los Ministros de Salud, que permite incluir presupuesto y pagos por servicios que prestan los LSN. Una vez establecido el marco legal, se requiere generar los convenios respectivos que establezcan las tarifas por los servicios o el compromiso de cancelación de cuota.

Teniendo en cuenta que cada uno de los LSN tiene una brecha de financiamiento diferente, correspondería estandarizar los costos con la finalidad que los LRN no paguen una cuota mayor a los LSN con mayor brecha financiera, ni que algunos LRN puedan optar por un LSN donde pagarían tarifas o cuotas menores.

De acuerdo a las estimaciones realizadas, teniendo en cuenta que la magnitud de la cuota podría generar distorsión en los países en términos de selección de un LSN por menor costo, se sugiere considerar dos escalas de cuotas: de 9,000 US dólares (grupo 1) y 12,780 US dólares (grupo 2), como resultado de agrupar a los países según el nivel de ingresos y el número de casos de TB, para financiar la Brecha 171,900 US dólares total de los tres LSN. En este escenario cada país financiaría el costo de las pasantías las cuales deberán ser cubiertas con sus propios recursos.

Global Fund or PAHO/WHO are still operating in the countries, who could contribute with a part, given the interest in the activity for the elimination and global surveillance of tuberculosis, as long as a more sustainable financing alternative is generated, such as the proposal in which the NRL pay for the quality assurance service performed by the SNL, which can be achieved, initially through the process of technical assistance of the SNL and specified in the supervision visits.

Operationalize the mechanism so that laboratories can manage the budget and authorizations for travel, requires that in each country a legal framework be created with the support of the mandate of the Ministers of Health, which allows to include budget and payments for services provided by the SNL. Once the legal framework is established, it is necessary to generate the respective agreements that establish the rates for the services or the commitment to cancel the quota.



Bearing in mind that each of the SNL has a different financing gap, it would be appropriate to standardize the costs with the purpose that the NRL do not pay a higher fee than the SNL with the largest financial gap, or that some NRL may opt for an SNL where they

would pay fees or minor fees.

According to the estimations made, taking into account that the magnitude of the quota could generate distortion in the countries in terms of selection of an LSN for lower cost, it is suggested to consider two scales of quotas: of 9,000 US dollars (group 1) and 12,780 US dollars (group 2), as a result of grouping the countries according to the level of income and the number of TB cases, to finance the US \$ 171,900 total gap of the three LSN. In this scenario, each country would finance the cost of the internships, which must be covered with their own resources.

Cuadro N° 19 - Propuesta de dos escalas por Grupo de países (en US dólares)

Cuadro N° 19 - Propuesta de dos escalas por Grupo de países (en US dólares)

LSN SNL	Grupo Group	País Country	Monto Amount
Argentina	1	Guyana	9000
	1	Paraguay	9000
	2	Perú	12780
	2	Venezuela	12780
Total, Argentina			43,560
Chile	1	Bolivia	9000
	2	Cuba	9000
	2	Rep. Dominicana	9000
	2	Colombia	12780
	2	Ecuador	12780
	2	Uruguay	12780
Total, Chile			65,340
México	1	Belice	9000
	1	Costa Rica	9000
	1	El Salvador	9000
	1	Guatemala	9000
	1	Honduras	9000
	1	Nicaragua	9000
	1	Panamá	9000
Total, México			63,000
Total, general			171,900

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

Global Laboratory Initiative. GLI Practical Guide to TB Laboratory Strengthening. March 2017.

Organización Mundial de la Salud. Aplicación de la estrategia fin de la TB: aspectos esenciales [Implementing the end TB Strategy: the essentials]. Ginebra. 2016. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Organización Mundial de la Salud. Directrices para la vigilancia de la farmacorresistencia en la tuberculosis. 5ª. Edición. 2015.

Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis. 2013.

Organización Panamericana de la Salud. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte II Cultivo. 2008.

Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial sobre la resistencia los antimicrobianos. 2016.

World Health Organization. Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy. 2016

World Health Organization. Laboratory Services in Tuberculosis Control Culture. Part III .1998

World Health Organization. Global tuberculosis report 2017.

World Health Organization – Factsheet TB Supranational Reference Laboratory Network.

World Health Organization. Treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update.

World Health Organization. Target regimen profiles for TB treatment: candidates: rifampicin-susceptible, rifampicin resistant and pan-TB treatment regimens. 2016

RELACIÓN DE FUNCIONARIOS ENTREVISTADOS

LIST OF OFFICIALS INTERVIEWED

Nombre Name	Cargo Position	Institución Institution	País Country
Dr. Ernesto Montoro	Especialista, Coordinador Laboratorios Tuberculosis Specialist, Coordinator Laboratory Tuberculosis	OPS/ OMS PAHO/WHO	Estados Unidos United States
Dra. Lourdes Kusunoki	Coordinadora General. Programa TB. ORAS CONHU General Coordinator Program TB ORAS CONHU	ORAS- CONHU	Perú
Dra. Vivian Molina	Directora del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Director of the National Institute of Infectious Diseases	INEI, ANLIS	Argentina
Dra. Beatriz López	Jefe del Departamento de Bacteriología Head of the Department of Bacteriology		
Dr. Norberto Simboli	Jefe del Servicio de Micobacterias y del LSN Head of the Mycobacteria Service and the SNL		
Dr. David Avendaño	Primer subrogante de Jefatura de Servicio de Micobacterias First surrogate of Mycobacteria Service Headquarters		
Sra. Carmen San Martín	Responsables de Mantenimiento Maintenance Managers	Ministerio de Salud Ministry of Health	
Sr. Claudio De Antoni	Responsable de Equipamiento Head of Equipment		
Dr. Sergio Maúlen	Director Ejecutivo de Dirección de Sida, ETS y Tuberculosis Executive Director of the Directorate of AIDS, STD and Tuberculosis		
Dra. Claudia Ochoa	Responsable del Programa de Tuberculosis Head of the Tuberculosis Program	INS	Perú
Dr. Luis Suárez Ognio	Jefe Institucional (Past) Institutional Head (past)		
Dr. Manuel Espinoza	Director General del Centro Nacional de Salud Pública General Director of the National Center for Public Health		
Dr. George Obregón	Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles (Past) Executive Director of the Executive Directorate of Communicable Diseases (Past)		
Biol. Zully Puyén	Responsable del Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias (past) Responsible for the National Reference Laboratory of Mycobacteria (Past)		
Dra. Betty Tarazona	Directora Oficina General de Administración Director General Office of Administration		
Lic. Alberto Mendoza	Responsable de la Oficina de Comercialización Head of the Marketing Office		

Lic. Sugelly Atoche G	Oficina Ejecutiva de Estadística e Informática Executive Office of Statistics and Informatics		
Lic. Carlos Sialer	Oficina de Comercialización Marketing Office		
Dra. Julia Rios	Directora de Prevención y Control de Tuberculosis Director of Prevention and Control of Tuberculosis	Ministerio de Salud Ministry of Health	
Dr. Álex Figueroa M	Director Instituto de Salud Pública Director Institute of Public Health		
Dra. Judith Mora Riquelme	Jefa del Departamento Biomédico Nacional y de Referencia Head of the National and Reference Biomedical Department		
Dr. Juan Carlos Hormazábal	Jefe de Sub departamento de Enfermedades Infecciosas Head of Sub Department of Infectious Diseases		
Dra. Fabiola Arias	Jefa de Sección de Micobacterias – Responsable de LSN y LRN de Micobacterias Head of Section of Mycobacteria - Responsible for SNL and NRL of Mycobacteria	ISP	
T.M. Marcos Gallardo	Equipo de Sección de Micobacterias Mycobacteria Section Team		Chile
T.M. Roberto Gutiérrez	Equipo de Sección de Micobacterias Mycobacteria Section Team		
Sr. Gustavo Radovic Caporali	Jefe del Sub departamento de Tecnología de la Información y Comunicación Head of the Sub Department of Information and Communication Technology		
Sr. Jaime Tralcal Barrera	Jefe de Sección de Equipos Médicos Head of Medical Equipment Section		
Dra. Tania Herrera	Directora de Enfermedades Transmisibles y del Programa Nacional de Control y Eliminación de Tuberculosis Director of Communicable Diseases and the National Program for the Control and Elimination of Tuberculosis	Ministerio de Salud Ministry of Health	
Dra. Claudia Llerena	Responsable del Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias Responsible for the National Reference Laboratory of Mycobacteria	iNS	
Dra. Martha López	Laboratorio de Micobacterias Mycobacteria Laboratory		
Dr. Néstor Vera	Grupo Enfermedades Emergentes, Reemergentes y Desatendidas - Subdirección de Enfermedades Transmisibles Emerging, Re-emerging and Neglected Diseases Group - Subdirector for Communicable Diseases		Colombia
Marcela Rojas	Equipo de TB TB Team	MIN SALUD	
Angelica Uribe	Equipo TB TB Team		
Mónica Meza	Equipo TB TB Team		
Marcela Quiroga	Equipo TB TB Team		
Dra. Ingrid García	Enfermedades Transmisibles Communicable Diseases	OPS/OMS PAHO / WHO	
Dr. José Alberto Díaz Quiñónez	Director Adjunto del IndRE Deputy Director		
Biol. Irma López Martínez	Directora de Diagnóstico y Referencia Director of Diagnostic and Reference		
Lic. Adriana Castro	Sub-Directora de Operación Sub-Director of Operation		
Biol. Norma Angélica Montes Colima	Directora de Departamento de Bacteriología Director of the Department of Bacteriology		

Dra. Claudia Backer	Coordinadora del Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias y del LSN Coordinator of the National Reference Laboratory of Mycobacteria and the SNL	InDRE	Mexico
Francisco Javier Méndez Pérez	Coordinador de gestión para la capacitación Management coordinator for training		
Q.F. Teresa Hernández Andrade,	Coordinadora de gestión de la calidad. Coordinator of quality management.		
Ing. Edith Badillo Lopez	Coordinadora de Informática Computer Coordinator		
Dr. Martín Castellanos Joya	Director del departamento de Micobacteriosis Director of the Department of Mycobacteriosis	CENAPRESE / Secretaría de Salud CENAPRESE / Health Secretary	
Lic. Josefina Narváez	Contadora Accountant	Comité de Lucha contra la TB Committee to Combat TB	
Dr. Julio Garay	Jefe del Programa de Control de TB Head of the TB Control Program	MINSAL	El Salvador
Dra. Yadira Emperatriz Meléndez	Jefa del Laboratorio Nacional de Referencia de El Salvador Head of the National Reference Laboratory of El Salvador		
Dr. Mauricio Salazar Marroquín	Coordinación de departamento Department coordination	Laboratorio Central "Dr. Max Bloch"	
Lic. Guadalupe de Guzmán	Administración Administration	Central Laboratory "Dr. Max Bloch"	
Lic. Zulma del Valle	Administración Administration		
Lic. Marlin Renderos	Gestión de calidad Quality management		

ANEXOS

ANNEXES

Anexo 1 - Definiciones

Evaluación externa de la calidad y función de la Red Supranacional de Laboratorios de Referencia

La evaluación externa de la calidad abarca varios elementos: la evaluación de la proficiencia, la reevaluación de las cepas y las evaluaciones en terreno de los laboratorios; todos los procedimientos se deben llevar a cabo en cooperación con un laboratorio externo asociado.

