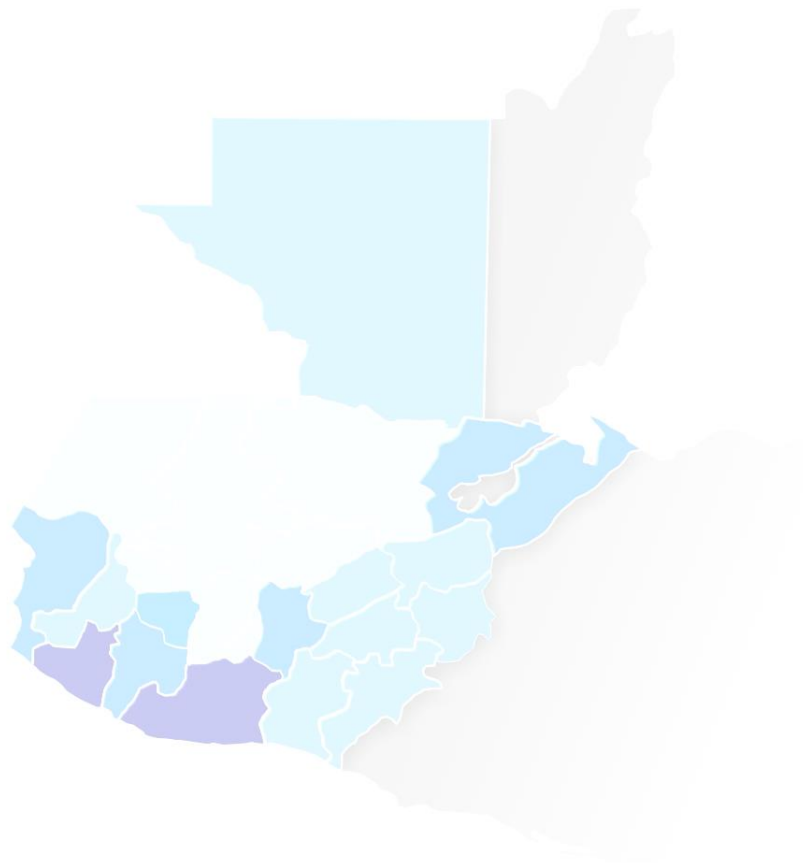




# Informe Final de la Evaluación de Sistema de Vigilancia Epidemiológica del VIH en Guatemala, 2013



"El desarrollo de este documento fue financiado por los Centros para el Control y Prevención de enfermedades (CDC) bajo Acuerdo Cooperativo número SG-SICA/COMISCA/ CDC 5U19GH000064 "Improving Health Surveillance through networking, regional coordination and strengthening of technology, communication and training in epidemiology to improve emergency response in public health under the International Health Regulations and the Health Plan for Central America and the Dominican Republic" bajo el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el alivio del SIDA (PEPFAR)" entre el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Los hallazgos y conclusiones en éste son del(os) autor(es) y no necesariamente representa los puntos de vista de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) o el Gobierno de los Estados Unidos de América.

## **AUTORIDADES DE SALUD EN LA REPUBLICA DE GUATEMALA**

Dr. Jorge Alejandro Villavicencio Álvarez  
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social  
República de Guatemala

Lic. William Edgardo Sandoval Pinto  
Viceministro Administrativo

Dr. Marco Vinicio Arévalo Veras  
Viceministro de Hospitales

Ing. Manuel Gilberto Galván Estrada  
Viceministro Técnico

Dr. Iván Mendoza  
Viceministro de Atención Primaria

## **INSTITUCIONES E INVESTIGADORES**

### **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala**

Dra. Walezca Zeceña  
Directora Centro Nacional de Epidemiología

Dra. Judith García  
Epidemióloga responsable de la Vigilancia de VIH e ITS

Dr. Miguel To  
Director Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA

Licda. Ilcia García  
Responsable de Monitoreo y Evaluación / Programa Nacional de VIH

Licda. Leticia Castillo  
Directora del Departamento de Diagnostico del Laboratorio Nacional de Salud

### **Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SE-COMISCA)**

Dr. Azael Jovel,  
Coordinador de Vigilancia Epidemiológica Regional de VIH en Centroamérica.

Licda. Ana María Marroquín de Rodríguez,  
Especialista de Laboratorio.

### **Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, Oficina Regional, División de VIH y Sida (CDC CAR DGHA)**

Dra. Sanny Chen Northbrook,  
Directora de Programas y Ciencia.

Dra. Beatriz Hernández  
Oficial de Proyecto

Dra. Sandra Juárez Garrido,  
Asesora Regional de Laboratorio.

### **Centros para el Control y Prevención para el Control y Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA (CDC)**

Dra. Janet Lee  
Oficial de Proyecto

Dr. Spencer Lloyd  
Oficial de Proyecto

**Institución Patrocinadora: CDC CAR DGHA**

## **EQUIPOS DE CAMPO**

### **Grupo 1**

José Monzón Consultor, Secretaria Ejecutiva, COMISCA.

Janeth Lee, CDC Atlanta.

Paola Marchorro, Laboratorio Nacional de Salud,

Diana Forno, CDC - CAR M&E.

Zonia Pinzón, Programa Nacional de ITS-VIH-Sida,

Ann McIntire, CDC Atlanta.

### **Grupo 2**

Blanca Chinchilla, Centro Nacional de Epidemiología.

Lucrecia Ramírez, Programa Nacional de ITS-VIH-Sida.

Ricardo Mendizábal, Universidad del Valle.

Beatriz Hernández CDC – CAR.

Brenda Campos, Centro Nacional de Epidemiología.

