

Informe Línea de Base

Funcionamiento del sistema de transporte de muestras biológicas y envío de resultados en El Salvador

Producto #1

Presentado a: Ministerio de Salud de El Salvador y Organización Panamericana de la Salud

GIS Grupo Consultor

*Diciembre, 2023
San Salvador, El Salvador*



Invirtiendo en nuestro futuro
El Fondo Mundial
De lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria



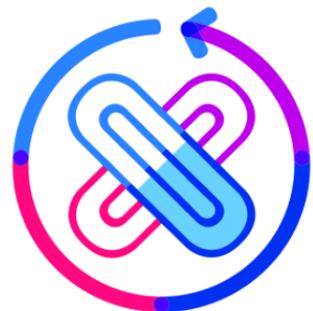
Informe Línea de Base

Funcionamiento del sistema de transporte de muestras biológicas y envío de resultados en El Salvador

Gestión e Innovación en Salud (GIS) Grupo consultor

*Presentado a: Ministerio de Salud de El Salvador y
Organización Panamericana de la Salud*

*Diciembre, 2023
San Salvador, El Salvador*



Equipo coordinador El Salvador

Agradecer a los profesionales del Ministerio de Salud:

Programa de Tuberculosis
Programa de VIH
Unidad de Servicios de Apoyo al Diagnóstico
Oficina de Laboratorios Clínicos
Dirección de Tecnología, Información y Comunicación
Laboratorio Nacional de Salud
Dirección de Monitoreo Estratégico
Regiones de Salud Metropolitana, Paracentral y Central
Hospitales y establecimiento del primer nivel de atención que brindaron información

Consultores GIS:

Q.F. Henry Espinoza
Dra. Claudia Valdez
Lic. Leidy Ledesma
Ing. Alejandro Quintero

Cita Recomendada

Espinoza, H; Valdez, C; Ledesma L; Quintero A. 2023. *Informe técnico: Situación del sistema de referencia de muestras biológicas y entrega de resultados en la red pública de servicios de salud de El Salvador*. Presentado por Gestión e Innovación en Salud (GIS) Grupo consultor a la Organización Panamericana de la Salud en San Salvador, El Salvador, Diciembre de 2023.

Palabras claves

Laboratorio, Muestras Biológicas, Tuberculosis, Referencia de Muestras, Transporte de Muestras, VIH.



GIS Grupo consultor

Ave. Bolívar, Local 907. Torre Corporativa Bolívar.
Santo Domingo, República Dominicana
Teléfono: +809.381.6242
E-mail: info@grupogis.com
Web: www.grupogis.com

Acrónimos

DTIC	Dirección de Tecnología, Información y Comunicación
LNS	Laboratorio Nacional de Salud
MINSAL	Ministerio de Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
TB	Tuberculosis
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

Tabla de contenidos

1. Introducción	6
2. Objetivos	6
3. Metodología	7
4. Resultados	11
4.1. Situación actual del sistema de referencia de muestras y entrega de resultados	11
Políticas y normas	11
Organización	12
Recursos humanos	13
Financiamiento	14
Toma de muestras	15
Envío de muestras y bioseguridad	16
Transporte de muestras	19
Recepción de las muestras	19
Procesamiento de las muestras	19
Entrega de resultados	20
Supervisión	20
Sistema de información	21
Monitoreo	22
5.2. Tiempo promedio entre el envío de las muestras y recepción de resultados	22
5. Análisis e identificación de oportunidades de mejora	24
6. Implementación de las oportunidades de mejora	25

1. Introducción

El transporte y manejo correcto de muestras biológicas desde los lugares donde se toman hasta los laboratorios donde serán procesadas, son actividades críticas para asegurar la integridad de las muestras y la oportunidad de los resultados, de los cuales depende el seguimiento clínico y las acciones terapéuticas para el restablecimiento de la salud de los usuarios.

El informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre la red de laboratorios de El Salvador presentado en octubre 2022¹, entre otros hallazgos, reportó prolongados tiempos de espera de los resultados de laboratorio, escasos medios para el transporte de las muestras hasta los niveles procesadores, altas tasas de rechazo de muestras, escasa capacitación del personal que traslada las muestras entre centros urbanos y falta de integración de los sistemas de información para el reporte de resultados. El mismo informe recomienda la creación de Procedimientos Operativos Estándares de recolección y transporte de muestras hasta sus lugares de procesamiento y armonización de los sistemas de información que permitan reportar los resultados de laboratorio de manera rápida, confiable y segura. Atendiendo a esta recomendación, en el marco del proyecto Iniciativa Estratégica de Laboratorio del Fondo Mundial, el Ministerio de Salud (MINSAL) y el Equipo Regional de Tuberculosis (TB) de la OPS, acordaron analizar la situación del sistema de referencia de muestras biológicas y entrega de resultados en la red pública de servicios de salud de El Salvador, para recolectar información que permita formular un plan de mejoras que consolide su integración de forma sostenible.

Este documento describe la metodología, resultados y recomendaciones derivadas del análisis de situación del sistema de referencia de muestras biológicas y entrega de resultados en la red pública de servicios de salud de El Salvador.

2. Objetivos

General

Identificar las oportunidades de mejoras para la formulación de un plan de mejoras que consolide, de forma sostenible, la integración del sistema de referencia de muestras y entrega de resultados de El Salvador, contribuyendo al diagnóstico preciso e inicio oportuno del tratamiento de los pacientes.

Específicos

- a) Describir la organización, flujos y funcionamiento del actual sistema de referencia de muestras de laboratorio en la red pública de servicios de salud de El Salvador.
- b) Identificar los factores que afectan el desempeño del actual sistema de referencia de muestras de laboratorio.
- c) Brindar elementos para la construcción de un plan de mejoras del sistema de referencia de muestras de laboratorio en la red pública de servicios de salud de El Salvador.

¹ OPS (2022). Informe de Levantamiento de Información y Mapeo de la Red de Laboratorios en El Salvador. OPS.

3. Metodología

Tipo de estudio

Se condujo un estudio descriptivo y de corte transversal para indagar, identificar y sistematizar la organización y funcionamiento del sistema de referencia de muestras biológicas en la red pública de servicios de salud de El Salvador.

Alcance

Se analizó la situación de la referencia de muestras biológicas hasta la entrega de resultados priorizando tres enfermedades de importancia en salud pública consideradas como trazadoras:

1. **TB:** Enfermedad con diagnóstico y tratamiento extendido en todos los niveles de atención y en todo el territorio nacional. Pruebas incluidas: baciloscopia y Xpert MTB/RIF Ultra.
2. **VIH:** Enfermedad de alta prioridad sanitaria y que requiere exámenes de diagnóstico, monitoreo y tratamientos especializados. Pruebas incluidas: Carga viral y CD4.
3. **Hepatitis:** Enfermedad con baja incidencia de casos que demanda una alta vigilancia con criterios especiales y de resultados rápidos. Prueba incluida: Carga viral.

Se recolectaron datos sobre:

1. Organización y gestión de la red de laboratorios.
2. Procedimientos aplicados en toma y envío de las muestras, transporte, recepción, procesamiento y entrega de los resultados.
3. Tiempos del transporte de las muestras y la entrega de sus resultados.
4. Disponibilidad de materiales, insumos, equipos y software.

El estudio abarcó el nivel central del MINSAL, el Laboratorio Nacional de Salud (LNS), una muestra de Regiones, hospitales y unidades de salud del primer nivel de atención con y sin laboratorios.

Muestra

La tabla 1 presenta la lista de los lugares que fueron visitados y los que enviaron información mediante una encuesta electrónica. La muestra fue seleccionada con las contrapartes nacionales. Se recolectó información en el 100% de las visitas planificadas en el MINSAL, regiones de salud, hospitales y unidades de salud con y sin laboratorio. Mediante la encuesta electrónica se recolectó información de la Región Paracentral y de dos unidades de salud.