La Red Supranacional de Laboratorios de Referencia cumple una función primordial en el fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios en todo el mundo y es esencial en las actividades de evaluación externa de la calidad que garantizan la exactitud de la vigilancia nacional de la farmacorresistencia.

Los LSN velan por el mantenimiento de un nivel alto de calidad al ofrecer la participación en rondas anuales de competencia de las PSD de la red. Estos laboratorios determinan de común acuerdo un consenso sobre las sensibilidades de una colección de cepas escogidas a los medicamentos de primera línea (rifampicina, isoniacida, etambutol, pirazinamida) y de segunda línea (kanamicina, amikacina, capreomicina, ofloxacin). Estas colecciones se usan posteriormente para evaluar la competencia de los LRN y de todo laboratorio subnacional de referencia que suministre resultados de las PSD destinados a los sistemas de vigilancia y las encuestas de farmacorresistencia. Los LSN también pueden suministrar evaluaciones en el terreno a los Laboratorios Nacionales de Referencia y capacitación y supervisión según sea necesario.

La evaluación externa de la calidad por parte de un LRN sobre la exactitud de las PSD basadas en el cultivo

Annex 1 - Definitions

External evaluation of the quality and function of the Supranational Network of Reference Laboratories

The external quality assessment covers several elements: the evaluation of the proficiency, the re-evaluation of the strains and the on-site evaluations of the laboratories; All procedures must be carried out in cooperation with an associated external laboratory.

The Supranational Network of Reference Laboratories plays a major role in strengthening the capacity of laboratories around the world and is essential in external quality assessment activities that ensure the accuracy of national surveillance of drug resistance.

The SNL ensure the maintenance of a high level of quality by offering participation in annual competition rounds of the network's DST. These laboratories agree on a common consensus on the susceptibilities of a collection of strains chosen for first-line drugs (rifampin, isoniazid, ethambutol, pyrazinamide) and second-line drugs (kanamycin, amikacin, capreomycin, ofloxacin). These collections are subsequently used to assess the competence of the NRL and of any subnational reference laboratory that provides results of the DST destined to surveillance systems and drug resistance surveys. SNL can also provide on-site assessments to National Reference Laboratories and training and supervision as necessary.

The external quality assessment by an NRL on the accuracy of crop-based DSTs requires the bi-directional exchange of strains of *M. tuberculosis* between the SNL and the NRL.

exige el intercambio bidireccional de cepas de *M. tuberculosis* entre el LSN y el LRN.

- **Del LSN al LRN (pruebas de proficiencia)**

Un LRN debe recibir cada año una colección de cepas precodificadas de parte de un Laboratorio Supranacional de Referencia asociado, con el objeto de examinar su sensibilidad a los medicamentos de primera línea y, según corresponda, a los medicamentos de segunda línea. Los resultados de las pruebas del laboratorio nacional se deben comparar con los resultados precodificados definidos por el consenso de los Laboratorios Supranacionales, que se considera como el “criterio de referencia”. El procedimiento se debe realizar a doble ciego. Es por ello por lo que la OMS ha establecido métodos estandarizados y validados para estudiar la sensibilidad de *Mycobacterium tuberculosis* a los fármacos antituberculosis mucha precisión; por lo que han establecido que es factible esperar una eficiencia de 92% para estreptomycin y etambutol, 97% para isoniazida y 99% para rifampicina. Se han propuesto límites de aceptabilidad de la eficiencia. Así, fueron clasificados como no aceptables eficiencias consistentemente menores a 80% para etambutol y estreptomycin, a 89% para isoniazida y a 95% para rifampicina.

- **Del LRN al LSN (evaluación de la calidad de los resultados, denominado también “re testeó”)**

Con el propósito de asegurar la calidad de las PSD una muestra de las cepas aisladas durante la vigilancia se debe enviar al Laboratorio Supranacional asociado, a fin de que este realice el re testeó. Se debe comparar la eficiencia de los resultados con respecto a cada medicamento. Con fines de planificación, es necesario tener en cuenta las normas y los reglamentos nacionales e internacionales y los tiempos de respuesta para los envíos al LSN.

Definición de Costos

Costos

Se define como un recurso sacrificado o perdido para alcanzar un objetivo específico. Un costo se mide por lo general como la cantidad monetaria que debe pagarse para adquirir bienes y servicios. Es resultado de la suma, durante un periodo dado, de remuneraciones, insumos

- From the SNL to the NRL (proficiency tests)
An NRL must receive a collection of pre-coded strains each year from an Associated Supranational Reference Laboratory, in order to examine its sensitivity to first-line drugs and, as appropriate, to second-line drugs. The results of the national laboratory tests should be compared with the pre-coded results defined by the consensus of the Supranational Laboratories, which is considered as the "reference criterion". The procedure must be done double-blind. That is why the WHO has established standardized and validated methods to study the susceptibility of *Mycobacterium tuberculosis* to anti-tuberculosis drugs very accurately; so they have established that it is feasible to expect an efficiency of 92% for streptomycin and ethambutol, 97% for isoniazid and 99% for rifampicin. Efficiency acceptability limits have been proposed. Thus, efficiencies consistently lower than 80% for ethambutol and streptomycin, 89% for isoniazid and 95% for rifampin were classified as unacceptable.

- From the NRL to the SNL (evaluation of the quality of the results, also called "retesting")

In order to ensure the quality of the DST, a sample of the strains isolated during surveillance should be sent to the associated Supranational Laboratory, in order for it to carry out the retest. The efficiency of the results should be compared with respect to each medication. For planning purposes, it is necessary to take into account national and international rules and regulations and response times for shipments to the SNL.

Definition of Costs

Costs

It is defined as a resource sacrificed or lost to achieve a specific objective. A cost is usually measured as the monetary amount that must be paid to purchase goods and services. It is the result of the sum, during a given period, of remunerations, consumed consumptions, general expenses and of the valuation of consumption or use of furniture, equipment, buildings and intangibles (through depreciation and amortization) that are necessary to provide a service

consumidos, gastos generales y de la valoración del consumo o uso del mobiliario, equipos, edificios e intangibles (a través de la depreciación y amortización) que son necesarios para brindar un servicio o producir un bien.

Costos directos e indirectos

Para guiarse en las decisiones, los administradores desean saber el costo de algo. Se llama a este algo un Objeto de costo y lo definimos como algo para el cual se desea una medición separada de costos. Ejemplos de objetos de costos incluyen un producto, u servicio, un proyecto, un consumidor, una categoría de marca, una actividad, un departamento y un programa. (Horngren 1997 p.26)

Costos directos de un objeto de costos: son costos que están relacionados con el objeto de costos, y que puede hacerse su seguimiento de manera económicamente factible.

Costos indirectos de un objeto de costos: son costos que están relacionados con el objeto de costos, pero que no puede hacerse su seguimiento en forma económicamente factible. Los costos indirectos son adjudicados al objeto de costos utilizando un método de adjudicación de costos.

“Económicamente factible” significa “efectivo en costos” La materialidad de la partida de costos afecta la efectividad del costo (p.e. la dificultad en la identificación exacta de costo de algodón para cada procedimiento de salud). La tecnología disponible para la recopilación de datos también afecta la factibilidad económica del seguimiento de partidas de costos como costos directos o indirectos de objetos de costos. En resumen, la relación entre estos términos es:

or produce a good.

Direct and indirect costs

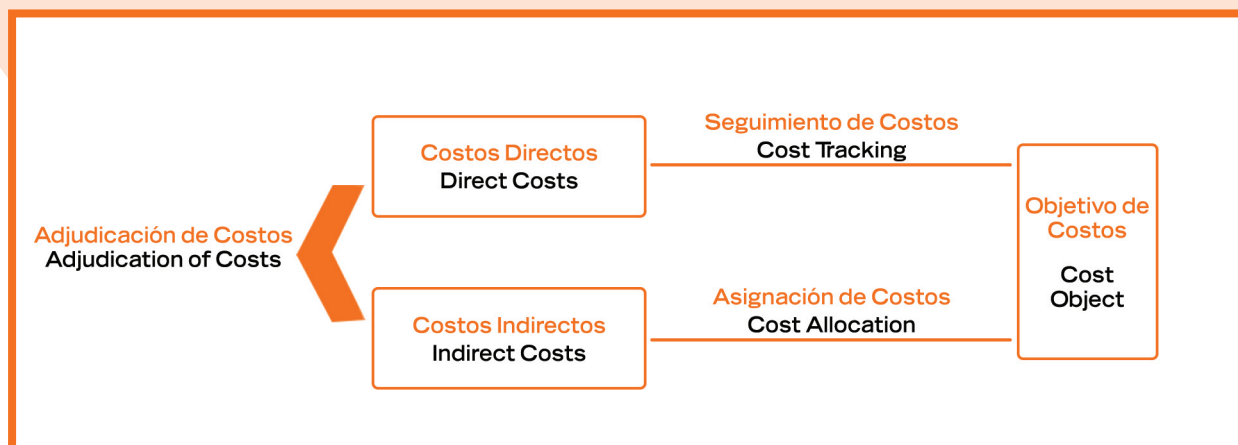
To guide decisions, managers want to know the cost of something. This something is called a Object of cost and we define it as something for which a separate cost measurement is desired. Examples of cost objects include a product, or service, a project, a consumer, a brand category, an activity, a department, and a program. (Horngren 1997 p.26)

Direct costs of a cost object: they are costs that are related to the object of costs, and that can be tracked in an economically feasible manner.