### **Grupo 3**

Ana María Marroquín Secretaria Ejecutiva, COMISCA.

Iris Debroy Franco, Programa Nacional de ITS-VIH-Sida.

Judith García, Centro Nacional de Epidemiología.

Pedro Rizzo, Centro Nacional de Epidemiología.

### **Grupo 4**

Sandra Juárez, CDC-CAR.

Iris López, CONASIDA.

## **CONTENIDO**

<b>ACRONIMOS</b>	<b>1</b>
<b>I. ANTECEDENTES</b>	<b>2</b>
<b>II. CONTEXTO EPIDEMIOLOGICO DE VIH</b>	<b>3</b>
<b>III. JUSTIFICACION</b>	<b>8</b>
<b>IV. META Y OBJETIVOS</b>	<b>10</b>
<b>V. METODOLOGIA</b>	<b>11</b>
<b>VI. TRABAJO DE CAMPO</b>	<b>15</b>
<b>VII. CONSIDERACIONES ETICAS</b>	<b>18</b>
<b>VIII. PRINCIPALES HALLAZGOS</b>	<b>19</b>
<b>IX. RECOMENDACIONES</b>	<b>24</b>
<b>X. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>25</b>
<b>XI. ANEXOS</b>	<b>26</b>

**ACRONIMOS**

ARV	Antirretrovirales
CAR	Región de Centro América
CDC	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades
CEPAL	Comisión Económica para América Latina
CNE	Centro Nacional de Epidemiología
DGHA	División Global de VIH y Sida
ECVC	Encuesta Centroamericana de Vigilancia y Comportamiento Sexual
ENSMI	Encuesta Nacional de Salud Materno Infantil
GAP	Programa Global de Sida
HSH	Hombres que tiene sexo con hombres
IGSS	Instituto Guatemalteco del Seguro Social
INE	Instituto Nacional de Estadística
ITS	Infecciones de Transmisión Sexual
LNS	Laboratorio Nacional de Salud
M&E	Monitoreo y Evaluación
MANGUA	Manual de Antirretrovirales de Guatemala
MMWR	Reporte Semanal de Morbilidad y Mortalidad
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y Sida
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
PEMAR	Poblaciones en Mayor Riesgo
PNS	Programa Nacional para el Control y Prevención de ITS-VIH-Sida
PPL	Personas Privadas de Libertad
PTMI	Prevención Transmisión Materno Infantil
RENAP	Registro Nacional de Personas
SE COMISCA	Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica
Sida	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SIGSA	Sistema de Información Gerencial en Salud
SVE	Sistema de Vigilancia Epidemiológica
TAR	Terapia Antirretroviral
TB	Tuberculosis
TMI	Transmisión Materno Infantil
TS	Trabajadora sexual
UAI	Unidad de Atención Integral
URC	University Research Corporation
USAID	United States Agency for International Development
VICITS	Vigilancia Centinela de las ITS
VIH	Virus de Inmuno Deficiencia Humana

## I. ANTECEDENTES

En el año 2004, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) con apoyo de CDC-GAP, llevo a cabo la primera evaluación del Sistema de Vigilancia de VIH (SVE) en la República de Guatemala. Esta evaluación se enfocó en el desarrollo e implementación de la vigilancia de segunda generación.

Transcurrido 9 años, en febrero de 2013, se realizó una nueva evaluación del SVE de VIH en Guatemala, cuyo propósito fue descubrir las fortalezas y debilidades del proceso de Notificación de Casos de VIH y Sida así como la descripción de la Vigilancia de Laboratorio incluyendo además la evaluación del desempeño del sistema en términos de su utilidad y atributos.

Dicha evaluación se realizó bajo la rectoría del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del MSPAS de Guatemala, en coordinación con el Programa Nacional de ITS-VIH-Sida (PNS) y el Laboratorio Nacional de Salud (LNS). Esta evaluación contó con el apoyo técnico y financiero de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) y la oficina Regional en Centroamérica de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, División de VIH y Sida (CDC-CAR-DGHA).

La actividad de enfoque como una autoevaluación interna del país, en la cual se utilizaron técnicas cualitativas como la revisión documental, observación, entrevista a informantes clave y grupos focales. Adicional a ello, se midió cuantitativamente la calidad del dato incluido en el formulario de notificación de casos de VIH. Para la elaboración de los instrumentos, se utilizó como marco de referencia los atributos que un SVE de un evento de salud debe tener para su funcionalidad según los lineamientos estipulados en reporte semana de morbilidad y mortalidad (MMWR)<sup>1</sup>.

La recolección de información para la evaluación del SVE de VIH en Guatemala se llevó a cabo del 4 al 16 de febrero del 2013. En total, se realizaron entrevistas a personal responsable de las acciones de epidemiología y entrevistas a personal responsable de laboratorio en las regiones seleccionadas.

---

<sup>1</sup> Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems, Centers for Disease Control, 2001.



## II. CONTEXTO EPIDEMIOLOGICO DE VIH

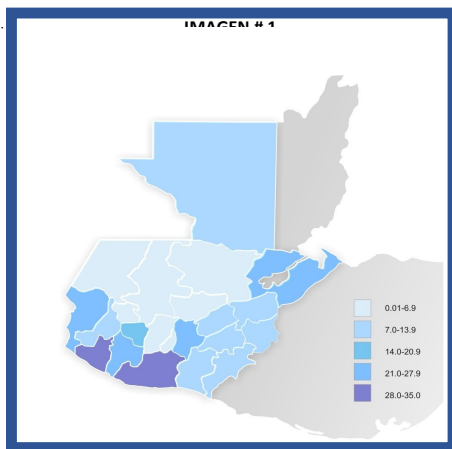
En Guatemala se diagnosticó el primer caso de VIH avanzado en 1984, siendo éste un paciente de sexo masculino.