Tabla 1. Muestra de lugares que participaron del estudio

Nivel	Institución/Área	Modalidad
Central	Oficina de Laboratorio Clínicos	Visita
Central	Unidad del Programa de ITS/VIH	Visita
Central	Unidad del Programa de Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias	Visita
Central	Dirección de Tecnología, Información y Comunicación	Visita
Central	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	Visita
Central	Laboratorio Nacional de Salud	Visita
Región Central	Región Central	Visita
Región Central	Hospital Nacional Dr. Luis Edmundo Vásquez Chalatenango	Visita
Región Central	Unidad de Salud Puerto de La Libertad	Visita
Región Central	Unidad de Salud Huizúcar (sin laboratorio)	Visita
Región Metropolitana	Región Metropolitana	Visita
Región Metropolitana	Hospital Nacional Especializado Rosales	Visita
Región Metropolitana	Unidad de Salud Concepción	Visita
Región Metropolitana	Unidad de Salud Planes de Renderos (sin laboratorio)	Visita
Región Paracentral	Región Paracentral	A distancia
Región Oriental	Unidad de Salud Sociedad Morazán	A distancia
Región Occidental	Unidad de Salud Tomas Pineda Martinez	A distancia

Técnicas y procedimiento de recolección de información

Se realizó en tres etapas:

1. **Entrevistas a distancia:** Fueron realizadas entre el 5 y 9 de octubre de 2023, antes de las visitas presenciales, con el propósito de recolectar información preliminar sobre, marco regulatorio, la organización de la red y las funciones e interrelaciones de las entidades del nivel central y regional que coordinan y gestionan la red de laboratorios clínicos. *Ver anexo 1, Mapeo de actores.*
2. **Visitas y entrevistas presenciales:** Fueron desarrolladas entre el 20 y 23 noviembre de 2023. Profesionales capacitados, acompañados por representantes del MINSAL, visitaron los lugares indicados en la sección de muestra. En cada lugar se aplicaron formularios de entrevistas semi estructurados a personal clave, se verificaron documentos y se inspeccionaron las instalaciones y equipos donde se procesan las muestras. Durante las visitas se indagó sobre la viabilidad de realizar ajustes al actual sistema de referencia de muestras y entrega de resultados. El gráfico 1 muestra fotografías de las actividades presenciales desarrolladas.
3. **Auto encuestas:** Se utilizó la versión electrónica de los formularios aplicados en las visitas presenciales. El formulario electrónico fue difundido por la Oficina de Laboratorios Clínicos del MINSAL y estuvo disponible entre el 21 y 30 de noviembre de 2023.

La información recolectada fue sometida a control de calidad y depuración antes de su procesamiento y análisis.

Procesamiento y análisis de la información

La información cuantitativa registrada en los formularios físicos y electrónicos fue trasladada a una base en Microsoft Excel. Para asegurar la calidad de los datos se realizaron análisis de consistencia y validación con los formularios físicos. Se prepararon tablas dinámicas de frecuencia simple de acuerdo con los indicadores establecidos en el protocolo de estudio. Por el carácter descriptivo del estudio no se aplicó ningún otro análisis estadístico.

La información cualitativa fue transcrita y organizada en tablas correlacionadas con la pregunta primaria. Se organizaron en función de las repeticiones de opiniones de los participantes sobre un tema. El análisis comparó los hallazgos con los criterios mínimos de un adecuado sistema de referencia de muestras biológicas (basado en recomendaciones internacionales y experiencias de otros países). De esta manera se determinó el estado actual y se identificaron las oportunidades de mejora.

Los resultados preliminares, las oportunidades de mejora y una propuesta genérica del plan fueron presentados y analizados con las contrapartes nacionales el 24 de noviembre de 2023. Este informe incluye los comentarios y sugerencias recibidos en la referida reunión.

Gráfico 1. Fotografías de las actividades presenciales desarrolladas





Arriba: Reunión presentación de la misión.
Centro: Vistas a establecimientos de salud.
Abajo: Reunión de análisis de la propuesta del plan de mejoras.

4. Resultados

Los resultados se presentan organizados en dos secciones: (1) Situación actual del sistema de referencia de muestras y entrega de resultados y (2) Tiempo promedio entre el envío de las muestras y recepción de resultados.

4.1. Situación actual del sistema de referencia de muestras y entrega de resultados

En esta sección, por cada componente del sistema de referencia de muestras y entrega de resultados, se describe el estándar basado en recomendaciones internacionales y experiencias de otros países y la situación encontrada en los lugares incluidos en el estudio.

Políticas y normas

Un sistema de referencia de muestras y entrega de resultados requiere de normas, guías y procedimientos que regulen y estandaricen sus actividades. El estudio indagó sobre este requisito en el nivel central y en las regiones de salud.

El MINSAL cuenta con normas nacionales que regulan la red de laboratorios y la referencia de muestras y entrega de resultados analíticos. Estas son utilizadas por las Regiones de Salud. Destacan:

1. Norma técnica para los Laboratorios Clínicos del Sistema Nacional Integrado de Salud. Aprobado mediante Acuerdo Ministerial N° 1855 del 2023, contiene disposiciones técnicas y administrativas sobre la clasificación, requisitos, oferta de servicios, reporte de datos, monitoreo y supervisión de los laboratorios clínicos que forma parte del Sistema Nacional Integrado de Salud. Incluye una sección de *toma, transporte y recepción de muestras* que hace referencia al desarrollo y aplicación de procedimientos operativos estandarizados que debe implementar cada laboratorio.
2. Lineamientos técnicos para la ejecución de pruebas de ITS y VIH en laboratorios clínicos y bancos de sangre. Aprobado mediante Acuerdo Ministerial N° 2154 del 2022, contiene instrucciones técnicas y administrativas para el desarrollo de las pruebas de ITS y VIH con aseguramiento de la calidad en la red nacional de laboratorios clínicos y bancos de sangre. Incluye generalidades sobre el transporte, recepción de las muestras y entrega de resultados y hace referencia al desarrollo y aplicación de procedimientos operativos estandarizados que debe implementar cada laboratorio.
3. Lineamientos técnicos para el diagnóstico y control de la tuberculosis en el laboratorio clínico. Publicado en 2019, contiene instrucciones para el desarrollo de pruebas de laboratorio clínico de diagnóstico y control de la TB. Incluye generalidades sobre el transporte, recepción de las muestras y entrega de resultados.
4. Manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio. Aprobado mediante Resolución Ministerial N° 222 del 2013, contiene los requisitos necesarios para la adecuada toma, manejo y envío de todo tipo de muestras que se procesan en la red de laboratorios, incluyendo TB, ITS y VIH. Contiene, también, normas generales de bioseguridad, criterios de rechazo de muestras, formularios y generalidades sobre el transporte de las muestras.
5. Manual de procesos y procedimientos para análisis clínicos de muestras biológicas. Aprobado mediante Acuerdo Ministerial N° 1361 del 2022, describe los procesos y procedimientos para el análisis clínico de muestras biológicas ofrecidos en los establecimientos de salud de manera integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de derechos. Incluye un procedimiento de *Recepción y transporte de muestras para análisis clínico procedimiento* que describe pautas solo para los establecimientos con laboratorio.

En algunos establecimientos visitados se identificaron procedimientos operativos de laboratorio que fueron desarrollados localmente e incluyen aspectos generales sobre el envío de muestras.

No se identificaron procedimientos estandarizados que integren el envío, transporte y recepción de las muestras y la emisión, comunicación y disposición final de los resultados desde los lugares sin laboratorio hasta el LNS y viceversa.

El Gobierno de El Salvador cuenta con una política orientada a disminuir uso de papel lo que ha impulsado, en años recientes, la digitalización de sistema de salud mediante la implementación del Sistema Integrado de Salud (SIS). El SIS es el software único implementado por el MINSAL en toda la red de establecimientos públicos de salud y cuenta con un módulo de laboratorio. En el componente de sistema de información se brindan mayores detalles sobre este módulo.

Organización

Todo sistema de referencia de muestras y entrega de resultados requiere de una estructura organizacional claramente definida, con actores y funciones delimitadas en cada nivel de la red de laboratorios. El estudio indagó sobre estos aspectos en el nivel central y en las Regiones de Salud.

El MINSAL cuenta con una organización de laboratorios clínicos en red que articula los laboratorios de los establecimientos del primer nivel de atención, de los hospitales y el LNS. A través de esta red fluye de manera integrada todo tipo de muestras biológicas y sus resultados.

En el nivel central del MINSAL se encuentra la Oficina de Laboratorios Clínicos que regula y supervisa la red de laboratorios del primer nivel de atención y de los hospitales. Esta Oficina forma parte de la Unidad de Servicios de Apoyo Diagnóstico del Viceministerio de Operaciones. Adicionalmente, los Programas Nacionales de TB y VIH tienen Oficinas internas que apoyan las actividades de la red de laboratorios.

Las Regiones de Salud tienen Áreas de Laboratorio Clínico, que forman parte de la División de Gestión de Servicios de Salud, las cuales gestionan y supervisan sus redes de laboratorios. Estas Áreas cuentan con Colaboradores Técnicos cuyas funciones están definidas en el manual general de descripción de puestos.