Indirect costs of a cost object: they are costs that are related to the object of costs, but that cannot be tracked in an economically feasible way. Indirect costs are allocated to the cost object using a cost allocation method.

"Economically feasible" means "cash in costs" The materiality of the cost item affects the cost effectiveness (i.e., the difficulty in accurately identifying the cost of cotton for each health procedure). The technology available for data collection also affects the economic feasibility of tracking cost items as direct or indirect costs of cost objects. In summary, the relationship between these terms is:

Gráfico N°10 - Objeto del Costo
Graph N°10 - Purpose of the Cost



Los principales costos indirectos son los siguientes:

The main indirect costs are the following:

Cuadro N° 20 – Lista de Costos indirectos
Table N° 20 - List of Indirect Costs

Naturaleza Nature	Costos indirectos Indirect costs
Administrativos Administrative	Sueldos y salarios de las áreas no operativas. Depreciación (activos tangibles: equipos, automóviles) Amortización (activos intangibles: licencias) Alquiler Seguros Gastos de financiamiento Tributos municipales o prediales Wages and salaries of non-operational areas. Depreciation (tangible assets: equipment, automobiles) Amortization (intangible assets: licenses) Rental Insurance Financing expenses Municipal or property taxes
Servicios básicos Basic services	Energía eléctrica (u otro tipo de energía) Agua Teléfonos Seguridad Limpieza Electric power (or other type of energy) Water Phones Security Cleaning
Recursos Informáticos Information resources	Internet Soporte técnico Internet Technical support
Mantenimiento Maintenance	Mantenimiento de equipos (de laboratorio en este estudio) Maintenance of equipment (laboratory in this study)
Otros Others	Capacitación Gestión de la Calidad Training Quality management

Acumulación y asignación de costos

Un sistema de costeo típico da cuenta de los costos en dos etapas amplias: (1) Acumula costos por medio de alguna clasificación "natural" (a menudo auto descriptiva), tales como materiales, mano de obra, combustible, publicidad, o embarques, y después (2) Asigna estos costos a objetos de costos. La acumulación de costos es la recopilación de datos de costos en alguna forma organizada por medio de un sistema de contabilidad. La asignación de costos es un término general que abarca tanto (1) el seguimiento de los costos acumulados a un objeto de costo, como (2) la adjudicación de costos acumulados a un objeto de costos. Los costos directos son aquellos que han sido seguidos hasta un objeto de costos, y los costos indirectos son aquellos que son asignados a un objeto de costos. Casi todos los sistemas acumulan costos reales, que son los costos incurridos (costos históricos), a diferencia de los costos proyectados o predeterminados.

Seguimiento y adjudicación de costos

Una pregunta importante respecto de los costos es si tienen una relación directa o indirecta con un objeto de costos específico. El seguimiento de costos es la asignación de costos directos al objeto de costos elegido. La adjudicación de costos es la imputación de los costos indirectos al objeto de costos escogido. La asignación de costos abarca el seguimiento como la adjudicación de costo.

Costeo ABC

Se basa en el principio que dice que la actividad es la generadora de costos y que los productos consumen actividades. Los productos generan actividades y las actividades consumen costos. Las actividades se definen como el conjunto de tareas que generan costos y que son necesarias de llevar a cabo para satisfacer necesidades de los clientes internos y externos.

Anexo 2 - Plan de análisis

Para determinar el costo de los LSN, se utiliza las siete funciones que la OMS ha determinado deben cumplir los Laboratorios de Referencia Supranacional.

Accumulation and allocation of costs

A typical costing system accounts for costs in two broad stages: (1) It accumulates costs through some "natural" (often self-descriptive) classification, such as materials, labor, fuel, advertising, or shipments, and then (2) Assign these costs to cost objects. The accumulation of costs is the collection of cost data in some form organized by means of an accounting system. Cost allocation is a general term that encompasses both (1) the tracking of accumulated costs to a cost object, and (2) the allocation of accumulated costs to a cost object. Direct costs are those that have been followed up to a cost object, and indirect costs are those that are assigned to a cost object. Almost all systems accumulate real costs, which are the costs incurred (historical costs), as opposed to the projected or predetermined costs.

Tracking and allocation of costs

An important question regarding costs is whether they have a direct or indirect relationship with a specific cost object. Cost tracking is the allocation of direct costs to the chosen cost object. The allocation of costs is the imputation of the indirect costs to the object of chosen costs. The allocation of costs covers the follow-up as the cost allocation.

ABC Costing

It is based on the principle that says that the activity is the generator of costs and that the products consume activities. The products generate activities and the activities consume costs. The activities are defined as the set of tasks that generate costs and that are necessary to carry out to meet the needs of internal and external customers.

Annex 2 - Analysis plan

To determine the cost of the SNL, the seven functions are used that the WHO has determined must comply with the Supranational Reference Laboratories.

For each of the functions, the activities that must be performed to fulfill the function and the modalities in which they are usually performed are identified.

Para cada una de las funciones se identifica las actividades que deben realizar para cumplir la función y las modalidades en que usualmente se realizan. Las actividades se desagregan por tipo de recurso (recursos humanos, insumos, etc.).

Para determinar el gasto por tipo de recurso y el gasto total en que incurrirá el LSN, en primer lugar, se calcula el costo unitario por tipo de recurso que resulta de multiplicar la “cantidad de la unidad de medida del recurso utilizado” por “el valor unitario en US dólares”. En caso de ser necesario se desagrega el recurso hasta nivel de insumo para encontrar el valor total de cada actividad.

The activities are disaggregated by type of resource (human resources, supplies, etc.).

To determine the expense by type of resource and the total expense incurred by the SNL, first, the unit cost is calculated by type of resource that results from multiplying the "quantity of the unit of measure of the resource used" by "the unit value in US dollars ". If necessary, the resource is disaggregated up to the input level to find the total value of each activity.

Cuadro N° 21 – Plan de análisis
Table N ° 21 - Analysis plan

Nº	Funciones / Actividades / Recursos Functions / Activities / Resources	Descripción actividades y de las modalidades Description of activities and modalities	Unidad de medida Unit of measurement
1	<p>Brindar asistencia técnica a los Laboratorios de Referencia nacional (LRN) y a los Programas Nacionales de Tuberculosis (PNT) para implementar los lineamientos normativos de la OMS sobre diagnósticos, algoritmos de diagnóstico y normas de laboratorio utilizando sistemas de registro y notificación estandarizados, así como otras herramientas de laboratorio.</p> <p>Provide technical assistance to the National Reference Laboratories (NRLs) and the National Tuberculosis Programs (NTPs) to implement the WHO guidelines on diagnostics, diagnostic algorithms and laboratory standards using standardized registration and notification systems, as well as other laboratory tools.</p>	<ol style="list-style-type: none"> La asistencia técnica puede realizarse de forma presencial o remota. Sistema de registro y notificación estandarizado The technical assistance can be done in person or remotely. Standardized registration and notification system. 	Asistencia Técnica Technical assistance
	<p>Modalidad 1: Asistencia técnica presencial o Supervisión Viajes de asistencia técnica o supervisión de profesionales del LSN al LRN</p> <p>Modality 1: Face-to-face technical assistance or Supervision Travel technical assistance or supervision of professionals from the SNL to the NRL</p>	<p>Requiere el desplazamiento de los recursos humanos con mayor experiencia y capacitación del LSN. Tanto en asistencia técnica como en supervisión se genera un Informe Técnico</p> <p>It requires the displacement of human resources with more experience and training of the SNL. A technical report is generated in both technical assistance and supervision</p>	
	<p>Recursos Humanos (Tiempo en horas-hombre destinado a brindar la asesoría técnica)</p> <p>Human Resources (Time in man-hours intended to provide technical advice)</p>	<p>Valor hora hombre de trabajo en RRHH capacitado y con experiencia</p> <p>Value man hour of work in HHRR trained and experienced</p>	Hora-hombre Hour-man
	<p>Pasajes aéreos del país del LSN al país del LRN</p> <p>Air tickets from the country of the SNL to the country of the NRL</p>		Pasaje aéreo Air ticket
	<p>Viáticos del recurso humano que viaja</p> <p>Travel expenses of the human resource that travels</p>		Viatico diario Viatico diary
	<p>Modalidad 2: Asistencia técnica remota AT mediante conexión virtual en reuniones agendadas</p> <p>Modality 2: Remote technical assistance TA through virtual connection in scheduled meetings</p>	<p>Requiere uso de equipos de cómputo y conectividad (banda fija o móvil)</p> <p>Requires the use of computer equipment and connectivity (fixed or mobile band)</p>	