Dos años más tarde se detectó el primer caso de sexo femenino, desde entonces, Guatemala ha registrado un acumulado de 31,506 casos nuevos, de los cuales el 23.6% fueron reportados durante los primeros 20 años de la epidemia y el 76.4% en los últimos 10 años (Ver gráfico #1).



Durante los últimos 5 años de la epidemia, la media de los casos nuevos VIH y VIH avanzado reportados por año es de 1,183 casos. En el 2013, se registra un decremento del 23.4% en los casos nuevos VIH y VIH avanzado reportados con respecto al 2012<sup>2</sup>, siendo el tercer trimestre y en específico Agosto, el mes de mayor notificación.

De los 1,842 casos, el 57% (1,057/1,842) de los casos notificados son masculinos y el 43% (783/1,842) son femeninos. Con una relación de masculinidad de 1.35 a nivel nacional.



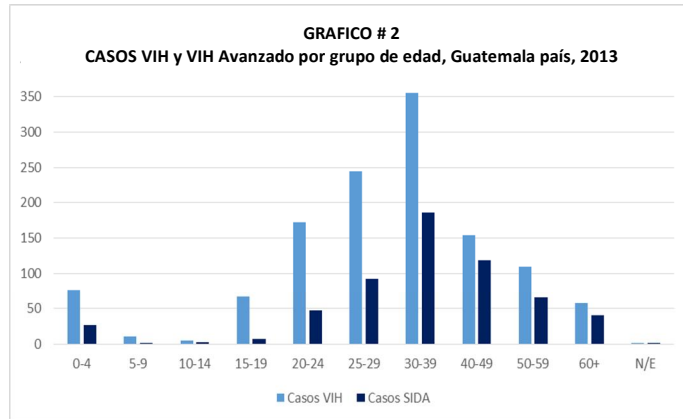
La tasa de prevalencia nacional para el año 2013 es de 11.9 por 100,000 habitantes. Según la estratificación por cuartiles, los departamentos con mayor riesgo en orden descendente son:

- Retalhuleu,
- Escuintla,
- San Marcos,
- Izabal y
- Suchitepéquez.

<sup>2</sup> Centro Nacional de Epidemiología, datos actualizados hasta el 25 de abril del 2014.

El grupo de edad que presenta la mayor cantidad de casos es el que corresponde a las edades productivas del país (56.6%) siendo ésta el grupo de 20-39 años y el 15.1% de los casos, se registran en adolescentes tal como lo muestra el Gráfico #2.

En cuanto a pueblos, el mayor porcentaje de casos se presenta en los ladinos/Mestizos, 75.2% (1,385/1,842), seguido por la población Maya con 20.6%.



La epidemia de VIH en la República de Guatemala, se ha caracterizado por ser una epidemia concentrada en poblaciones en mayor riesgo, incluyendo Hombres que tiene sexo con Hombres (HSH), 8.9% en la ciudad de Guatemala y de 2.8% en Coatepeque así como la prevalencia del VIH reportada en Trabajadoras Sexuales (TS) fue de 1.1%, 3.7% y 2.0% para la Ciudad de Guatemala, Escuintla y Malacatán, respectivamente. Asimismo, las personas con VIH, la prevalencia de sífilis en ciudad de Guatemala fue de 5.8%, en los HSH 6.8% y 4.0% en las mujeres. Entre los PPL, se reportó una prevalencia total de sífilis de 5.3%, (hombres 3.3% y en las mujeres 9.4%).<sup>3</sup>

Por otro lado, según los registros de MANGUA, el número de personas con VIH en Guatemala que reciben Terapia Antirretroviral (TAR), ha experimentado un incremento importante a partir del 2010, que para ese año se registraron 12,053 personas y en el 2013 se registraron 16,386 personas en TAR, de los cuales el 92% se encuentran con medicamentos de primera línea, 6% de segunda y 2% de tercera línea<sup>4</sup>.

Según el Programa Nacional de Tuberculosis (PNT), durante el 2012, en relación a la confección TB-VIH, el 54% de pacientes TB, se tiene evidencia que se realizó la prueba de VIH, de estas el 17% se les identificó VIH reactiva. En el país se registró un total de 852 casos de VIH reactivos que recibieron profilaxis con Isoniacida (INH)<sup>5</sup>.

En Guatemala, para el 2013, la tasa de mortalidad asociada al VIH es de 0.6 por 100,000 hab. Los 5 departamentos con mayores Tasas de Mortalidad asociada a VIH, son en orden descendente Santa Rosa, Sacatepéquez, Quetzaltenango, Izabal y Escuintla (Ver Tabla #1).

<sup>3</sup> Encuesta Centroamericana de Vigilancia de Comportamiento y Prevalencia del VIH (ECVC) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en poblaciones vulnerables, 2013, Guatemala.

<sup>4</sup> | Boletín Epidemiológico Regional de VIH, Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica, (SE COMISCA) Diciembre 2013.

<sup>5</sup> UNAIDS, Global Report on the Global AIDS Epidemic, 2013.