El gráfico 1 presenta un resumen del flujo de las muestras elaborado a partir de la información recolectada donde puede observarse que:

1. En las unidades de salud básicas del primer nivel de atención sin laboratorios, un personal entrenado toma las muestras para las pruebas solicitadas por los prescriptores, sean de los Programas de Salud o pruebas generales, como química, bioquímica y hematología. Las muestras son referidas a los laboratorios ubicados en unidades de salud intermedias o especializadas acompañadas de formularios de solicitud y en el caso de los Programas se agrega el *Formulario para solicitud de examen por enfermedad objeto de vigilancia sanitaria-VIGEPES-02*. Las unidades de salud pueden referir las muestras directamente a hospitales en caso de que el laboratorio de su microrred no tenga capacidad para procesarlas.
2. Los laboratorios del primer nivel de atención reciben y procesan las muestras según su capacidad y refieren las que requieren pruebas especializadas, como Xpert MTB/RIF Ultra, confirmación de prueba rápida de diagnóstico de VIH, carga viral y CD4, a laboratorios de mayor capacidad ubicados principalmente en hospitales. También refieren muestras para pruebas generales, como química, bioquímica y hematología, a los laboratorios regionales.

3. Los laboratorios regionales reciben y procesan únicamente muestras para pruebas generales, no realizan pruebas Xpert MTB/RIF Ultra, confirmación de prueba rápida de diagnóstico de VIH, carga viral y CD4.
4. Los laboratorios de los hospitales procesan las muestras según su capacidad y refieren las que requieren pruebas especializadas a laboratorios de mayor capacidad ubicados en hospitales de segundo y tercer nivel o en el LNS.

La oferta de pruebas especializadas de los Programa de TB y VIH se concentra mayoritariamente en hospitales y en el LNS:

1. De los 16 equipos GeneXpert con los que cuenta el país, solo uno está ubicado en el primer nivel de atención.
2. Las pruebas rápidas de tamizaje para VIH, sífilis y hepatitis se realizan en todos los laboratorios del primer nivel de atención y hospitales (alrededor de 210), pero solo se confirman en 57 laboratorios, 23 ubicados en hospitales y 34 en unidades de salud del primer nivel de atención.
3. Las pruebas de carga viral y CD4 solo se realizan en laboratorios ubicados en el LNS y en 5 hospitales nacionales.

Durante las reuniones con representantes del MINSAL se comentó la posibilidad de utilizar los equipos de GeneXpert para el procesamiento de pruebas carga viral con el propósito de ampliar la red y reducir la distancia y tiempo de traslado de las muestras.

Recursos humanos

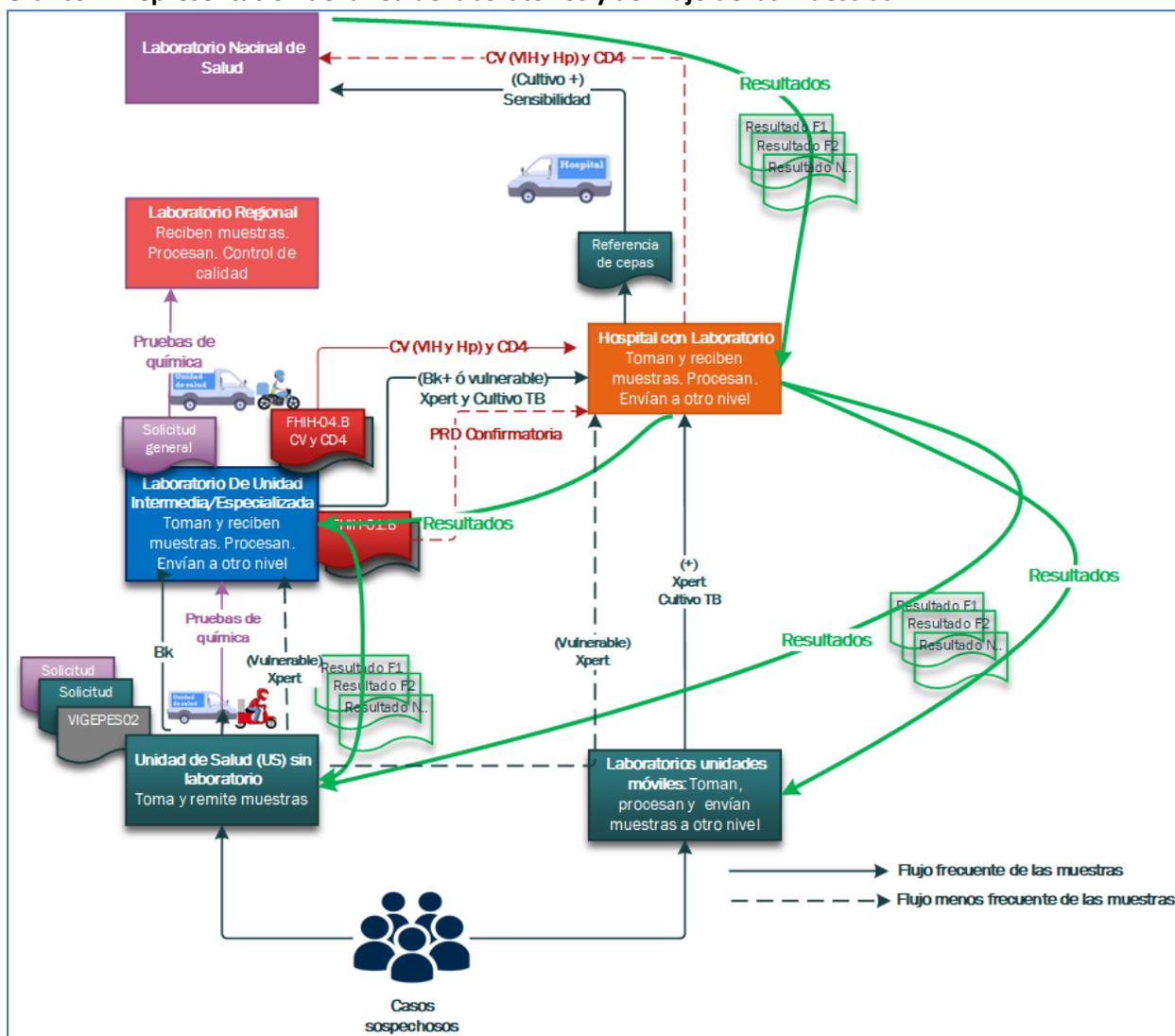
El recurso humano es esencial en todo sistema de referencia de muestras y entrega de resultados. Este debe ser suficiente y mantenerse capacitado para ejecutar correctamente los procedimientos que les corresponden. El estudio indagó sobre la existencia de planes de capacitación en el sistema de referencia de muestras y la capacitación del recurso humano en las Regiones de Salud y en los establecimientos visitados.

La Dirección de Tecnología, Información y Comunicación (DTIC) del MINSAL ha implementado un [aula virtual](#) para el desarrollo de cursos a distancia. Sin embargo, no se identificó en esta plataforma la oferta de cursos virtuales sobre referencia de muestras biológicas y resultados.

El 67% (2/3) de las Regiones de Salud planifica de algún modo capacitaciones a su red de laboratorios. La Región Central las incluye de forma general en su plan operativo anual y la Región Paracentral en su Programa Anual de Capacitación y Asistencia Técnica.

El 100% (3/3) de las Regiones de Salud y el 78% (7/9) de los establecimientos encuestados indicaron que su personal fue capacitado en temas de transporte de muestras en los 12 meses previos al estudio. Sin embargo, durante las visitas se constató que los motoristas de transporte de muestras que no son exclusivos para esta actividad no fueron capacitados.

Gráfico 1. Representación de la red de laboratorios y del flujo de las muestras



Abreviaturas: Bk Baciloscopía, CV Carga Viral, TB Tuberculosis, Hb Hepatitis
 Fuente: Elaborado por autores, 2023.

Financiamiento

Todo sistema de referencia de muestras y entrega de resultados requiere de recursos financieros suficientes y sostenibles para asegurar el transporte continuo y seguro de las muestras y la entrega oportuna de sus resultados. El estudio indagó sobre la disponibilidad de los recursos financieros para este sistema en el nivel central y en las Regiones y establecimientos encuestados.