R	Recursos Humanos (Tiempo en horas-hombre destinado a brindar la asesoría técnica) Human Resources (Time in man-hours intended to provide technical advice)	Valor hora hombre de trabajo en RRHH capacitado para brindar AT Value man hour of HR work trained to provide TA	Hora-hombre Hour- man
R	Computadora o equipo móvil Computer or mobile device	Costo uso de equipos informáticos Cost of use of computer equipment	TIC ICT
R	Conexión a internet Internet connection	Costo de conexión Connection cost	TIC ICT
A	Sistema de registro y notificación estandarizado Standardized registration and notification system	Requiere sistema de registro y notificación Requires registration and notification system	TIC ICT
R	Sistema desarrollado System developed		
	Difundir los lineamientos de la OMS sobre los requisitos de bioseguridad y los sistemas de gestión de la calidad para los laboratorios de referencia y las redes de laboratorios nacionales de TB. Disseminate WHO guidelines on biosafety requirements and quality management systems for reference laboratories and networks of national TB laboratories.	La difusión se realiza mediante Talleres de capacitación o mediante correo electrónico Dissemination is done through training workshops or via email	
A	Modalidad 1: Talleres de capacitación (1 participante por país por año) Modality 1: Training workshops (1 participant per country per year)	Elaboración y distribución de material de difusión Preparation and distribution of dissemination material	
R	Recursos Humanos (Tiempo en horas-hombre destinado a brindar capacitación) Human Resources (Time in man-hours to provide training)	Valor hora hombre de trabajo en RRHH capacitado y con experiencia Value man hour of work in HR trained and experienced	Hora-hombre Hour- man
R	Pasajes aéreos del país del LSN al país del LRN Air tickets from the country of the SNL to the country of the NRL		Pasaje aéreo Air ticket
R	Viáticos del recurso humano que viaja Travel expenses of the human resource that travels		Viatico diario Viatico diary
R	Materiales de capacitación (Lapiceros, blocks, carpeta o folder, impresos, identificación) Training materials (Pencils, blocks, folder or folder, forms, identification)	Kit de capacitación. Contenido elaborado por el personal del LSN Training kit. Content prepared by SNL staff	Kit
A	Modalidad 2: Capacitación remota Capacitación mediante conexión virtual en reuniones agendadas Modality 2: Remote training Training through virtual connection in scheduled meetings	Requiere uso de equipos de cómputo y conectividad (banda fija o móvil) Training through virtual connection in scheduled meetings	
R	Recursos Humanos (Tiempo en horas-hombre destinado a brindar la capacitación) Human Resources (Time in man-hours to provide training)	Valor hora hombre de trabajo en RRHH capacitado para brindar AT Value man hour of HHRR work trained to provide TA	Hora-hombre Hour- man
R	Computadora o equipo móvil Computer or mobile device	Costo uso de equipos informáticos Cost of use of computer equipment	TIC ICT
R	Conexión a internet Internet connection	Costo de conexión Connection cost	TIC ICT
	Facilitar el intercambio de informes técnicos estandarizados de todas las misiones de asistencia técnica para registrarlos con los socios en el país y entre las LSN. Facilitate the exchange of standardized technical reports of all technical assistance missions to register with partners in the country and between the SNL.	Se genera un repositorio de Informes técnicos estandarizado. El repositorio podría estar en ORAS o en la OMS A standardized Technical Reports repository is generated. The repository could be in AHO or in WHO	
A	Diseño de informe técnico estandarizado Design of a standardized technical report	Única vez Once	
A	Generación del repositorio de Informes Generation of the Reports repository	Única vez Once	
A	Ingreso de Informes en el Repositorio Reporting in the Repository	Mensual Monthly	
R	Recursos Humanos (Tiempo en horas-hombre destinado a ingresar Informes) Human Resources (Time in man-hours destined to enter Reports)	Valor hora hombre de trabajo en RRHH personal técnico Value man hour of work in HHRR technical staff	Hora-hombre Hour- man

4		Proporcionar una evaluación de calidad estandarizada para microscopía, cultivo, pruebas de sensibilidad a fármacos de M. tuberculosis y métodos moleculares según sea necesario. Provide a standardized quality assessment for microscopy, culture, drug susceptibility testing of M. tuberculosis and molecular methods as necessary.	Incluye la preparación y envío de Panel desde los LSN a los LRN Includes the preparation and sending of the Panel from the SNL to the NRL	Un panel prueba A test panel
	A	Preparación y envío de panel de los LSN a los LRN Preparation and sending of panel of the SNL to the NRL		
	R	Recursos Humanos (Tiempo en horas-hombre destinado a preparar panel) Human Resources (Time in man-hours destined to prepare a panel)	Valor hora hombre de trabajo en RRHH capacitado y con experiencia Value man hour of work in HHRR trained and experienced	Hora-hombre Hour- man
	R	Insumos y material de embalaje Supplies and packaging material	Reactivos y material de embalaje Reagents and packaging material	Kit
	R	Contratación de servicio de transporte de paneles Hiring of transport services of panels	Costo de envío de cepas Strain shipping cost	Servicio Service
5		Coordinar las evaluaciones comparativas de las pruebas de diagnóstico entre las LSN individuales y definir las prioridades para la evaluación de las diferentes pruebas según sea necesario Coordinate the comparative evaluations of the diagnostic tests between the individual SNLs and define the priorities for the evaluation of the different tests as necessary	Coordinación y evaluación entre pares (LSN) (SNL) Coordination and evaluation between peers (SNL)	Evaluación comparativa Comparative evaluation
	A	Recepción y pago de cepas de Laboratorio IMT Bélgica Reception and payment of strains of ITM Belgium Laboratory	Una vez al año Once a year	Panel
	A	Desarrollo de protocolos Development of protocols		
	R	Recursos Humanos (Tiempo en horas-hombre para evaluación) Human Resources (Time in man-hours for evaluation)	Valor hora hombre de trabajo en RRHH capacitado y con experiencia Value man hour of work in HHRR trained and experienced	Hora-hombre Hour- man
	R	Costo de desaduanaje Cost of customs clearance		Servicio Service
6		Observar las vías para el desarrollo e implementación de protocolos estandarizados de pruebas de sensibilidad contra medicamentos antituberculosis nuevos y existentes. Observe the ways for the development and implementation of standardized protocols of sensitivity tests against new and existing antituberculosis drugs.	Desarrollo de nuevos protocolos, requiere que en el LSN exista capacidad instalada ociosa, nivel de competencias para investigación (conocimiento más experiencia) Development of new protocols, requires that in the SNL there is idle installed capacity, level of competencies for research (knowledge plus experience)	Protocolos Protocols
	A	Desarrollo de protocolo Development of protocols		
	R	Recursos Humanos (Tiempo en horas-hombre para investigación) Human Resources (Time in man-hours for research)	Valor hora hombre de trabajo en RRHH capacitado y con experiencia en investigación Value man hour of work in HHRR trained and experienced in research	Hora-hombre Hour- man
	R	Insumos Supplies		Kit
7		Abogar con los PNT para asegurar que las capacidades para el diagnóstico y tratamiento de TB y tuberculosis resistente a fármacos estén alineadas. Advocate with NTPs to ensure that the capacities for diagnosis and treatment of TB and drug resistant tuberculosis are aligned.	Durante los viajes de asistencia técnica o capacitación se realiza la abogacía During the trips of technical assistance or training the legal profession is carried out	
	A	Coordinación con los PNT Coordination with the NTPs		
	R	Recursos Humanos (Tiempo en horas-hombre destinado a preparar panel) Human Resources (Time in man-hours destined to prepare a panel)	Valor hora hombre de trabajo en RRHH capacitado y con experiencia Value man hour of work in HR trained and experienced	Hora-hombre Hour- man

A: Acción R: Recurso
A: Action R: Resource

Anexo 3 - Costo unitario de los paneles

Annex 3 - Unit cost of the panels

En el siguiente cuadro se detalla el valor de los insumos utilizados por los LSN.

The following table details the value of the inputs used by the SNL.

Cuadro N° 22 – Costos unitarios de los insumos requeridos para la elaboración de los paneles por país (en US dólares)

Table N° 22 – Unit costs of the supplies required for the preparation of the panels by country (in US dollars)

Insumos Supplies	Chile	Argentina	México
Profesional 1 Professional 1	381	225	192
Profesional 2 Professional 2	105	225	94
Técnico 1 Technician 1	360	469	231
Técnico 2 Technician 2	-	234	117
Supervisión Supervision	89	-	59
Planificación Planning	334	126	89
Administrativo Administrative	-	90	45
MGIT MGIT	3,925	3,200	4,121
Suplemento Supplement	723	-	760
Lowenstein-Jensen Lowenstein-Jensen	179	333	188
Smearfix Smearfix	44		46
Tinción de Kinyoun Kinyoun stain	104		
Zieh Nelssen Zieh Nelssen			109
Aceite de inmersión Immersion oil	34	3	35
Alcohol 70% Alcohol 70%	31	2	33
Cloro Chlorine	0	2	0
Asas de 10 µL Handles of 10 µL	10	7	11
Tubos tapa rosca Thread cap tubes	132	167	139
Criotubos de 2 mL con mostacilla 2 mL cryotubes with mostacilla	339		356
Portaobjetos cargados Loaded storage slides	236		248
Pipeta Pasteur Pasteur pipette	41	13	44
Alcohol PAD Alcohol PAD	18		19
Papel para microscopio Paper for microscope	63	0	67
Caja de porta objetos de 50 unidades Box of objects of 50 units	32	7	33
Organizador de portaobjetos 100 láminas Slide organizer 100 sheets	8		9
Rollo de etiqueta Label roll	39	3	41
Criotubos de 2 mL 2 mL cryotubes	156	80	163
Pipeta de 2mL 2mL pipette	100	67	105
Mascarilla N95 Mask N95	250	21	263
Buzo tyvek 4545 Diver tyvek 4545	167	43	175
Pechera plástica Plastic Chestpiece	220		231
Guantes quirúrgicos 6,5 Surgical gloves 6,5	17		17
Guantes quirúrgicos 7,5 Surgical gloves 7,5	17		17
Guantes S Gloves S	4	4	5

Guantes M			
Gloves M	4	4	5
Bata desechable			
Disposable gown	82		87
Cubre calzado			
Shoe covers	6		6
Cubre cabello			
Covers hair	3		3
Bolsas transparentes para desecho			
Transparent bags for waste	90		94
Caja de cortopunzante limpio			
Clean sharps case	392	261	481
Caja de cortopunzante biológico			
Box of biological sharpshooter	392	261	481
Elite			
Elite	27		28
Cajas de crio tubos			
Cryo tubes boxes	396		416
Sabanilla adsorbente			
Sabanilla adsorbent	143	7	150
Bolsa para autoclave			
Autoclave bag	42	7	45
Placas de Petri estériles			
Sterile Petri dishes		10	
Tubo Eppendorf			
Eppendorf tube			
Medio de Cultivo 7H9			
Culture Medium 7H9		167	
Medio de Cultivo 7H11			
Culture Medium 7H11		0	
Frasco estéril			
Sterile bottle		100	
Transporte a Colombia			
Transportation to Colombia	1,500		-
Transporte a Bolivia			
Transportation to Bolivia	2,500		-
Transporte a Uruguay			
Transportation to Uruguay	1,700		-
Transporte a Rep. Dominicana			
Transportation to Dominican Republic	1,600		-
Transporte a Ecuador			
Transportation to Ecuador	1,800		-
Transporte a Cuba			
Transportation to Cuba	1,600		-
Transporte a Guyana			
Transportation to Guyana		850	
Transporte a Paraguay			
Transportation to Paraguay		920	
Transporte a Perú			
Transportation to Peru		850	
Transporte a Venezuela			
Transportation to Venezuela		700	
Transporte a Belice			
Transportation to Belize			1,310
Transporte a Costa Rica			
Transportation to Costa Rica			1,305
Transporte a El Salvador			
Transportation to El Salvador			1,650
Transporte a Guatemala			
Transportation to Guatemala			1,380
Transporte a Honduras			
Transportation to Honduras			1,270
Transporte a Nicaragua			
Transportation to Nicaragua			1,420
Transporte a Panamá			
Transportation to Panama			1,315
Etiquetas para cartas 102x51			
Labels for letters 102x51	1	-	1
Hojas tamaño oficina			
Legal size sheets	3	-	3
Separador oficina			
Trade separator	0		0
Carpeta archivadora			
File folder	2		3
Lápiz pasta azul			
Blue pasta pencil	0		0
Lápiz pasta rojo			
Pencil pasta red	0		0
Marcador negro			
Black marker	1	2	1
Cinta adhesiva transparente			
Transparent tape	0	2	0
Sobre papel madera			
On paper Wood		2	
Bolsa termosellable			
Heat-sealable bag		3	
Parafilm ®			
Parafilm ®		2	

Anexo 4 – Estimación de costo anual de recursos humanos por actividad del LSN

En los siguientes cuadros se presenta la estimación del costo de los recursos humanos utilizados en las actividades que se realizan como LSN y los pasajes y viáticos para las pasantías.