**Tabla # 1**  
**Tasa de Mortalidad por infección de VIH Avanzada x 100,000 hab.**  
**por departamento, Guatemala país, enero-diciembre 2013**

Departamento	Tasa	Departamento	Tasa
Alta Verapaz	0.6	Peten	0.0
Baja Verapaz	0.7	Quetzaltenango	2.1
Chimaltenango	0.3	Quiche	1.3
Chiquimulilla	0.5	Retalhuleu	1.3
El Progreso	1.2	Sacatepéquez	2.1
Escuintla	1.4	San Marcos	0.0
Guatemala	0.1	Santa Rosa	2.2
Huehuetenango	0.1	Sololá	0.0
Izabal	2.1	Suchitepéquez	0.6
Jalapa	0.0	Totonicapán	1.0
Jutiapa	1.1	Zacapa	0.0
<b>TOTAL</b>			<b>0.6</b>

FUENTE: Centro Nacional de Epidemiología, Diciembre 2013.

Según grupos de edad, las mayores tasas de mortalidad, se registran en hombres con edades de 30-59 años y en mujeres de 25-39 años. En los últimos 5 años, las tasas de mortalidad asociadas a VIH, han experimentado un descenso, en el 2008 se registró 1.9 por 100,000 habs. en comparación a la registrada en el 2013, 0.6 por 100,000 habs.

### Sistema de Vigilancia de VIH

La notificación de casos en la República de Guatemala, inició en forma pasiva en 1984 y no fue sino hasta 1996, que se creó el PNS, y se logró ordenar aún más la Vigilancia incluyendo la notificación de los casos por VIH paralelamente con la notificación de casos Sida.

La obligatoriedad de la notificación de casos se establece en el marco legal para VIH y Sida en el país, que está definido en el Capítulo IV, artículo 26 del Decreto 27-2000. El proceso de notificación de los casos se realiza en forma mensual realizada por todos los servicios de salud, públicos, privados y ONG's o asociaciones de acuerdo a esta normativa.

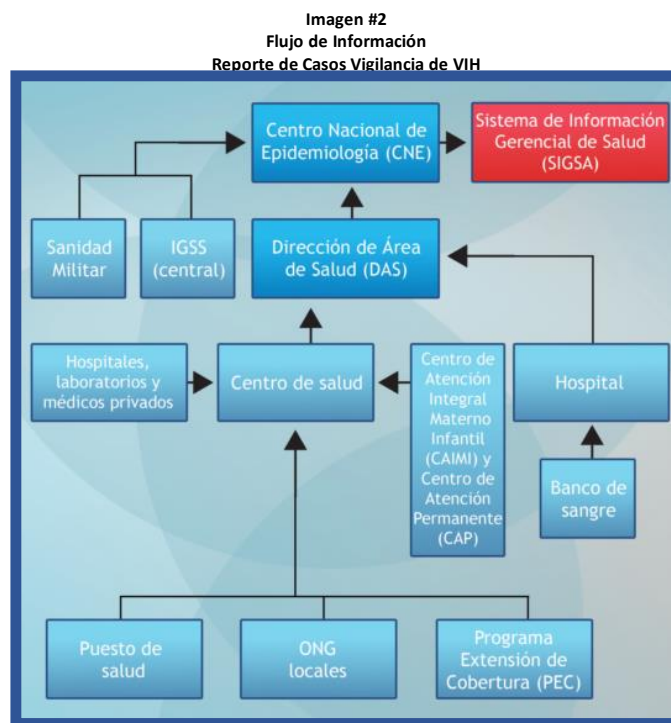
A partir del año 2003, se introdujo una nueva boleta de notificación de caso de infección por VIH y VIH avanzado y una nueva base de datos en Epi-info. Es en este mismo año que se incorporan algunos componentes de la vigilancia del VIH de segunda generación que son desarrollados por el PNS.

En el año 2011 se hacen mejoras a la ficha de notificación de casos de VIH y se establece un nuevo programa ("*epi-fichas*" como la plataforma virtual) para el registro de los casos de VIH y VIH avanzado. El proceso definido es que, posterior de ser confirmado el caso de VIH, deberá llenarse la ficha de notificación de caso. El responsable del llenado de la ficha, se

asegurará que la ficha contenga toda la información. Si faltare información, ésta deberá de recuperarse lo antes posible para que el ingreso de la ficha al sistema sea completo.

El ingreso de la ficha de notificación se realiza en el sistema “*epi-fichas*”. Si la unidad notificadora cuenta con un usuario del SVE debe de ingresar la ficha diariamente. Si no cuenta con un usuario, la ficha debe de ser enviada al epidemiólogo del área de salud antes del décimo día del mes para su ingreso en el SVE.

Todas las instituciones privadas como públicas o pertenecientes a la sociedad civil que están involucradas en el diagnóstico de casos de VIH o VIH avanzado deberán notificar los casos respetando la definición de caso establecido y el flujograma que describe la norma vigente (Ver Imagen #2).



FUENTE: Centro Nacional de Epidemiología, Diciembre 2013.

La definición de los roles y responsabilidades de cada uno de los elementos que participan en la vigilancia epidemiológica, es fundamental para la eficacia de la misma. En Guatemala, se identifican 3 niveles de actuación, el **Nivel Central**, desempeña el rol de rector y conductor de las acciones de vigilancia epidemiológica y de fortalecimiento de los niveles regionales y locales. En este nivel se ha considerado el papel fundamental del CNE, el PNS y el LNS; el **Nivel Regional**, juega el rol de conductor de las acciones de vigilancia epidemiológica en su departamento y de fortalecimiento del nivel local; y el **Nivel Local**, cuyo rol es de notificador y ser vigilante de la situación epidemiológica en su área de influencia. En este nivel se ha considerado a los Hospitales Nacionales, Distritos y Centros de Salud.