En el MINSAL la conducción y el financiamiento del sistema de referencia de muestras está descentralizado en las regiones y hospitales. Por esta razón, en el nivel central no se planifican recursos financieros para este sistema, con excepción de recursos destinados a supervisiones. Por la misma razón, los Programa Nacionales de TB y VIH no planifican recursos financieros destinados al sistema de referencia de muestras. Sin embargo, en ocasiones apoyan a la red de laboratorios con materiales de toma de muestras, triple embalaje y capacitación, financiados con recursos públicos o de la cooperación que originalmente fueron planificados para otras actividades.

De acuerdo con la información proporcionada, las Regiones de Salud planifican recursos financieros del gobierno para materiales de toma de muestras, capacitación y supervisión de la red de laboratorios. No suelen planificar recursos específicos para el transporte de muestras como triple embalaje, combustible y mantenimiento de vehículos. El método de transporte por *envío*, en el que cada lugar es responsable de transportar las muestras, podría explicar la escasa planificación de estos recursos en las Regiones de Salud.

Los hospitales, por ser unidades ejecutoras, planifican recursos financieros gubernamentales para materiales de toma de muestra, combustible y mantenimiento de vehículos.

Las unidades de salud del primer nivel de atención no planifican recursos financieros para la referencia de muestras porque dependen de los recursos les provee la Región de Salud.

Ninguna (0/3) de la Regiones de Salud y solo el 50% (1/2) de hospitales encuestados señalaron que los recursos financieros que planifican y reciben para el sistema de referencia de muestras son suficientes.

Toma de muestras

La toma de muestras debe realizarse diariamente en las primeras horas de la mañana en todos los establecimientos de salud donde se solicite. Se debe realizar en envases adecuados, con rotulados seguros y correctos y registrarse en un módulo electrónico de laboratorio. El estudio indagó sobre los horarios y la disponibilidad de envases, etiquetas y software en los ocho establecimientos encuestados que toman muestras. Se excluye al LNS porque no toma muestras.

Todos los establecimientos, hospitales y unidades de salud, toman muestras para pruebas generales y para TB por baciloscopia o Xpert MTB/RIF Ultra. Las muestras para carga viral de VIH y hepatitis se toman en hospitales y en menor proporción en unidades de salud del primer nivel de atención. Las muestras para CD4 se toman únicamente en hospitales y unidades de salud especializadas.

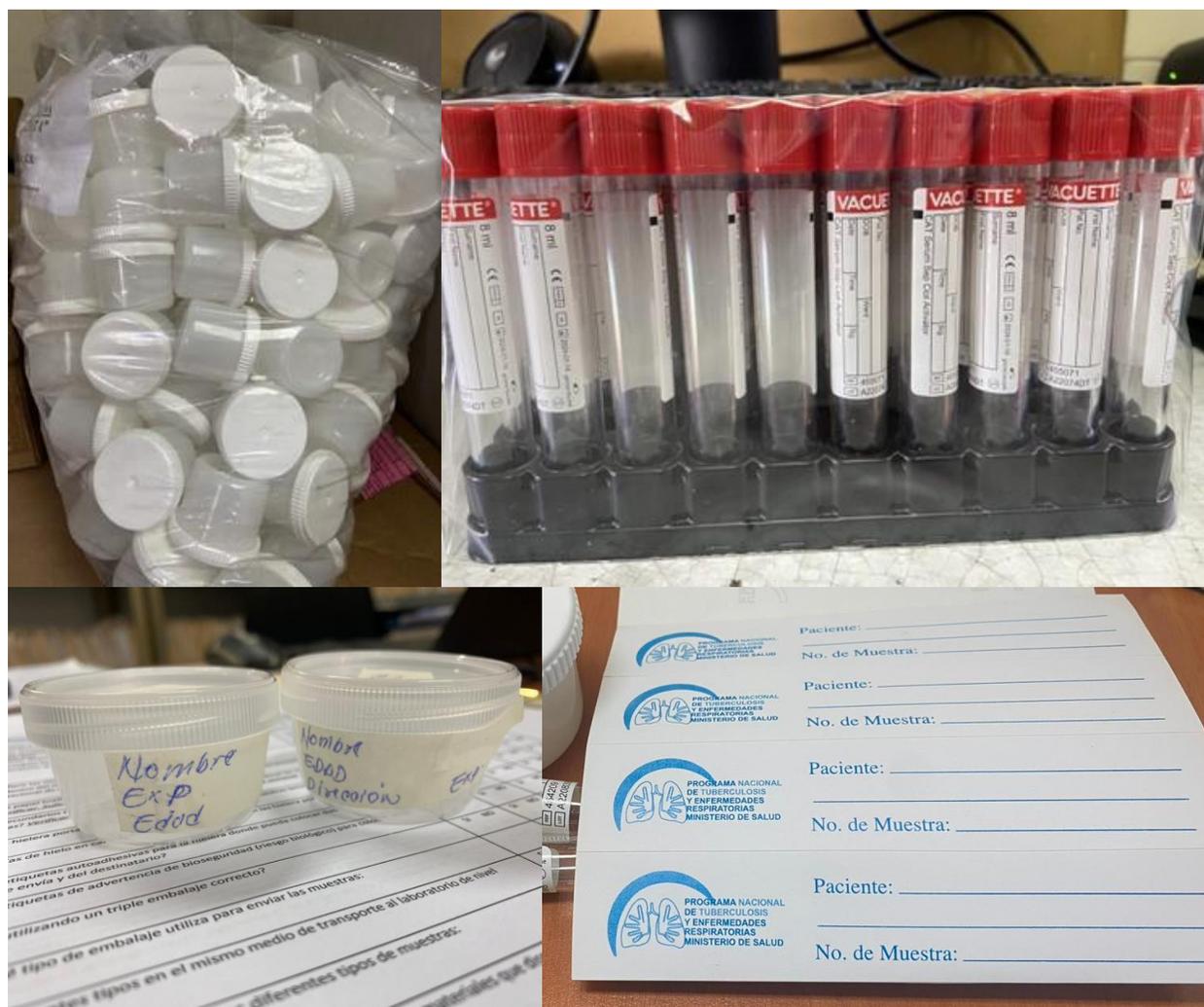
El 88% (7/8) de los establecimientos que toman muestras lo hacen todos los días de lunes a viernes. Solo una unidad de salud toma muestras dos veces por semana. En los hospitales el horario se extiende a los domingos.

El 88% (7/8) de los establecimientos tienen envases para toma de muestras en cantidad suficiente para dos semanas o más. Solo una unidad de salud no tiene suficientes envases para la toma de las muestras.

Solo el 25% (2/8) de los establecimientos tienen etiquetas autoadhesivas para los envases de las muestras. El Programa de TB provee etiquetas autoadhesivas a los establecimientos, pero la cantidad no es suficiente y en ocasiones se quedan desabastecidos. Los tubos utilizados para las muestras de VIH contienen etiquetas propias lo que facilita su rotulado. Algunos envases no tienen ningún tipo de etiquetas. Ante la ausencia de etiquetas, el personal de laboratorio utiliza cinta adhesiva para rotular las muestras. El gráfico 2 muestra imágenes de los envases y rotulados encontrados durante las visitas. No se ha implementado el uso de etiquetas autoadhesivas con código de barras.

Solo el 50% (4/8) de los establecimientos tiene configurado el módulo de laboratorio del SIS donde registran las muestras tomadas.

Gráfico 2. Envases y rotulados encontrados durante las visitas



Arriba: Frascos para toma de muestras sin etiquetas. Tubos para toma de muestras con etiquetas.
Abajo: Envases rotulados con cinta adhesiva. Etiqueta adhesiva del Programa de TB.