Annex 4 - Estimation of the annual cost of human resources by activity of the SNL

The following tables present the estimated cost of human resources used in the activities carried out as LSN and the passages and per diem for the internships.

Cuadro N° 23 – Estimación del costo anual de recursos humanos, pasantías y supervisiones
Table N ° 23 - Estimation of the annual cost of human resources, internships and supervisions

Costo de Recursos humanos en LSN por Supervisión y AT en Países Cost of Human Resources in SNL for Supervision and AT in Countries				
	Argentina	Chile	México	Promedio Average
1 N° de asistencias técnicas al año N° of technical assistance per year	1	1	1	1
2 Duración de la Asistencia Técnica Time of Technical Assistance	7	7	7	
3 Días del año en viajes (países x duración AT) Days of the year in trips (countries x duration TA)	28	42	49	
4 Porcentaje de tiempo de un año Percentage of time of a year	7.7%	11.5%	13.4%	
5 Sueldo promedio anual del recurso humano especializado Average annual salary of specialized human resources	41,436	37,800	20,400	
6 Costo en RRHH de todas las Supervisiones y AT Cost in HHRR of all Supervisions and TA	3,179	4,350	2,739	10,267
7 Costo en RRHH por 1 Supervisión o AT Cost in HHRR for 1 Supervision or TA	795	725	391	604
Costo de Recursos humanos en LSN por pasantías de LRN Cost of Human Resources in SNL for NRL Internships				
	Argentina	Chile	México	Promedio Average
1 N° de capacitaciones en LSN al año N° of training in SNL per year	1	1	1	1
2 Duración de la capacitación o pasantía en el LSN Duration of the training or internship in the SNL	7	7	7	
3 Días del año brindando capacitación (países x duración pasantía) Days of the year in trips (countries x duration TA)	28	42	49	
4 Porcentaje de tiempo en un año Percentage of time in a year	7.7%	11.5%	13.4%	
5 Sueldo promedio anual del total de trabajadores Average annual salary of the total number of workers	34,401	23,580	16,292	
6 Costo en RRHH de todas las pasantías en LSN Cost in HHRR of all internships in SNL	2,639	2,713	2,187	7,539
7 Costo en RRHH por 1 pasante en LSN Cost in HHRR for 1 intern in SNL	660	452	312	443
Costo de Recursos humanos AT remota, revisión de protocolos, preparar informes, participación investigaciones Cost of Human Resources remote TA, review of protocols, prepare reports, participation research				
	Argentina	Chile	México	Promedio Average
1 Días al año de AT remota Days per year of remote TA	12	12	12	
2 Día al año revisión de protocolos y informes Day to year protocol review and reporting	12	12	12	
3 Porcentaje de tiempo en un año Percentage of time in a year	16.4%	23.0%	26.3%	
4 Sueldo promedio anual del recurso humano especializado (jefatura) Average annual salary of specialized human resources	41,436	37,800	20,400	
5 Costo de Recursos humanos AT remota y otros Cost of Human Resources TA remote and others (Management)	6,811	8,699	5,365	6,959
6 Sueldo promedio anual del total de trabajadores Average annual salary of the total number of workers	34,401	23,580	16,292	
7 Total, trabajadores menos Jefatura Total, workers less Headquarters	9	14	22	
8 Días al año de AT remota Days per year of remote TA	6	6	6	
9 Día al año (7 x 8) Day a year (7 x 8)	54	84	132	
10 Porcentaje de tiempo en un año Percentage of time in a year	15%	23%	36%	
11 Costo de Recursos humanos AT remota y otros (Profesionales) Cost of Human Resources TA remote and others (Professionals)	5,090	5,427	5,892	5,469
12 Total, Costo RRHH AT remota y otros (5 + 11) Total, HHRR Cost Remote TA and others (5 + 11)	11,901	14,126	11,257	12,428
Costo pasaje y viáticos pasantía de los LRN en el LSN Cost passage and travel expenses of the NRL in the SNL				
	Argentina	Chile	México	Promedio Average
1 Pasantía en el LSN Internship in the SNL	11,484	16,909	19,347	15,913
1.1 Pasajes Transportation	3,084	4,309	4,647	4,013
1.2 Viáticos Travel expenses	8,400	12,600	14,700	11,900
Costo pasaje y viáticos de las supervisiones Cost passage and travel expenses of supervisions				
	Argentina	Chile	México	Promedio Average
1 Pasantía en el LSN Internship in the SNL	11,684	16,519	26,697	18,300
2 Pasajes Transportation	3,084	4,309	4,647	4,013
3 Viáticos Travel expenses	8,600	12,210	22,050	14,287

Anexo 5 - Informe de actividades por LRN visitados y su relación con los LSN

En cada uno de los países visitados se identificó los costos relacionados a las actividades de los LSN, así como las limitaciones de los LRN para que conjuntamente con los LSN se pueda cumplir con todas las funciones establecidas por OMS. El siguiente cuadro resume algunos de estos aspectos por país.

Annex 5 - Report of activities by NRL visited and their relationship with the SNL

In each of the countries visited, the costs related to the activities of the SNL were identified, as well as the limitations of the NRL so that, together with the SNL, all the functions established by WHO can be fulfilled. The following table summarizes some of these aspects by country.

Cuadro N° 24 – Información de los LRN con relación a las funciones del LSN
Table N° 24 – Information of the NRL in relation to the functions of the SNL

LSN SNL	LRN visitado NRL visited	Relación Relationship
Argentina	Perú	<p>LRN Perú viene trabajando con el LSN de Bélgica para control de calidad de paneles y temas puntuales de asistencia técnica remota. Desde la reestructuración de RLSN, han entrado en contacto y viene estableciendo coordinaciones con el envío de paneles de cepas desde LSN Argentina.</p> <p>El Perú tiene limitaciones presupuestales para realizar viajes por pasantías al exterior. Se requiere permiso a nivel de presidente para viajar el extranjero.</p> <p>En el presupuesto no se incluye financiamiento para los pasajes y viáticos de los funcionarios del laboratorio al exterior. No se dispone de normatividad que permita realizar pagos por servicios de laboratorio realizados en el exterior.</p> <p>Se cuenta con la experiencia del pago por servicio para los asegurados del Sistema Integral de Salud- SIS que se pudo realizar por la aprobación de una norma legal especial.</p> <p>El SIS financia en el extranjero el trasplante a menores que no tienen un familiar donante compatible. También por convenio entre el SIS y la Escuela de Medicina Miller de la Universidad de Miami en Estados Unidos, los menores asegurados del SIS reciben tratamiento en el Jackson Memorial Hospital y en el Miami Children's Hospital.</p> <p>En base a estas experiencias podrían establecerse una propuesta para este pago.</p> <p>NRL Peru has been working with the Belgian SNL for quality control of panels and specific issues of remote technical assistance. Since the restructuring of NSNL, they have contacted and are coordinating with the shipment of panels of strains from SNL Argentina.</p> <p>Peru has budgetary limitations to make trips for internships abroad. Permission is required at the president level to travel abroad.</p> <p>The budget does not include financing for the tickets and per diem of the laboratory staff abroad. No regulations are available to allow payments for laboratory services performed abroad.</p> <p>There is the experience of payment for service for the insured of the Integral Health System - IHS that could be done by the approval of a special legal norm.</p> <p>The IHS finances abroad the transplant to minors who do not have a compatible donor family. Also by agreement between the IHS and the Miller School of Medicine of the University of Miami in the United States, IHS insured minors receive treatment at Jackson Memorial Hospital and Miami Children's Hospital.</p> <p>Based on these experiences, a proposal for this payment could be established.</p> <p>Existe una relación fluida con el LSN.</p> <p>Anualmente el LSN envía lote de cepas para el control de calidad, dentro de los cánones establecidos. Los resultados de esta evaluación son satisfactorios. Existe asistencia técnica fluida y excepcionalmente, se recurre a otro LSN por AT puntual. Al igual que en los otros países existen limitaciones para viajar al extranjero.</p>