Un aporte importante a la respuesta nacional a la epidemia lo constituye el establecimiento de acciones de vigilancia centinela de ITS y VIH con TS y HSH en clínicas VICITS, proyecto liderado por el CNE y el PNS del MSPAS, el cual se realiza con el apoyo técnico de la Universidad del Valle de Guatemala (UVG) y CDC-CAR/CDC-Atlanta. Esta iniciativa permite monitorear la situación de ITS en estos grupos en dos importantes ciudades del país.

### III. JUSTIFICACION

La necesidad de desarrollar evaluaciones periódicas de los SVE de VIH para asegurar su eficiencia y efectividad, se hace necesario para el cumplimiento de las metas y objetivos propuestos. La evaluación del Sistema, permite medir el progreso o avance obtenido en comparación con evaluaciones previas.

Tal como en Guatemala sucedió en el 2004, cuando el MSPAS con apoyo de CDC-GAP, llevo a cabo la primera evaluación del SVE de VIH. Esta evaluación se enfocó en el desarrollo e implementación de la vigilancia de segunda generación. Sus principales recomendaciones para el fortalecer el SVE (Tabla #2) en aquel momento, fueron descritas puntualmente.

Tabla #2  
Recomendaciones de la Evaluación del Sistema de  
Vigilancia Epidemiológica de VIH en Guatemala, 2004.

<b>Recomendaciones Generales</b>	
<b>Integrar las diversas fuentes de información de vigilancia asegurando la diseminación de información a nivel local y regional</b>	
<b>Mejora la coordinación y el flujo de información entre el MSPAS, ONG y otros actores relevantes</b>	
<b>Promover la toma de decisiones basadas en evidencia tanto a nivel local como regional para informar y evaluar intervenciones</b>	
<b>Fortalecer la coordinación entre M&amp;E, y Vigilancia Epidemiológica del MSPAS, así como con otros socios (Sector privado, ONG's y otros socios)</b>	
<b>Recomendaciones Específicas</b>	
<b>Laboratorio</b>	Fortalecer el laboratorio central y los laboratorios de áreas prioritarias de la red de laboratorios de Guatemala Revisar la estrategias de diagnóstico de VIH en los servicios de salud
<b>Vigilancia Centinela ITS-VIH</b>	Revisitar los protocolos y procedimientos estándar para la vigilancia de ITS, prueba voluntaria y consejería así como el M&E de TAR
<b>Monitoreo y Evaluación</b>	Desarrollar estrategias para el monitoreo de la atención y tratamiento de Personas con VIH.

Con un el propósito de dar seguimiento a las recomendaciones realizadas en la evaluación del SVE en 2004 y continuar con el fortalecimiento de la Vigilancia Epidemiológica del VIH, CDC/CAR/DGHA a través de su socio implementador SE COMISCA realizó varios talleres técnicos con oficiales de los Ministerios de Salud de Centro América, con el objetivo de identificar brechas y necesidades para mejorar el desempeño de los SVE de VIH y Sida.

Las actividades incluidas para la evaluación de los SVE de la Región fueron:

- Definir el marco y las preguntas de evaluación.
- Identificar mecanismos para asegurar que las evaluaciones sean objetivas y estandarizadas.

- Desarrollar la capacidad regional de los ministerios de salud para realizar evaluación de los SVE.
- Diseminar los hallazgos y las recomendaciones así como elaborar planes acciones de seguimiento.

Tomando en cuenta que el desarrollo de estrategias evaluativas regionales contribuyen a mejorar la planificación, implementación así como el monitoreo de los programas de prevención y atención de VIH así como también ayudan a comprender mejor las tendencias y comportamientos de riesgo que proporcionan información para la toma de decisiones basadas en evidencia y de acuerdo a las necesidades de la epidemia, el CNE condujo la segunda evaluación del SVE del VIH. Para ello se realizaron los pasos pertinentes para la planificación y ejecución de acciones conducentes al logro de los objetivos propuestos.

La realización de esta nueva evaluación se centró en la notificación de casos, tratando de identificar cambios que se han experimentado y establecer acciones a seguir para fortalecer el SVE de VIH en Guatemala.

## IV. METAS Y OBJETIVOS

### META

Realizar una evaluación de los componentes principales del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de VIH en Guatemala.

### OBJETIVOS

1. Describir los componentes del Sistema de Vigilancia de segunda generación de VIH en Guatemala específicamente:
  - Sistema de reporte de casos de VIH.
  - Vigilancia de Laboratorio relacionado con el sistema de reporte de casos de VIH.
2. Evaluar críticamente el rendimiento de todo el sistema en términos de su utilidad y los atributos específicos del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de VIH en Guatemala.
3. Proporcionar recomendaciones para mejorar la calidad, la eficacia y la utilidad del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de VIH en Guatemala.



## V. METODOLOGIA

En el mes de febrero del 2013, se realizó una evaluación interna bajo la rectoría del CNE del MSPAS de la República de Guatemala, en coordinación con el PNS y el LNS. Esta evaluación contó con el apoyo técnico y financiero de SE-COMISCA y CDC-CAR-DGHA.

### Diseño de la evaluación

La metodología utilizada fue cualitativa descriptiva, la cual permitió conocer la situación actual del sistema de notificación de caso de VIH, así como la vigilancia de laboratorio en términos de cómo opera el sistema, las principales fortalezas y los aspectos a mejorar.

Para ello, se utilizó como marco de referencia los atributos que un sistema de vigilancia de un evento de salud debe tener para su funcionalidad según los lineamientos estipulados en reporte semana de morbilidad y mortalidad (MMWR por sus siglas en inglés)<sup>6</sup>.