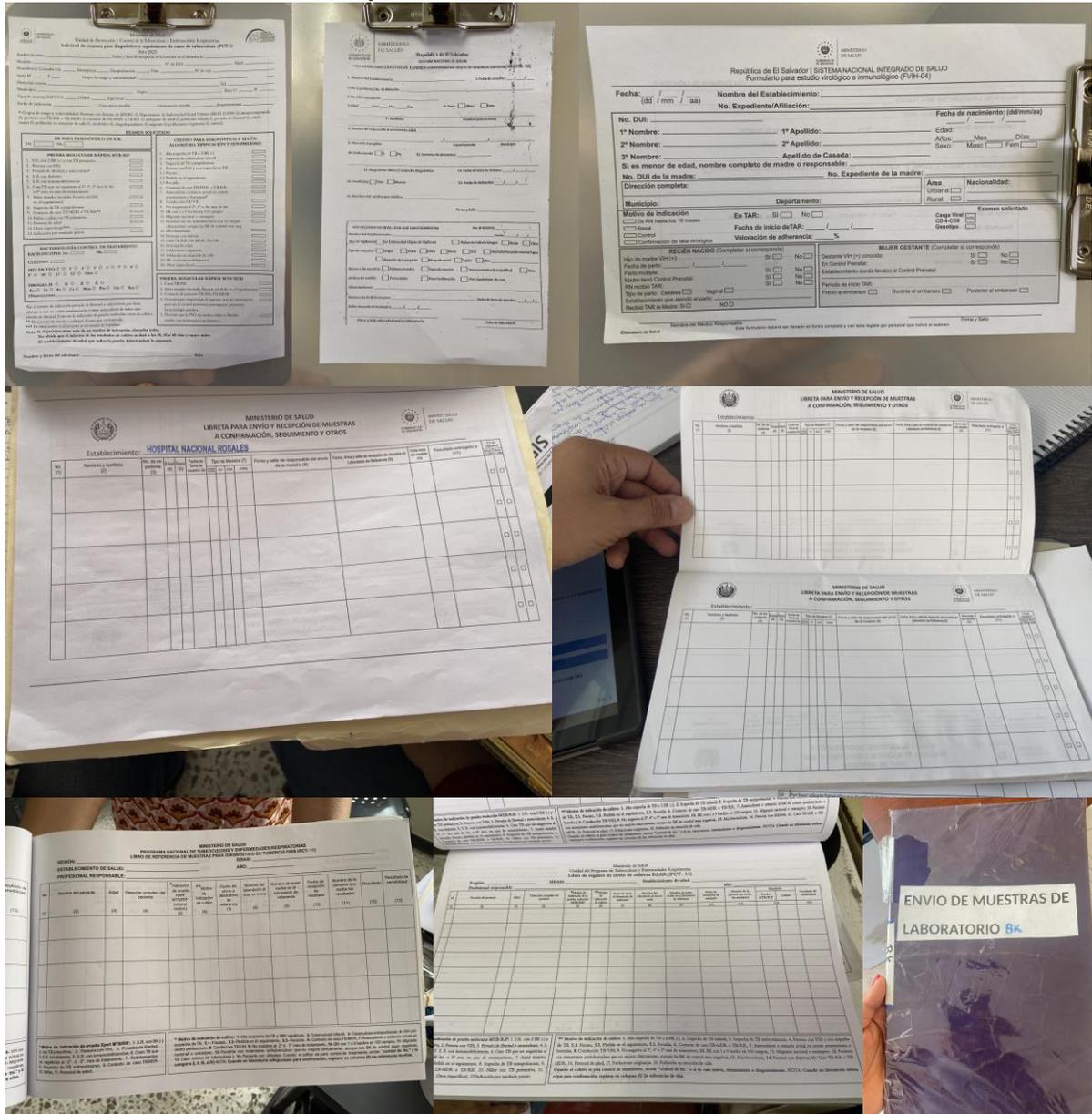
Envío de muestras y bioseguridad

Todas las muestras biológicas deben enviarse en plazos breves utilizando envases que garanticen su conservación y eviten contaminaciones. El estudio indagó sobre el flujo de las muestras, los tiempos que tarda su envío a los laboratorios procesadores, la disponibilidad y uso de formularios, materiales para el correcto embalaje y equipos de protección personal en los ocho establecimientos encuestados que refieren muestras. Se excluye al LNS que no toma ni refiere muestras.

Las Regiones de Salud han establecido rutas de referencia para las muestras de pruebas generales y de los Programas de Salud. De acuerdo con estas rutas, un establecimiento, con o sin laboratorio, puede enviar sus muestras a laboratorios de mayor complejidad ubicados en unidades de salud intermedias o especializadas y simultáneamente a hospitales para las pruebas especializadas de Xpert MTB/RIF Ultra, confirmación de prueba rápida de diagnóstico de VIH, carga viral y CD4. Algunas rutas comprenden la referencia de muestras entre hospitales y desde primer nivel y hospitales directamente al LNS.

En todos los establecimientos encuestados (8/8) las muestras son referidas utilizando *libros o libretas para envío y recepción* que contienen la lista de las muestras enviadas, datos de los pacientes a los que pertenecen y la constancia de envío y recepción. En todos los casos, se acompaña a la referencia los respectivos formularios de solicitud. Ninguno de los formularios mencionados utiliza códigos de los pacientes para conservar su confidencialidad. El gráfico 3 muestra imágenes de algunos de los formularios encontrados en las visitas.

Gráfico 3. Formularios utilizados para la referencia de las muestras



Arriba: Solicitud de examen de TB-PCT3. Solicitud por enfermedad de vigilancia sanitaria-VIGEPES-02. Solicitud de estudio virológico de VIH-FIVH04.

Centro: Libretas para envío y recepción de muestras de pruebas generales.

Abajo: Libro de referencia de muestras de TB-PCT11. Libro de envío de cultivos BAAR-PCT11. Libro de envío de muestras de BK.

El 63% (5/8) de los establecimientos que refieren muestras lo hacen dentro de las 24 horas posteriores a la toma, el restante 38% (3/8) lo hace entre las 24 y 48 horas.

Todos (8/8) los establecimientos refieren sus muestras utilizando triple embalaje. Para las muestras del programa de VIH se utiliza un triple embalaje especializado. Para las muestras del Programa de TB y de pruebas generales se utilizan materiales adaptados y por su antigüedad requieren renovación. El gráfico 4 muestra imágenes del embalaje utilizado por los establecimientos.

Todos (8/8) los establecimientos cuentan con suficientes envases secundarios, pilas de hielo y hieleras portátiles (envase terciario) para el transporte de las muestras. El 75% (6/8) tiene suficiente papel toalla, algodón u otros materiales absorbentes para envolver los envases de las muestras. El 50% (4/8) tiene etiquetas de advertencia de bioseguridad (riesgo biológico) para colocar en la hielera. Solo el 25% (2/8) tiene suficientes etiquetas autoadhesivas para la hielera donde pueda colocar datos del establecimiento que envía y del destinatario.

Todos (8/8) los establecimientos utilizan materiales de protección personal durante la toma, manipulación y procesamiento de las muestras.

Gráfico 4. Embalaje utilizado para la referencia de muestras



Arriba: Embalaje utilizado para muestra de VIH.

Abajo: Embalaje utilizado para muestra generales y de TB.

Transporte de muestras

Todo sistema de referencia de muestras debe contar con horarios definidos (cronogramas), con vehículos suficientes y correctamente acondicionados y choferes entrenados, de manera que todas las muestras se entreguen en plazos breves y de forma segura. El estudio evaluó estos aspectos en las Regiones de Salud y en los ocho establecimientos que refieren muestras. Se excluye al LNS que no toma ni refiere muestras.

Ninguna (0/3) de las Regiones de Salud participa del transporte de las muestras. Esta función recae en los establecimientos que las refieren (método de *envío*).

Ninguno (0/8) de los establecimientos que refieren muestras cuenta con vehículos apropiados para esta tarea. Los vehículos utilizados incluyen ambulancias (2/8), camionetas *pick up* (3/8), vehículos del personal de salud (2/8) y transporte público (3/8). Ninguno de los vehículos utilizados para el transporte de las muestras tiene cajas o recipientes que retienen la contaminación en caso de derrame de las muestras (contenedores a prueba de fugas).

El 75% (6/8) de establecimientos que refieren muestras cuenta con motoristas designados para el transporte. Todos fueron capacitados en el tema en los pasados 12 meses.

Todos (8/8) los establecimientos que refieren muestras tienen horarios establecidos para su envío. El 63% (5/8) refiere las muestras de forma diaria de lunes a viernes.

Todos los establecimientos reportan dificultades con la disponibilidad de combustible y vehículos para el transporte de las muestras. Sin embargo, se identifica compromiso y esfuerzo del personal de los establecimientos para referir las muestras, incluyendo el uso ocasional de recursos de su bolsillo.

Recepción de las muestras

En todo sistema de referencia de muestras y entrega de resultados los laboratorios procesadores deben recibir las muestras todos los días, evaluarlas, desechar de forma segura las que son rechazadas, registrar la recepción en un módulo electrónico de laboratorio y procesar las muestras que están conformes en plazos breves. El estudio evaluó estos aspectos en los establecimientos que reciben muestras referidas de otros lugares: dos hospitales, tres unidades de salud y el LNS.

El 67% (4/6) de los establecimientos que reciben muestras referidas de otros lugares utilizan el módulo de laboratorio del SIS para registrar su recepción. El LNS utiliza el SIS solo para muestras de VIH y para otras muestras utiliza el software LIS.