	<p>Por otro lado, muy pocos de los trabajadores del laboratorio, debido a su régimen laboral podrían acceder a las capacitaciones o pasantías que realice el LSN. No hay recursos programados para capacitación dentro y fuera del país, lo cual resulta una limitación importante.</p> <p>Colombia tiene una extensa Red de Laboratorio de Micobacterias, existiendo 210 laboratorios que realizan cultivo y 48 que realizan PSD, incluso algunos realizan PSD a fármacos de segunda línea. Su normatividad es efectiva para su ámbito de acción con los laboratorios privados.</p> <p>La inversión del LRN de Colombia es una de altas de la Región y se debe a la extensa red y a un elevado número de laboratorios que realiza cultivos y PSD, incluso a segunda línea.</p> <p>En el Sistema de Información, aún no cuenta con un sistema a tiempo real, es de uso interno, pero se está implementando en el SIVIGILA como un instrumento en tiempo real, que incluye a la red de laboratorios de micobacterias, así como el SISMYCO, que es exclusivo para tuberculosis.</p>
<p>Chile</p>	<p>Colombia</p> <p>There is a fluid relationship with the SNL.</p> <p>Annually, the SNL sends batch of strains for quality control, within the established fees. The results of this evaluation are satisfactory. There is fluid technical assistance and, exceptionally, another SNL is used for timely TA. As in the other countries, there are limitations to travel abroad.</p> <p>On the other hand, very few of the laboratory workers, due to their work regime, could access the training or internships that the SNL carries out. There are no programmed resources for training inside and outside the country, which is an important limitation.</p> <p>Colombia has an extensive Laboratory Network of Mycobacteria, there are 210 laboratories that perform culture and 48 that perform ADST, even some perform ADST to second line drugs. Its regulations are effective for its field of action with private laboratories.</p> <p>The investment of the NRL of Colombia is one of the highest in the Region and is due to the extensive network and to a high number of laboratories that carry out crops and ADST, even to the second line.</p> <p>In the Information System, it still does not have a real-time system, it is for internal use, but it is being implemented in SIVIGILA as a real-time instrument, which includes the network of mycobacterial laboratories, as well as SISMYCO, which is exclusive for tuberculosis.</p> <p>Existe una buena relación entre ambos laboratorios.</p> <p>Los controles de calidad efectuados por LSN no son anuales debido a diversas circunstancias, como en el 2016, el gabinete no estaba certificado. El último control realizado por el LSN de México fue el 2015, siendo los resultados muy buenos.</p> <p>La capacitación y asistencia técnica es fluida, debido a la existencia de subvención del Fondo Mundial que permite el desarrollo de estas actividades.</p> <p>El nivel de bioseguridad es mínimo, no responde a los requisitos establecidos para un LRN (Nivel 3).</p> <p>Existen limitaciones en infraestructura, bioseguridad, recursos humanos y en el envío de cepas al LSN de México.</p> <p>La infraestructura actual no permite la incorporación de nueva tecnología, como MGIT, por ejemplo, que es una de las recomendaciones del Comité Luz Verde Regional.</p> <p>El Xpert está en proceso de expansión.</p>
<p>México</p>	<p>El Salvador</p> <p>There is a good relationship between both laboratories.</p> <p>The quality controls carried out by SNL are not annual due to various circumstances, as in 2016, the cabinet was not certified. The last control carried out by the SNL of Mexico was 2015, the results being very good.</p> <p>Training and technical assistance is fluid, due to the existence of a Global Fund grant that allows the development of these activities.</p> <p>The level of biosecurity is minimal, does not meet the requirements established for an NRL (Level 3).</p> <p>There are limitations in infrastructure, biosecurity, human resources and in the shipment of strains to the SNL of Mexico.</p> <p>The current infrastructure does not allow the incorporation of new technology, such as MGIT, for example, which is one of the recommendations of the Regional Green Light Committee.</p> <p>The Xpert is in the process of expansion.</p>

Se presentan a continuación los métodos utilizados en cada uno los países visitados.

The methods used in each of the countries visited are presented below.

Cuadro N° 25 – Métodos usados por países visitados
Table N° 25 – Methods used by country visited

	LSN SLN			LRN NRL		
	Argentina	Chile	México	Colombia	Perú	El Salvador
Baciloscopia						
Bacilloscopy						
Ziehl Neelse			SI	SI	SI	SI
Ziehl Neelsen						
LED			SI**	SI		
LED						
Cultivos						
Cultures						
Lowenstein Jensen	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Lowenstein Jensen						
MGIT	SI	SI	SI	SI	SI	
MGIT						
Ogawa Kudoh				SI	SI	SI
Ogawa Kudoh						
PSD						
DST						
Proporciones	SI	SI	SI	SI	SI#	SI
Proportions						
APP					SI	
APP						
MGIT	SI	SI	SI	SI	SI	
MGIT						
Identificación						
ID						
ICL y/o Molecular						
LIC and / or	SI	SI	SI	SI	SI	
Molecular						
Bioquímica	SI	SI	SI		SI	
Biochemistry						
Molecular						
Molecular						
Gene Xpert	SI *		+	SI		SI
Gen Xpert						
LPA	SI	SI		SI	SI	
LPA						
No convencionales						
Not conventional						
ADA en líquido						
pleur	SI				SI *	
Nitrate Reductase						
MODS					SI	
MODS						

Laboratorio Supranacional de Argentina

Consultoría realizada entre el 30 de mayo al 01 de junio de 2017.

Personas entrevistadas:

- Dra. Vivian Molina, directora del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas de Buenos Aires (INEI).
- Dra. Beatriz López, directora del Departamento de Bacteriología
- Dr. Norberto Simboli, jefe del Servicio de Micobacterias, Responsable del LSN y LRN.
- zDr. David Avendaño, primer subrogante de

Supranational Laboratory of Argentina

Consultancy conducted between May 30 to June 1, 2017.

Interviewed people:

- Dra. Vivian Molina, Director of the National Institute of Infectious Diseases of Buenos Aires (INEI).
- Dra. Beatriz López, Director of the Department of Bacteriology
- Dr. Norberto Simboli, Head of the Mycobacteria Service, Head of the SNL and NRL.
- Dr. David Avendaño, first surrogate of

- Jefatura de Servicio de Micobacterias
- Dr. Sergio Maúlen, Director Ejecutivo de Dirección de Sida, ETS y tuberculosis.
- Dra. Claudia Ochoa, Responsable del Programa de Tuberculosis
- Sra. Carmen San Martín, Responsables de Mantenimiento, del INEI
- Sr. Claudio De Antoni, Responsable de Equipamiento del INEI
- Responsable de Informática del INEI

Actividades realizadas:

- Entrevistas, en forma conjunta a las autoridades del INEI, Departamento de Bacteriología y Servicio de Micobacterias,
- Presentación de la situación de la Red de Laboratorios por Responsable.
- Entrevista a Director Ejecutivo de SIDA, ETS y Tuberculosis y Responsable del PNT.
- Entrevista a responsables de mantenimiento, equipamiento e informática.
- Sesiones con el equipo de Micobacterias para recopilación de información

Funciones como LSN

- Monitoreo de la competencia de las pruebas de sensibilidad de M. tuberculosis.
- Desarrollo de la capacidad y competencia en la realización de los métodos convencionales y nuevos respaldados por OMS incluyendo:
 - Métodos microscópicos
 - Métodos de cultivo e identificación
 - Pruebas de sensibilidad (métodos fenotípicos y moleculares)
- Entrenamiento de Recursos Humanos
- Visitas técnicas a países de ámbito correspondiente o que OPS/OMS proponga.
- Gestión de calidad, una vez por año realizado por:
 - Control de calidad externo por OMS
 - Prueba de sensibilidad de M. tuberculosis (drogas de primera y segunda línea)
 - Control de calidad externos diferentes de OMS:
 - Genotipificación por MIRUS CAP
- En relación con las actividades fuera del país para entrenamiento de RRHH del Laboratorio

- Mycobacteria Service Headquarters
- Dr. Sergio Maúlen, Executive Director of the Directorate of AIDS, STD and tuberculosis.
- Dra. Claudia Ochoa, Head of the Tuberculosis Program
- Sra. Carmen San Martín, Person in charge of Maintenance, of the INEI
- Sr. Claudio De Antoni, Head of Equipment of the INEI
- Head of Informatics at INEI

Activities performed:

- Interviews, jointly with the authorities of the INEI, Department of Bacteriology and Mycobacteria Service.
- Presentation of the situation of the Laboratory Network by Responsible.
- Interview with the Executive Director of AIDS, STD and Tuberculosis and Head of the NTP.
- Interview with maintenance, equipment and IT managers.
- Sessions with the Mycobacteria team to gather information.

Functions like SNL

- Monitoring of the competence of M. tuberculosis susceptibility testing.
- Development of capacity and competence in the realization of conventional and new methods supported by WHO including:
 - Microscopic methods
 - Culture and identification methods
 - Sensitivity tests (phenotypic and molecular methods)
- Human Resources Training
- Technical visits to countries of corresponding scope or proposed by PAHO/WHO.
- Quality management, once a year carried out by:
 - External quality control by WHO
 - Sensitivity test M. tuberculosis (first and second line drugs)
 - External quality control different from WHO:
 - Genotyping by MIRUS
 - CAP
- In relation to activities outside the country for HHRR training of the Supranational Laboratory, there are certain restrictions for travel abroad.

Supranacional, existen ciertas restricciones para viajes al exterior.

A nivel nacional actúa como Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis, la cual es compartida con el INER “E. Coni” y como Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacteriosis (que incluye el diagnóstico de Micobacterias No TB).

Laboratorio de Referencia Nacional de Perú

Personas entrevistadas:

- Dr. Luis Suárez Ognio, Jefe Institucional del Instituto Nacional de Salud (INS)
- Dr. Manuel Espinoza, Director General del Centro Nacional de Salud Pública – INS
- Dr. George Obregón, Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles – INS
- Biol. Zully Puyén, Responsable del Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias – INS.
- Dra. Betty Tarazona, directora Oficina General de Administración – INS
- Lic. Alberto Mendoza, Responsable de la Oficina de Comercialización del INS.
- Lic. Sugelly Atoche G – Oficina Ejecutiva de Estadística e Informática
- Lic. Carlos Sialer, Oficina de Comercialización INS

Actividades realizadas:

- Entrevista inicial con Dr. Luis Suárez, Dr. Manuel Espinoza y Dr. George Obregón.
- Entrevistas con Dres. George Obregón y Zully Puyén
- Presentación de la situación de la Red de Laboratorios por responsable.
- Entrevistas con Dra. Betty Tarazona y Lic. Alberto Mendoza.
- Sesión de trabajo con Dra. Zully Puyen.
- Sesión de trabajo con Lic. Sugelly Atoche y equipo de informática.
- Sesión de trabajo con Lic. Alberto Mendoza y Lic. Carlos Sialer.

Las funciones del LRN de Micobacterias de Perú son:

- o Diagnóstico especializado
- o Control de calidad en los procedimientos

At the national level, it acts as the National Tuberculosis Reference Laboratory, which is shared with the INER “E. Coni” and as the National Reference Laboratory for Mycobacteriosis (which includes the diagnosis of Mycobacteria No TB).

National Reference Laboratory of Peru

Interviewed people:

- Dr. Luis Suárez Ognio, Institutional Head of the National Institute of Health (INS)
- Dr. Manuel Espinoza, General Director of the National Center for Public Health – INS
- Dr. George Obregón, Executive Director of the Executive Directorate of Communicable Diseases – INS
- Biol. Zully Puyén, Responsible for the National Reference Laboratory of Mycobacteria – INS.
- Dra. Betty Tarazona, Director General Office of Administration – INS
- Lic. Alberto Mendoza, Head of the INS Marketing Office.
- Lic. Sugelly Atoche G – Executive Office of Statistics and Informatics
- Lic. Carlos Sialer, INS Marketing Office

Activities performed:

- Initial interview with Dr. Luis Suárez, Dr. Manuel Espinoza and Dr. George Obregón.
- Interviews with Drs. George Obregón and Zully Puyén
- Presentation of the situation of the Laboratory Network by person in charge.
- Interviews with Dr. Betty Tarazona and Lic. Alberto Mendoza.
- Work session with Dr. Zully Puyen.
- Work session with Lic. Sugelly Atoche and computer equipment.
- Work session with Lic. Alberto Mendoza and Lic. Carlos Sialer.