Tabla #3  
Descripción del proceso de evaluación de cada  
atributo del sistema de vigilancia de VIH de Panamá, 2013.

ATRIBUTO	DEFINICION
<b>UTILIDAD</b>	El sistema de vigilancia contribuye a la prevención y control de VIH y provee información para mejorar nuestro conocimiento sobre la epidemiología de VIH en Guatemala.
<b>SIMPLICIDAD</b>	El sistema debe ser simple en términos de su estructura y fácil de operar a la vez que es capaz de cumplir con sus objetivos.
<b>FLEXIBILIDAD</b>	El sistema es capaz de adaptarse a los cambios en base a las necesidades de información y las condiciones de operación con poco tiempo, personal y recursos adicionales.
<b>CALIDAD DEL DATO</b>	Los datos están completos y son válidos.
<b>ACEPTABILIDAD</b>	El personal y las organizaciones están dispuestos a participar.
<b>SENSIBILIDAD</b>	La proporción de casos de VIH detectados por el sistema. La sensibilidad también se refiere a la capacidad para para monitorear /identificar cambios en el tiempo.
<b>VALOR PREDICTIVO POSITIVO</b>	La proporción de casos de VIH reportados bajo vigilancia epidemiológica. El valor predictivo positivo mejora con él al incrementar la sensibilidad.
<b>REPRESENTATIVIDAD</b>	El sistema describe de forma precisa la ocurrencia del VIH en el tiempo y su distribución en la población por lugar y persona.
<b>OPORTUNO</b>	El tiempo entre cada uno de los pasos del sistema de vigilancia y el tiempo total aceptable entre cada ciclo de vigilancia (anual)
<b>ESTABILIDAD</b>	La capacidad del sistema de recolectar, administrar y proveer datos sin errores y ser operacional cuando es necesario.

<sup>6</sup> Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems, Centers for Disease Control, 2001.

## **Técnicas utilizadas**

Para recolectar información que permitiera evaluar la utilidad del sistema y el desempeño del SVE del VIH y Sida en términos de los atributos se utilizaron técnicas de investigación cualitativa:

Revisión documental: Se revisaron el protocolo o normas de vigilancia de VIH del país, para conocer las definiciones, actualizaciones, vigencia y detección de necesidades. En cada lugar se verificó la existencia de Reportes periódicos (mensuales, trimestrales, anuales, Protocolos de vigilancia, Bases de datos, Procedimientos estándar de laboratorio y Organigramas de personal.

Entrevistas con informantes clave: Se entrevistaron al personal de salud que realizan acciones de vigilancia de VIH y personal de laboratorio en los diferentes niveles (local, regional y nacional) así como a Directores de Áreas de Salud, Hospitales, Coordinadores de Unidades de Atención Integral, epidemiólogos de Áreas de Salud y Hospitales, encargados de estadísticas, encargados de programas y digitadores. Así como a encargados de laboratorio y directores de otras entidades relacionadas: Epidemiología, SIGSA, ONUSIDA, URC, Instituto Guatemalteco del Seguro Social (IGSS).

Observaciones directas: Para la vigilancia de laboratorio se valoró la capacidad diagnóstica de los laboratorios del MSPAS e IGSS en los diferentes niveles, mediante visitas de verificación para inspeccionar infraestructura física y equipo así como conocer el grado de abastecimiento de materiales de los laboratorios visitados.

Grupos focales: Se utilizó la técnica de grupos focales para indagar en el personal clínico, de consejería, estadística, agencias de cooperación y ONG's que participan en la vigilancia del VIH y Sida de manera directa o indirectamente y que no fueron entrevistados de manera individual. Se realizaron 4 grupos focales, uno por cada sitio seleccionado. Participaron médicos clínicos, orientadores, personal de enfermería y personal de laboratorio. En cada grupo focal participaron en promedio 8 personas.

Calidad del dato: Se revisaron el 10% de las fichas de notificación de casos reportados entre el 1 de julio de 2010 y el 30 de junio de 2012. Basado en número de casos reportados, cada 10 casos será seleccionado un caso para revisión. Se revisaron las fichas para evaluar su exactitud, si están completos y si el reporte se realizó en tiempo. Las siguientes variables fueron evaluadas:

- Fecha de notificación
- Código de paciente
- Edad
- Sexo
- Modo de transmisión
- Fecha de la prueba
- Ingreso al sistema informático.

## Muestreo

La selección de las regiones de salud, así como las instalaciones y el personal clave a entrevistar, se realizó utilizando un muestreo por conveniencia según criterios de inclusión establecidos en el protocolo. Posteriormente se hizo contacto con los responsables de cada sitio, para establecer la fecha de la visita del equipo evaluador. De igual manera se identificaron otros informantes claves de las clínicas y hospitales privados, ONG's y Agencias de cooperación con el propósito de programar las visitas para realizar las entrevistas y desarrollar los grupos focales.

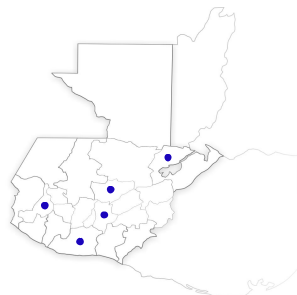
Para la selección del 10% de los formularios de notificación de caso de VIH, se utilizó un muestreo aleatorio simple y se estimó el intervalo de muestreo para obtener los formularios según dicho intervalo hasta completar el número total correspondiente.