El 83% (5/6) de los establecimientos evalúa el estado de las muestras referidas, pero solo el 67% (4/6) registra la recepción de las muestras rechazadas, no aptas o contaminadas. Dos lugares lo hacen en el SIS y dos en libros o registros del laboratorio. El porcentaje de rechazo reportado se encuentra debajo del 2% y la principal causa fue la deficiente rotulación de las muestras, posiblemente por falta de etiquetas.

El 100% (6/6) de los laboratorios que reciben muestras referidas tiene refrigeradora para almacenarlas.

Procesamiento de las muestras

En todo sistema de referencia de muestras y entrega de resultados los laboratorios procesadores deben contar con equipos en buen estado, con insumos y reactivos en cantidades suficientes y procesar las

muestras todos los días y en plazos breves. El estudio evaluó estos aspectos en los establecimientos que procesan muestras: dos hospitales, tres unidades de salud y el LNS.

El 100% (6/6) de los establecimientos que procesan muestras lo hacen todos los días de lunes a viernes. En el 100% (6/6) los equipos utilizados para el procesamiento estaban funcionando correctamente al momento de la visita. En el 100% (6/6) los equipos utilizados para el procesamiento de las muestras contaban con mantenimiento realizado dentro de los 12 meses previos al estudio. El 67% (4/6) de establecimientos tenía planta eléctrica de respaldo en buen estado.

El 100% (6/6) de los establecimientos que procesan muestras tenían disponibilidad de todos los reactivos e insumos necesarios para el procesamiento.

Los laboratorios que procesan muestras de CD4 y carga viral de VIH y hepatitis emiten sus resultados en 2 días o menos. Los laboratorios que realizan pruebas de Xpert MTB/RIF Ultra emiten sus resultados en 1 día o menos. El 60% (3/5) de los establecimientos que realizan pruebas de baciloscopia emiten sus resultados en 2 días o menos. La diferencia, que son unidades de salud del primer nivel de atención, lo hacen entre 3 y 7 días. Según los encuestados, la mayoría de laboratorios del primer nivel de atención tienen solo un personal, lo que podría explicar este hallazgo.

Entrega de resultados

En todo sistema de referencia de muestras los resultados obtenidos en los laboratorios procesadores deben ser verificados por una segunda persona y luego registrados en un software de laboratorio que envía notificaciones a los lugares que los solicitaron. Estos últimos los verifican y anexan al expediente del paciente, físico o electrónico. El estudio evaluó estos aspectos en los establecimientos que emiten los resultados y en los que los reciben.

En el 100% (6/6) de los establecimientos que procesan muestras referidas de otros lugares los resultados son validados por una segunda persona antes de ser aprobados.

El 67% (4/6) de los establecimientos registra los resultados en el módulo de laboratorio del SIS, sin embargo, estos no son transmitidos de manera electrónica a los lugares que enviaron las muestras debido a que el SIS no está interconectado. En consecuencia, el 100% (8/8) de los lugares que refieren muestras reciben los resultados de forma impresa en formatos que varían según el tipo de prueba y el laboratorio que los emite.

Por la forma como se envían los resultados de las muestras referidas, no hay garantía de confidencialidad de la información de los pacientes.

Supervisión

Todo sistema de referencia de muestras y entrega de resultados debe contar con procedimientos de supervisión periódica y sistemática para fortalecer su desempeño. El estudio indagó sobre este aspecto en el nivel central y en las Regiones de Salud.

En el nivel central se observan varios actores que supervisan la red de laboratorios de hospitales y del primer nivel de atención, entre ellos: la Oficina de Laboratorios Clínicos y los Programas de TB y VIH. Todos utilizan el *Instrumento de supervisión para laboratorios clínicos de primer nivel de atención* desarrollado por el MINSAL.

Todas (3/3) las Regiones de Salud supervisan a los establecimientos del primer nivel de atención, con y sin laboratorio. No supervisan los laboratorios de los hospitales. Todas las Regiones utilizan el *Instrumento de supervisión para laboratorios clínicos de primer nivel de atención* desarrollado por el MINSAL.

El 67% (2/3) de las Regiones elabora cronogramas para las supervisiones, sin embargo, solo el 33% (1/3) ha cumplido con las supervisiones programadas. La falta de transporte para las supervisiones se reporta como la principal limitación.

El *Instrumento de supervisión para laboratorios clínicos de primer nivel de atención* desarrollado por el MINSAL es bastante completo, pero no verifica el uso correcto del módulo de laboratorio del SIS.

Sistema de información

Se debe contar con un sistema único de registro de las muestras y entrega de resultados capaz de transmitir datos entre establecimientos en plazos breves, compartir datos con otros sistemas de información y emitir indicadores de seguimiento y de producción de los laboratorios. El estudio indagó sobre estos aspectos en el nivel central, en las regiones de salud y en los establecimientos encuestados.

Como un avance importante, el país cuenta con el SIS como software único desarrollado por el MINSAL que se encuentra instalado en el 100% de los hospitales y 97% de centros de primer nivel. Tiene un módulo de laboratorio que abarca la prescripción y el registro de muestra tomadas y sus resultados. Durante las visitas se constató que el módulo de laboratorio solo es utilizado en el 67% (4/6) de los establecimientos que reciben muestras referidas de otros lugares. La falta de supervisión del uso del módulo de laboratorio del SIS podría explicar esta situación.

El SIS interopera con varios equipos automatizados de procesamiento de muestras logrando reducir el tiempo de emisión de resultados y los errores producidos por la transcripción manual. Sin embargo, se identifica una brecha que debe cerrarse para ampliar estos beneficios a todas las muestras biológicas que se procesan en los diferentes niveles de la red de laboratorios del MINSAL, incluyendo el reporte de muestras no procesadas o sin resultados.

En los establecimientos visitados se constató que solo el 33% (2/6) registra la recepción de las muestras rechazadas, no aptas o contaminadas en el módulo de laboratorio del SIS y que las interfaces con los equipos automatizados no transfieren al SIS los datos de las muestras que no se pudieron procesar.

El SIS no está interconectado entre los diferentes establecimientos de la red, por lo que no se transfieren electrónicamente los datos sobre pruebas prescritas, muestras tomadas y resultados emitidos y recibidos. Esto explica el envío de resultados de forma impresa. Sin embargo, este año el MINSAL inició un plan de interconexión del módulo de laboratorio del SIS mediante una aplicación denominada *Redlab*. El plan abarca 4 fases que culminan en 2024. La fase 1 interconecta las unidades de salud del primer nivel de atención con laboratorio, la fase 2 las unidades de salud sin laboratorio, la fase 3 interconecta a todas las unidades de salud del primer nivel de atención con los hospitales de segundo nivel y la fase 4 a los hospitales de segundo y tercer nivel de atención.

Recientemente la DTIC del MINSAL, con apoyo del Fondo Mundial, ha empezado una iniciativa en los laboratorios que cuenta con equipos GeneXpert para rotular las muestras recibidas con etiquetas de códigos de barras. Los entrevistados en la DTIC señalan que esta iniciativa debería extenderse a las

unidades de salud que refieren muestras para reducir el tiempo de recepción y procesamiento y los errores en la rotulación que fueron reportados durante las visitas.

Monitoreo

Todo sistema de referencia de muestras y entrega de resultados debe contar con mecanismos que monitoricen su desempeño mediante indicadores claves de mejora continua. El estudio indagó sobre este aspecto en el nivel central y en las Regiones de Salud.

El nivel central y las Regiones de Salud no cuentan con indicadores para el monitoreo del desempeño de la red de laboratorios y el seguimiento de las muestras tomadas y de la recepción de sus resultados. Si cuentan con reportes mensuales con el total de las muestras tomadas y el resultado de estas, pero no de los tiempos que tarda la entrega de los resultados en los establecimientos solicitantes.

Una vez completada la interconexión entre los diferentes establecimientos de la red, el SIS podrá proveer datos para elaborar tableros con indicadores de monitoreo del sistema de referencia de muestra y resultados.

5.2. Tiempo promedio entre el envío de las muestras y recepción de resultados

El tiempo promedio entre el envío de las muestras y recepción de resultados es el indicador clave de todo sistema de referencia de muestras biológicas. El estándar óptimo establecido para este estudio se muestra en la tabla 2. Este fue preparado utilizando referencias internacionales.