The functions of the Mycobacteria NRL of Peru are:

- o Specialized diagnosis
- o Quality control in the procedures performed by the NLN
- o Technical assistance
- o Trainings
- o Implementation of new methodologies at the

- realizados por la RNL
- o Asistencia técnica
- o Capacitaciones
- o Implementación de nuevas metodologías a nivel nacional.
- o Transferencias tecnológicas de metodologías en el diagnóstico de TB.
- o Implementar procedimientos normativos a nivel nacional.
- o Investigación.

Relación con LSN

- El LRN de Micobacterias de INS Perú, está en proceso de incorporación a la Red del LSN de Argentina, pues hasta la fecha el control de calidad a través de paneles es con el IMT Bélgica.

Laboratorio Supranacional de Chile

Consultoría realizada entre el 12 al 14 de junio de 2017.

Personas entrevistadas:

- Dr. Álex Figueroa M, Director del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile
- Dra. Judith Mora Riquelme, Jefa del Departamento Biomédico Nacional y de Referencia – ISP
- Dr. Juan Carlos Hormazábal, jefe de Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas – ISP.
- Dra. Fabiola Arias, Jefa de Sección de Micobacterias – Responsable de LSN y LRN de Micobacterias.
- T.M. Marcos Gallardo – Equipo de Sección de Micobacterias.
- T.M. Roberto Gutiérrez – Equipo de Sección de Micobacterias.
- Sr. Gustavo Radovic Caporali, Jefe del Subdepartamento de Tecnología de la Información y Comunicación – ISP
- Sr. Jaime Tralcal Barrera, Jefe de Sección de Equipos Médicos – ISP
- Dra. Tania Herrera, Directora de Enfermedades Transmisibles y del Programa Nacional de Control y Eliminación de Tuberculosis.

Actividades realizadas:

- national level.
- o Technological transfers of methodologies in the diagnosis of TB.
- o Implement regulatory procedures at the national level.
- o Investigation.

Relationship with SNL

- The NRL of Mycobacteria of INS Peru, is in the process of joining the Network of the SNL of Argentina, because to date the quality control through panels is with the ITM Belgium.

Supranational Laboratory of Chile

Consultancy conducted between June 12 and 14, 2017.

Interviewed people:

- Dr. Álex Figueroa M, Director of the Institute of Public Health (ISP) de Chile
- Dra. Judith Mora Riquelme, Head of the National and Reference Biomedical Department – ISP
- Dr. Juan Carlos Hormazábal, Head of Sub-Department of Infectious Diseases – ISP.
- Dra. Fabiola Arias, Head of Section of Mycobacteria - Responsible for SNL and NRL of Mycobacteria.
- T.M. Marcos Gallardo – Mycobacteria Section Team.
- T.M. Roberto Gutiérrez – Mycobacteria Section Team.
- Sr. Gustavo Radovic Caporali, Head of the Subdepartment of Information and Communication Technology – ISP
- Sr. Jaime Tralcal Barrera, Head of Medical Equipment Section – ISP
- Dra. Tania Herrera, Director of Communicable Diseases and the National Program for the Control and Elimination of Tuberculosis.

Activities performed:

- Interview with the Chief of the Mycobacteria Section
- Presentation of the situation of the Laboratory Network by person in charge.
- Working sessions with the team of the Mycobacteria

- Entrevista con la Jefa de la Sección de Micobacterias
- Presentación de la situación de la Red de Laboratorios por responsable.
- Sesiones de trabajo con el equipo de la Sección de Micobacterias.
- Entrevistas con los Jefes del Departamento Biomédico Nacional y de Referencia y del Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas.
- Subdepartamento de Tecnología de la Información y Comunicación.
- Entrevista con Jefe de Jefe de Sección de Equipos Médicos.
- Entrevista con Director del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, donde planteó para garantizar la sostenibilidad del LSN debería establecerse el desarrollo del capital humano del laboratorio de Micobacterias con el fin de que existan varias personas que tengan la experiencia necesaria para realizar las funciones establecidas y no recaiga en pocas personas.

Actividades realizadas como LSN:

Las actividades principales desarrolladas fueron:

- Visitas de evaluación y monitoreo
 - o Se realizaron 6 visitas como parte de la misión rGLC a Bolivia, República Dominicana y Colombia (2015-2016).
- Revisión de documentos
 - o Revisión Propuesta de guía para el cálculo del estándar de disponibilidad de laboratorios que realizan pruebas moleculares. Pautas para el cálculo de insumos
 - o Revisión de documento para Implementación Xpert MTb/RIF
 - o Revisión Manual de PSD
 - o Revisión Proyecto Fondo Mundial
- Participación en reuniones/cursos internacionales
 - o Asistencia de 2 profesionales del LSN a "Curso Expertos MDR", Lima-Perú 2015.
 - o Asistencia a Reunión países de baja incidencia, Santiago-Chile 2016
 - o Capacitaciones fuera de LRN asignados Panamá: PSD en MGIT 1 y 2 línea (junio 2016).

Laboratorio de Referencia Nacional de Colombia

Consultoría realizada entre el 20 y 21 de junio de 2017.

Personas entrevistadas:

- Dra. Claudia Llerena, Responsable del Labora-

Section.

- Interviews with the Heads of the National and Reference Biomedical Department and the Sub-Department of Infectious Diseases.
- Sub department of Information and Communication Technology.
- Interview with Head of Medical Equipment Section.
- Interview with Director of the Institute of Public Health (ISP) of Chile, where he proposed to ensure the sustainability of the SNL should establish the human capital development of the Mycobacteria laboratory in order to have several people who have the necessary experience to perform the functions established and does not fall on a few people.

Activities performed as SNL:

The main activities developed were:

- Evaluation and monitoring visits
 - o Six visits were made as part of the rGLC mission to Bolivia, the Dominican Republic and Colombia (2015-2016).
- Document Review
 - o Review Proposed guide for the calculation of the availability standard of laboratories that perform molecular tests. Guidelines for the calculation of supplies
 - o Document review for Xpert MTb/RIF Implementation
 - o DST Manual Review
 - o Global Fund Project Review
- Participation in international meetings / courses
 - o Assistance of 2 professionals of the SNL to "Course Experts MDR", Lima-Peru 2015.
 - o Assistance to Meeting countries of low incidence, Santiago-Chile 2016
 - o Training outside assigned NRL Panama: DST in MGIT 1 and 2 line (June 2016).

National Reference Laboratory of Colombia

Consulting conducted between June 20 and 21, 2017.

Interviewed people:

- Dra. Claudia Llerena, Responsible for the National Reference Laboratory of Mycobacteria – INS
- Dra. Ingrid García, PAHO / WHO Colombia
- Dra. Martha López, Mycobacteria

torio de Referencia Nacional de
Micobacterias – INS

- Dra. Ingrid García, OPS/OMS Colombia
- Dra. Martha López, Laboratorio de Micobacterias – INS
- Dr. Néstor Vera, Grupo Enfermedades Emergentes, Reemergentes y Desatendidas - Subdirección de Enfermedades Transmisibles, Ministerio de Salud y Protección Social.
- Sra. Marcela Rojas, Ministerio de Salud y Protección Social.
- Sra. Angelica Uribe, Ministerio de Salud y Protección Social.
- Sra. Mónica Meza, Ministerio de Salud y Protección Social.
- Sra. Marcela Quiroga, Ministerio de Salud y Protección Social.
- Sr. Pedro Emiliano Pérez, representante de la Asociación de Caminos de Nueva Vid@

Actividades realizadas:

- Todas las actividades fueron realizadas en sesiones de trabajo, participando todas las personas programadas.
- Presentación de la situación de la Red de Laboratorios por responsable.
- Presentación de la Situación de la TB por Responsable del PNT de Colombia.

Las funciones de Laboratorio de Referencia Nacional son:

- Diagnóstico de TB resistente mediante la realización de pruebas de sensibilidad (isoniazida y rifampicina) en aislados remitidos por los LSPD del país (28/33)
- Vigilancia de la resistencia a fármacos de segunda línea de los casos con TB resistente diagnosticados en los LSPD y la red de laboratorios
- Vigilancia de la resistencia en casos previamente tratados en muestras de esputo con baciloscopia positiva para 25 LSPD del país
- Desarrollar, estandarizar y validar ensayos diagnósticos en micobacterias.
- Participar en el desarrollo de protocolos de diagnóstico y vigilancia de las micobacterias.
- Brindar asesoría, capacitación y asistencia técnica principalmente a los LSPD en técnicas diagnósticas en el marco de sus competencias.
- Brindar asesoría, capacitación y asistencia técnica principalmente a los LSPD en técnicas diagnósticas en

Laboratory – INS

- Dr. Néstor Vera, Emerging, Re-emerging and Neglected Diseases Group – Sub directorate of Communicable Diseases, Ministry of Health and Social Protection.
- Sra. Marcela Rojas, Ministry of Health and Social Protection.
- Sra. Angelica Uribe, Ministry of Health and Social Protection.
- Sra. Mónica Meza, Ministry of Health and Social Protection.
- Sra. Marcela Quiroga, Ministry of Health and Social Protection.
- Sr. Pedro Emiliano Pérez, representative of the Association of Caminos de Nueva Vid@

Activities performed:

- All activities were carried out in work sessions, with all the people programmed.
- Presentation of the situation of the Laboratory Network by person in charge.
- Presentation of the TB Situation by Responsible for the NTP of Colombia.

The functions of the National Reference Laboratory are:

- Diagnosis of resistant TB by conducting sensitivity tests (isoniazid and rifampin) in isolates submitted by the country's LSPD (28/33)
- Surveillance of resistance to second-line drugs in cases with resistant TB diagnosed in the LSPD and the laboratory network
- Surveillance of resistance in cases previously treated in sputum smear-positive samples for 25 LSPD of the country
- Develop, standardize and validate diagnostic tests in mycobacteria.
- Participate in the development of diagnostic protocols and surveillance of mycobacteria.
- Provide advice, training and technical assistance mainly to the LSPD in diagnostic techniques within the framework of their competences.
- Provide advice, training and technical assistance mainly to the LSPD in diagnostic techniques within the framework of their competences.
- Consolidate and analyze surveillance by laboratory and arrange it as support for public health surveillance.

el marco de sus competencias.