## Criterios de selección

Para la selección de las Áreas de salud que fueron incluidas en la evaluación del SVE del VIH, se utilizaron los criterios definidos en el protocolo, tales como:

- Áreas de salud con altas tasas de VIH según reporte de casos del 2011 cuya sumatoria, representaran alrededor del 80% de los casos del país.
- Área de salud que mantienen baja detección de casos de VIH, con fines de comparación.
- Área de salud incluida en la Evaluación del SVE realizada en el 2004 con fines de comparación.
- Para la selección de los formularios de notificación de caso de VIH, éstos deberían corresponder del 1 de julio de 2010 y el 30 de junio de 2012.
- En las instalaciones o regiones de salud donde el número de formularios era menor de 10 se tomaban el total de formularios.

**Tabla #5**  
Regiones de salud seleccionados para la evaluación del Sistema de Vigilancia de VIH de Guatemala, 2013



### Áreas de salud

1. Guatemala
2. Escuintla
3. Izabal
4. Baja Verapaz
5. Quetzaltenango

## **Evaluación de laboratorio**

La evaluación de laboratorio incluyó también entrevistas a informantes clave, tanto a nivel nacional como a nivel local. Adicionalmente se aplicó un formulario de verificación, el cual fue aplicado por personal del MSPAS, SE-COMISCA y CDC-CAR. Los componentes evaluados en laboratorio fueron los siguientes:

1. Marco logístico del sistema de laboratorio
  - a. Flujo de información, datos, referencia y contra referencia de muestras
  - b. Procedimientos estandarizados
  - c. Almacenamiento de información
  
2. Capacidad del Recurso Humano
  - a. Personal capacitado en epidemiología, vigilancia y análisis de datos
  - b. Consejería en VIH
  - c. Técnicas de laboratorio para VIH e ITS
  - d. Bioseguridad
  - e. Control de Calidad
  
3. Capacidad del Laboratorio
  - a. Procesamiento de muestras y reporte de resultados
    - i. Criterios para recibir, procesar, analizar y reportar resultados
    - ii. Utilización de resultados para mejorar la vigilancia
    - iii. Retroalimentación a todos los niveles
    - iv. Periodo de tiempo para la entrega de resultados
    - v. Número de casos por año (ITS/VIH)
  - b. Diagnóstico
    - i. Disponibilidad de kits de diagnóstico
    - ii. Provisión de administración de insumos
  
4. Seguridad y Mantenimiento (Bioseguridad y equipamiento).
  
5. Aseguramiento de la calidad interno y externo.

## VI. TRABAJO DE CAMPO

### Organización

Para realizar el trabajo de campo se organizaron 4 equipos de evaluadores, integrados por personal de salud del MSPSA de las diferentes instancias (CNE, PNS, LNS). Cada equipo se responsabilizó por cada Área de Salud seleccionada. Así mismo, se integró un epidemiólogo regional para dejar capacidades instaladas a ese nivel. Además se integró a cada uno de los equipos de campo personal de SE-COMISCA y CDC-CAR, con el propósito de dar el soporte técnico a la evaluación.

Un taller de capacitación fue realizado para estandarizar los conceptos, procedimientos y aspectos operativos de la evaluación. La capacitación incluyó la introducción a métodos de evaluación de vigilancia epidemiológica en salud pública, así como la revisión y utilización de los instrumentos de recolección de datos, programación y principales tareas del trabajo de campo.

Fue el personal del MSPAS, quienes estuvieron a cargo de la evaluación a nivel nacional y local para ello, se nombró un líder de equipo quienes aseguraron el cumplimiento del cronograma, y procedimientos definidos. Así mismo, fueron los responsables de realizar la comunicación con los responsables de la evaluación para el reporte de actividades, él envió de la información y la comunicación sobre las dificultades y toma de decisión.

### Recolección de Datos

Para alcanzar los objetivos planteados en el protocolo, se diseñaron y pilotearon los instrumentos de recolección de datos, tanto para el proceso de evaluación de la notificación de caso de VIH como para la vigilancia de laboratorio, todos los instrumentos fueron diseñados a fin de obtener información detallada respecto al desempeño del sistema en términos de calidad, utilidad y los atributos. A continuación se detallan los instrumentos utilizados:

**Notificación de caso:** Se aplicaron tres instrumentos los cuales fueron diferenciados por niveles. *El formulario B1;* dirigido a epidemiólogos de nivel central, *B2:* Epidemiólogos regionales y de hospitales y el *B3;* para estadígrafos de nivel central, regionales y de hospitales. Para la revisión de los formularios de notificación de caso y evaluar la calidad del dato se diseñó un instrumento con las principales variables a revisar.

**Vigilancia de laboratorio:** Para evaluar la capacidad de los laboratorios en los diferentes niveles se diseñaron dos instrumentos de recolección de datos con todos

los ítems a evaluar según el nivel. *El instrumento C1*; fue el instrumento que se aplicó en los Laboratorios de nivel central y hospitales regionales, mientras que el *C2* fue aplicado en los laboratorios de nivel local.

En cada uno de los equipos de campo, se seleccionaron las personas que hicieron las entrevistas y tomaron las notas según las preguntas establecidas en los instrumentos. En la capacitación a todo el equipo evaluador se hizo énfasis en tomar notas de manera completa. En los casos que los entrevistados/as expresaron una frase muy fuerte o que describía de forma precisa un concepto importante para la evaluación, se tomó nota textual de las citas.

Las notas fueron escritas durante las entrevistas individuales con los informantes clave siguiendo el formulario de la entrevista semi estructurada según perfil o funciones. Posterior a la entrevista, las respuestas obtenidas de cada una de ellas fueron resumidas en un formato específico para cada instrumento lo que permitió una mejor organización de los datos para proceder al análisis de los mismos.