Tabla 2. Tiempo promedio óptimo entre el envío de las muestras y recepción de resultados

Tipo de prueba	Tiempo óptimo
Baciloscopia TB	3 días o menos
Xpert MTB/RIF Ultra	3 días o menos
Xpert MTB/XDR	3 días o menos
Carga viral de VIH	3 días o menos
Carga viral de Hepatitis	3 días o menos
CD4	3 días o menos

Ninguno (0/2) de los establecimientos que refieren muestras para baciloscopia recibe los resultados dentro del estándar óptimo de 3 días o menos. Los resultados tardan más de 7 días (gráfico 5).

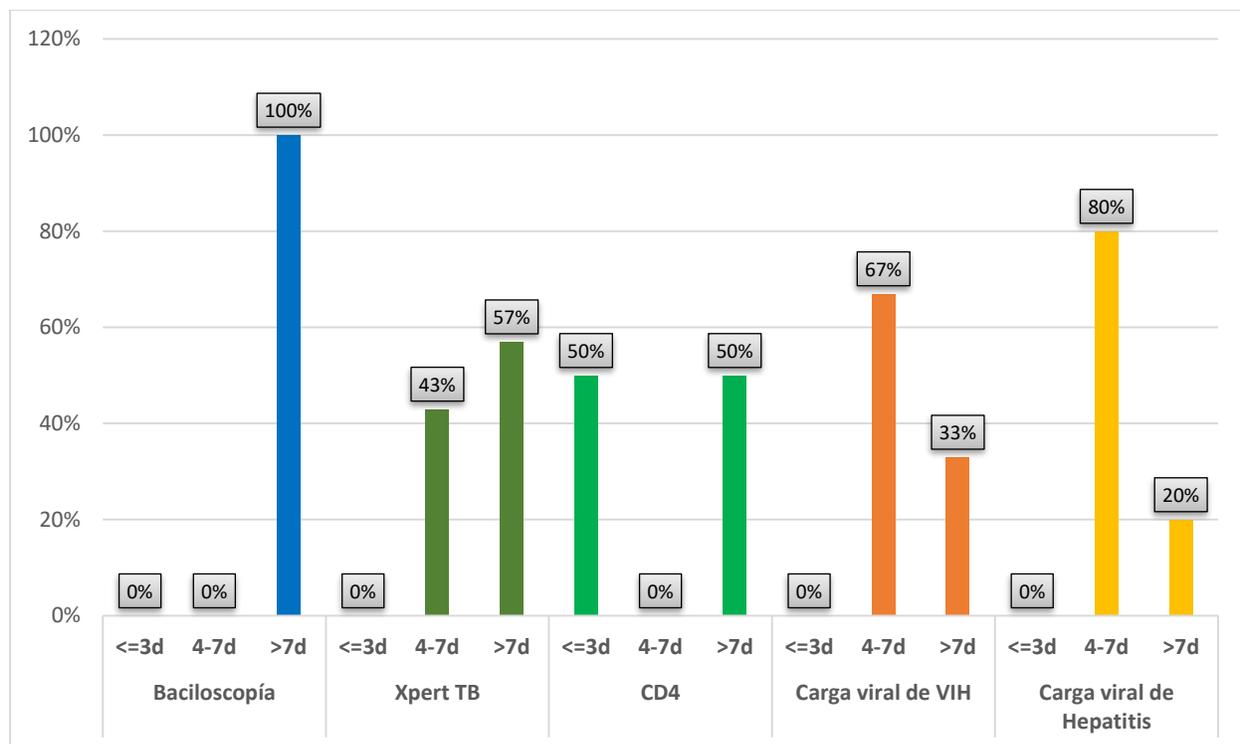
Ninguno (0/7) de los establecimientos que refieren muestras para Xpert TB recibe los resultados dentro del estándar óptimo de 3 días o menos. En el 43% (3/7) los resultados tardan entre 4 y 7 días y en el 57% (4/7) más de 7 días (gráfico 5).

El 50% (1/2) de los establecimientos que refieren muestras para CD4 recibe los resultados dentro del estándar óptimo de 3 días o menos. La diferencia recibe los resultados en más de 7 días (gráfico 5).

Ninguno (0/6) de los establecimientos que refieren muestras para carga viral de VIH recibe los resultados dentro del estándar óptimo de 3 días o menos. En el 67% (4/6) los resultados tardan entre 4 y 7 días y en el 33% (2/6) más de 7 días (gráfico 5).

Ninguno (0/5) de los establecimientos que refieren muestras para carga viral de hepatitis recibe los resultados dentro del estándar óptimo de 3 días o menos. En el 80% (4/5) los resultados tardan entre 4 y 7 días y en el 20% (1/5) más de 7 días (gráfico 5).

Gráfico 5. Tiempo promedio entre el envío de las muestras y recepción de sus resultados en los establecimientos encuestados



Fuente: Encuestas, 2021. Elaborado por los autores.

5. Análisis e identificación de oportunidades de mejora

El estudio muestra importantes avances en la integración del sistema de referencia de muestras y entrega de resultados en la red pública de servicios de salud del MINSAL, pero identifica, también, oportunidades de mejoras para completar la integración y lograr un transporte seguro de muestras y la entrega oportuna de resultados que contribuyan al diagnóstico y tratamiento de las personas.

Entre las oportunidades de mejora destacan:

1. **Política y normas:** Desarrollar procedimientos estandarizados que integren el envío, transporte y recepción de las muestras, el registro de las muestras rechazadas y la emisión, comunicación y disposición final de los resultados desde los lugares sin laboratorio hasta el LNS y viceversa.
2. **Organización:** Ampliar el uso de los equipos de GeneXpert para el procesamiento de pruebas carga viral para reducir la distancia y tiempo de traslado de las muestras.
3. **Capacitación:** Desarrollar mecanismos eficientes de capacitación virtual continua mediante el aula virtual del MINSAL, basados en los nuevos procedimientos operativos y dirigido a todo el personal que participa del sistema de referencia de muestras y resultados.
4. **Financiamiento:** Incluir la asignación de recursos sostenibles en los planes operativos y presupuestos de las Regiones de Salud para cubrir los gastos recurrentes de operación del sistema referencia de muestras.
5. **Envío y transporte de muestra:**
 1. Renovar el triple embalaje utilizado en las muestras de pruebas generales y de TB, por otros con mejores especificaciones de bioseguridad.
 2. Implementar códigos de barras para el rotulado correcto y confidencial de las muestras.
 3. Implementar el modelo de transporte por *recolección* gestionado por las Regiones de Salud, con vehículos propios o mediante empresas especializadas.
4. **Sistema de información:**
 5. Completar interfases del SIS con los equipos de procesamiento de laboratorio asegurando que se transfieran todos los datos de las muestras procesadas o no procesadas.
 6. Interconectar el SIS con toda la red de laboratorio y establecimientos asegurando que se transfieren electrónicamente los datos sobre pruebas prescritas, muestras tomadas y resultados emitidos y recibidos.
7. **Supervisión:** Verificar durante las supervisiones la instalación y uso correcto del módulo de laboratorio del SIS.
8. **Monitoreo:** Desarrollar dashboard con indicadores de monitoreo del transporte de muestras a partir de los datos registrados en el SIS, conforme se avance en la interconexión del módulo de laboratorio.

6. Implementación de las oportunidades de mejora

En la reunión del 24 de noviembre de 2023, junto con las contrapartes nacionales, se analizó una propuesta genérica del plan para implementar las oportunidades de mejora. Los participantes establecieron por consenso que el plan debe considerar: (a) la consolidación del sistema integrado de referencia de muestras biológicas y entrega de resultados de alcance nacional y que cubra todas las muestras biológicas tomadas en los establecimientos públicos de salud del MINSAL, (b) la implementación de un modelo de transporte de muestras por *recolección* a cargo de las regiones de salud y, (c) la implementación de forma escalonada, empezando con dos regiones y extendiendo luego a todo el país.