- Consolidar y analizar la vigilancia por laboratorio y disponerla como apoyo a la vigilancia en salud pública.
- Consolidar y analizar la vigilancia por laboratorio y disponerla como apoyo a la vigilancia en salud pública.
- Vigilar la tendencia de la resistencia de los medicamentos usados para el control de agentes infecciosos tipo micobacterias.
- Realizar la Evaluación Externa del Desempeño a los LSPD y participar en la evaluación internacional.
- Realizar investigación aplicada en los eventos de interés en salud pública relacionados con micobacterias.

Laboratorio Supranacional de México

Se realiza la visita al LRN de Tuberculosis de México (InDRE), entre el 7 al 9 de agosto del 2017.

Se entrevista a:

- Dr. José Alberto Díaz Quiñónez, Director Adjunto del InDRE,
- Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia
- Lic. Adriana Castro, Sub-Directora de Operación
- Biol. Norma Angélica Montes Colima, Directora de Departamento de Bacteriología
- Dra. Claudia Backer. Coordinadora del Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias
- Sr. Francisco Javier Méndez Pérez, Coordinador de gestión para la capacitación
- Q.F. Teresa Hernández Andrade, Coordinadora de gestión de la calidad.
- Ing. Edith Badillo Lopez, Coordinadora de Informática
- Dr. Martín Castellanos Joya, Director del departamento de Micobacteriosis – CENAPRECE
- Lic. Josefina Narváez, del Comité de Lucha contra la Tuberculosis – México.

Actividades realizadas:

- Entrevista a Dra. Claudia Backer
- Presentación de situación de la Red de Laboratorios por Responsable.
- Sesiones de trabajo con equipo de Laboratorio de Micobacterias
- Entrevista a Sub-Directora de Operación.

- Consolidate and analyze surveillance by laboratory and arrange it as support for public health surveillance.
- Monitor the tendency of the resistance of the medications used for the control of infectious agents like mycobacteria.
- Conduct the External Performance Evaluation to the LSPD and participate in the international evaluation.
- Conduct applied research in public health interest events related to mycobacteria.

Supranational Laboratory of Mexico

The visit to the NRL of Tuberculosis of Mexico (InDRE) is made between August 7 and 9, 2017.

Interview to:

- Dr. José Alberto Díaz Quiñónez, Deputy Director of InDRE,
- Biol. Irma López Martínez, Director of Diagnostic and Reference
- Lic. Adriana Castro, Sub-Director of Operation
- Biol. Norma Angélica Montes Colima, Director of the Department of Bacteriology
- Dra. Claudia Backer. Coordinator of the National Reference Laboratory of Mycobacteria
- Sr. Francisco Javier Méndez Pérez, Management coordinator for training
- Q.F. Teresa Hernández Andrade, Coordinator of quality management.
- Ing. Edith Badillo Lopez, Computer Coordinator
- Dr. Martín Castellanos Joya, Director of the Department of Mycobacteriosis – CENAPRECE
- Lic. Josefina Narváez, of the Committee for the Fight against Tuberculosis – México.

Activities performed:

- Interview with Dr. Claudia Backer
- Presentation of the situation of the Laboratories Network by Responsible.
- Working sessions with Mycobacteria Laboratory team
- Interview to Sub-Director of Operation.
- Interview with Director of the Department of Bacteriology
- Responsible interviews of Quality Management, Management for training, Informatics

- Entrevista a Directora de Departamento de Bacteriología
- Entrevistas responsables de Gestión de Calidad, Gestión para la capacitación, Informática y Salud Ocupacional.
- Entrevista con el Director del Departamento de Micobacteriosis – CENAPRECE.
- Entrevista con el responsable del Comité Nacional de Lucha contra la TB.
- Entrevista con el Director Adjunto del InDRE.

Funciones del Laboratorio Nacional de Micobacterias:

- Diagnóstico / Referencia
 - o En baciloscopia: Participó en la implementación de fluorescencia (microscopio LED)
 - o En cultivo: Petroff Modificado (medio sólido y líquido)
 - o Identificación: Pruebas bioquímicas / Inmuncromatográfica lateral AgMTB64 – Biología molecular.
 - o PFS 1ª: MGIT y Proporciones. PFS 2ª: Proporciones en Middlebrok 7H10. Implementación en MGIT.
 - o Xpert MTBRIF: un equipo en proceso de donación.
- Control de Calidad
 - o Baciloscopia: Relectura a los Laboratorios Estatales de Salud Pública. Aplicación de panel RNLSP. Informe mensual de baciloscopias y cultivos.
 - o Cultivo: Formato de rendimiento del cultivo.
 - o Medio de Cultivo: Prueba de sensibilidad.
 - o Identificación: aplicación de panel semestral.
 - o PFS anual: aplicación de panel en 1ª L.
 - o Xpert MTBRIF: implementación de panel.
 - o Visitas de supervisión.
- Participación en la Red de LSN
- Funciones como LSN:
 - o Realizan el control de calidad
 - Baciloscopias por relectura y paneles
 - Cultivos: Control de calidad de medios de cultivo y paneles
 - PFS: Control por paneles.
 - o Capacitación en servicio y general.
 - o Revisión de Guías y normas técnicas
 - o Asistencia técnica remota e in situ a LRN

and Occupational Health.

- Interview with the Director of the Department of Mycobacteriosis - CENAPRECE.
- Interview with the head of the National Committee to Fight TB.
- Interview with the Deputy Director of InDRE.

Functions of the National Laboratory of Mycobacteria:

- Diagnosis / Reference
 - o In Bacilloscopy: Participated in the implementation of fluorescence (LED microscope)
 - o In culture: Modified Petroff (solid and liquid medium)
 - o Identification: Biochemical tests/lateral immunochromatographic AgMTB64 - Molecular biology.
 - o Annual PFS 1ª: MGIT and Proportions. PFS 2ª: Proportions in Middlebrok 7H10. Implementation in MGIT.
 - o Xpert MTBRIF: a team in the process of donation.
 - o Quality Control
 - o Bacilloscopy: Rereading the State Public Health Laboratories. NNPHL panel application. Monthly report of smears and cultures.
 - o Culture: Culture yield format.
 - o Culture Medium: Sensitivity test.
 - o Identification: semi-annual panel application.
 - o PFS: panel application in 1ª L.
 - o Xpert MTBRIF: panel implementation.
 - o Supervision visits.
 - o Participation in the SNL Network
- Functions as SNL:
 - o They perform quality control
 - Baciloscopies by rereading and panels
 - Cultures: Quality control of culture media and panels
 - PFS: Control by panels.
 - o Service and general training.
 - o Review of guidelines and technical standards
 - o Remote technical assistance and on-site to the corresponding NRL.

The Directorate of Quality Assurance has been

correspondientes.

La Dirección de Garantía de Calidad viene desarrollando las acciones de mejora continua y garantía de calidad, teniendo los logros en el laboratorio de TB: Laboratorio certificado por NMX-CC-9001-IMNC-2008 y acreditado el diagnóstico de baciloscopia por NMX-EC-15189-IMNC-2015

Laboratorio de Referencia Nacional de El Salvador

Fecha de la visita: 10 y 11 de agosto de 2017.

Se realiza entrevistas con:

- Dra. Yadira Emperatriz Meléndez, jefe del Laboratorio Nacional de Referencia de El Salvador,
- Dr. Mauricio Salazar Marroquín, Médico epidemiólogo, funcionario del INS de El Salvador,
- Dr. Julio Garay, Jefe del Programa de Control de Tuberculosis,
- Lic. Guadalupe de Guzmán,
- Lic. Zulma del Valle (Administración).

El Laboratorio de Referencia Nacional de Tuberculosis de El Salvador se encuentra dentro de la Unidad de Laboratorio Central "Dr. Max Bloch".

Tiene como objetivo apoyar y fortalecer la vigilancia de la tuberculosis y la TB MDR a través de metodologías de diagnóstico y de confirmación con pruebas especializadas y moleculares garantizando la calidad de los resultados con eficiencia para beneficio de la población que lo demande. La red de laboratorio realiza diferentes exámenes, según le corresponda:

- Baciloscopia (Ziehl Neelsen)
- Cultivo Método Petroff
- Cultivo Ogawa Kudoh
- Prueba de sensibilidad Canetti
- Tipificación
- Gene Xpert Mtb/RIF

Dentro de la entrevista al Dr. Julio Garay, Jefe del PNT de El Salvador, presentaron el MEGA-TB Año 2016 (Medición del Gasto de Tuberculosis año 2016).

developing actions for continuous improvement and quality assurance, taking the achievements in the TB laboratory: Laboratory certified by NMX-CC-9001-IMNC-2008 and accredited the diagnosis of sputum smear by NMX-EC-15189-IMNC-2015

National Reference Laboratory of El Salvador

Date of the visit: August 10 and 11, 2017.

Interviews are conducted with:

- Dra. Yadira Emperatriz Meléndez, Head of the National Reference Laboratory of El Salvador,
- Dr. Mauricio Salazar Marroquín, Medical epidemiologist, INS official of El Salvador,
- Dr. Julio Garay, Head of the Tuberculosis Control Program,
- Lic. Guadalupe de Guzmán,
- Lic. Zulma del Valle (Administration).

The National Tuberculosis Reference Laboratory of El Salvador is located within the Central Laboratory Unit "Dr. Max Bloch."

Its objective is to support and strengthen surveillance of tuberculosis and MDR TB through diagnostic and confirmation methodologies with specialized and molecular tests, guaranteeing the quality of the results with efficiency for the benefit of the population that demands it.

The laboratory network performs different tests, as appropriate:

- Bacilloscopy (Ziehl Neelsen)
- Culture Petroff Method
- Culture Ogawa Kudoh
- Sensitivity test Canetti
- Typification
- Gen Xpert Mtb/RIF

In the interview with Dr. Julio Garay, Chief of the NTP of El Salvador, they presented the MEGA-TB Year 2016 (Measurement of Tuberculosis Expenditure year 2016).



**PROGRAMA "FORTALECIMIENTO DE LA RED DE LABORATORIOS
DE TUBERCULOSIS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS"**