El gráfico 6 resume plan de mejoras propuesto que consta de tres fases:

Fase 1. Preparación y coordinación durante el primer año

La fase 1 (2024), inicia con la presentación y difusión de este plan a directivos y técnicos del nivel central del MINSAL, de las Regiones de Salud y de agencias de cooperación técnica y financiera, con el propósito de dar a conocer sus objetivos y actividades y establecer compromisos para apoyarlo. Continúa con la conformación de una **Mesa de Coordinación de Laboratorio Clínicos** integrada por actores del nivel central del MINSAL vinculados a la red de laboratorios clínicos. La Mesa de Coordinación será responsable de conducir y supervisar las demás actividades del plan de mejoras que incluyen:

1. Desarrollar y oficializar procedimientos operativos estandarizados para el transporte de muestra, entrega de resultados y monitoreo.
2. Desarrollar módulos auto instructivos de capacitación virtual sobre los nuevos procedimientos que incluyan exámenes para verificar la asimilación del contenido.
3. Completar las interfases del SIS con los equipos automatizados de procesamiento de muestras que incluya el reporte de muestras no procesadas o sin resultados.
4. Completar la interconectividad del módulo de laboratorio del SIS en todos los establecimientos de salud de manera que las solicitudes de pruebas y sus resultados fluyan de forma electrónica.
5. Desarrollar un dashboard con indicadores de monitoreo del transporte de muestras y entrega de resultados que permita conocer su desempeño y que sean accesibles a todos los niveles de la red de laboratorios y a los Programas de Salud Pública.
6. Incluir el financiamiento de las actividades recurrentes en los planes operativos y presupuestos institucionales en las cinco regiones de salud.

Fase 2. Implementación inicial en el segundo año

En esta fase (2025) se implementa el modelo de transporte por recolección y los nuevos procedimientos operativos en las Regiones de Salud Metropolitana y Occidental. Las actividades previstas son:

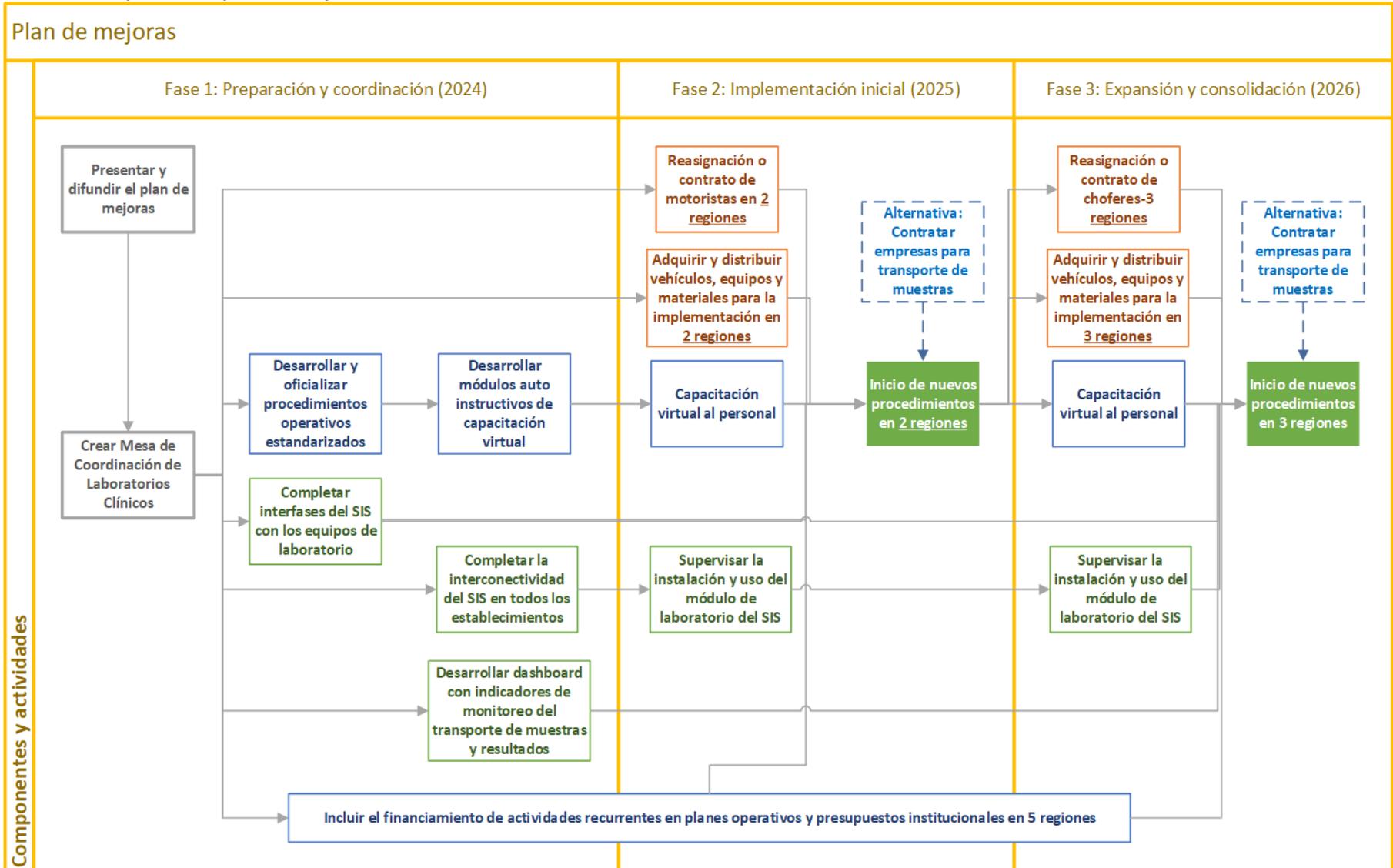
1. Adquirir y distribuir vehículos, equipos y materiales para la implementación en las dos Regiones de Salud seleccionadas.
2. Contratar o reasignar motoristas dedicados exclusivamente para el transporte de las muestras.
3. Capacitar a todo el personal de salud que participa de este sistema a nivel nacional (incluyendo a los motoristas) en los nuevos procedimientos mediante el curso virtual auto instructivo.
4. Supervisar la instalación y uso del módulo de laboratorio del SIS.
5. Inicio de los nuevos procedimientos en la red de hospitales y en los centros del primer nivel de atención de las dos Regiones de Salud seleccionadas.

Fase 3. Expansión y consolidación en el tercer año

En la tercera fase (2026) el modelo de transporte por recolección y los nuevos procedimientos operativos se extienden a las tres Regiones de Salud restantes. Las actividades previstas son:

1. Adquirir y distribuir vehículos, equipos y materiales para la implementación en las tres Regiones de Salud restantes.
2. Contratar o reasignar motoristas dedicados exclusivamente para el transporte de las muestras.
3. Capacitar a todo el personal de salud que participa de este sistema a nivel nacional (incluyendo a los motoristas) en los nuevos procedimientos mediante el curso virtual auto instructivo.
4. Supervisar la instalación y uso del módulo de laboratorio del SIS.
5. Inicio de los nuevos procedimientos en la red de hospitales y en los centros del primer nivel de atención de las tres Regiones de Salud restantes.

Gráfico 6. Propuesta de plan de mejora



Anexos

Anexo 1. Listado personal de salud entrevistados (*Mapeo de actores*)

	Institución/Área	Nombre persona responsable
1	Laboratorio y Banco de Sangre ISSS	Amanda Margarita Majano Mendoza
2	Red de Laboratorios Clínicos	Celina Herrera
3	Colaboradores técnicos de Laboratorio Región Oriental	José Antonio Rosales Mejía
4	Colaboradores técnicos de Laboratorio Región Paracentral	Herminia Vásquez de López
5	Colaboradores técnicos de Laboratorio Región Central	Ana Mirtala Velásquez Hernández
6	Laboratorio Nacional de Salud Pública	Laura Arévalo
7	Jefe Laboratorio Clínico (Supervisora Regional)	Jacqueline Jiménez
8	Laboratorio de Vigilancia de Salud Pública (LVSP)	Raquel Peñate
9	Laboratorio de Vigilancia de Salud Pública (LVSP)	Nely Argueta
10	Supervisor de ITS/VIH	Héctor Parada
11	Laboratorio de Vigilancia de Salud Pública (LVSP)	Raquel Peñate
12	Laboratorio de Vigilancia de Salud Pública (LVSP)	Nely Argueta
13	Colaboradores técnicos de laboratorio clínico Región Metropolitana	Manuel Enrique García Sandoval
14	Hospital Nacional Rosales (III nivel de atención)	Irma Aracely López
15	Hospitales	Leonel Siliezar
16	Unidad de Salud de Ciudad Arce	Arely Ramos Portillo
17	Coordinadora Nacional de Laboratorio de VIH	Lisette Ruiz
18	Programa de Tuberculosis	Dr. Julio Garay y Rene Guevara
19	Laboratorio Nacional de Salud Pública	Patricia Leonor Marroquín
20	Laboratorio Nacional de Salud Pública	Oscar Mena
21	Laboratorio Nacional de Salud Pública	Xiomara Iveth Chávez
22	Laboratorio Clínico Hospital Nacional Rosales	José Ricardo Hernandez Franco