En el caso, de los grupos focales, se realizó la previa autorización de los participantes para proceder a grabar las sesiones y posteriormente se transcribieron elaborando un resumen en *Word*. Las notas del relator ayudaron para completar el resumen o para integrar detalles o agregar información que haya sido omitida. Los resúmenes fueron revisados y enviados al equipo de conductor de la evaluación diariamente y luego se procedió al análisis respectivo.

Los resúmenes electrónicos se consolidaron. Se crearon categorías de temas basados en los objetivos de la evaluación y los resúmenes posteriormente se codificaron para poder identificar opiniones similares así como divergencias en las respuestas de los entrevistados. Una vez finalizada la codificación, se generó un resumen de categorías y se procedió a identificar las opiniones dominantes y puntos de vista divergentes, para cada categoría. Los resultados cualitativos se categorizaron en función de los principales atributos de un sistema de vigilancia de la salud.

Los datos obtenidos de la revisión del formulario de notificación de casos fueron tabulados para obtener las frecuencias de las variables con datos válidos y completos. Para ello, los datos fueron agrupados y organizados utilizando la hoja electrónica de *Excel*. No se obtuvieron datos de identificadores personales dentro de la base de datos revisadas en los sitios evaluados. La revisión de los formularios y las bases de datos fue realizada únicamente por personal del CNE del MSPAS, esto para garantizar la confidencialidad de la información y cumplir con la normativa del país respecto a quienes pueden acceder a dicha información.

Los datos obtenidos de las observaciones y entrevistas a informantes clave de los laboratorios de nivel central, regional y local fueron agrupados y analizados utilizando la técnica gerencial conocida como FODA.

## **VII. CONSIDERACIONES ETICAS**

El protocolo para la Evaluación fue revisado y aprobado por las autoridades de salud de la República de Guatemala y fue revisado por especialistas de SE-COMISCA y CDC-CAR y posteriormente enviado a CDC Atlanta, quienes aprobaron los procedimientos ahí establecidos.

Para cumplir con la normativa de país respecto al acceso a información sensible y confidencial solamente el personal del MSPAS, realizó las entrevistas y la revisión de los formularios de notificación y bases de datos. El Personal de los CDC-CAR y SE-COMISCA no accedieron a información para identificar individuos de los formularios de reporte de casos de VIH. Es importante señalar que ningún momento de la evaluación se recolectó información de identificadores personales.

Previo a iniciar las entrevistas y los grupos focales, se aplicaron consentimientos informados a todas las personas, esto con el propósito que conocieran los objetivos, procedimientos, derechos, riesgos así como dar a conocer la vía de comunicación y el responsable de brindar mayor información sobre la actividad , en caso de tener dudas o preguntas.

Toda la información obtenida en la presente evaluación quedó resguardada por la coordinación de vigilancia de las ITS-VIH-Sida en el CNE del MSPAS.



## VIII. PRINCIPALES HALLAZGOS

El equipo de evaluación revisó los casos reportados de VIH a nivel nacional y local para áreas seleccionadas. En cada sitio, el equipo de evaluación realizara grupos focales, con personal seleccionado e informantes clave. Cada grupo estuvo conformados por no más de 4 a 6 personas y fueron realizados por personal del MSPAS y SE COMISCA. A todos los participantes se les solicitó firmar un consentimiento de participación (Anexo A).

Los formularios de reporte de casos de VIH fueron seleccionados a conveniencia dentro de un periodo determinado de tiempo. La Tabla #6, resume los sitios seleccionados, los cuales corresponden a las áreas con mayor número de casos de VIH reportados en Guatemala para 2011, así como para el periodo seleccionado para revisión de reporte de casos (julio 1 2010 a junio 30 2012). Así mismo se ha incluido un área de salud con bajo reporte de casos con fines de comparación.

Tabla #6  
Áreas de Salud incluidos en la  
Evaluación del Sistema de Vigilancia de VIH de Guatemala, 2013.

Área de Salud	Sitio
<b>Guatemala</b>	Hospital General San Juan de Dios
	Hospital Roosevelt
	Hospital de Amatitlán
<b>Escuintla</b>	Hospital Regional de Escuintla
<b>Izabal</b>	Hospital Nacional La Amistad Japón
	Hospital Infantil Elisa Martínez
<b>Quetzaltenango</b>	Hospital General San Juan de Dios
	Hospital Rodolfo Robles
	Hospital de Coatepeque
<b>Baja Verapaz</b>	Hospital Nacional de Salamá

La recolección de información para la evaluación del SVE de VIH en la República de Guatemala, incluyó la realización entrevistas a personal responsable de las acciones de epidemiología así como al personal responsable de laboratorio en las regiones seleccionadas.

La recolección de información para la evaluación del SVE de VIH en Guatemala se llevó a cabo del 4 al 16 de febrero del 2013. Se realizaron entrevistas a personal responsable de las acciones de epidemiología y entrevistas a personal responsable de laboratorio en las regiones seleccionadas.

En relación a la Utilidad del SVE, se logró determinar que la vigilancia de casos de VIH y VIH avanzado, fue uno de los atributos de SVE, más frecuentemente mencionado e identificado, especialmente por la facilidad que el SVE ofrece al momento de caracterizar la epidemia a nivel local y nacional, aunque se reconoce la percepción de un porcentaje importante de su registros de casos.

La información se recolecta en “duro” y “electrónico” de manera constante mediante las *epi fichas* (formulario de notificación de casos), éstas cuentan con variables específicas y utiliza preguntas cerradas y su llenado es rápido. Uno de los problemas es la dificultad de ingresar datos en algunos campos, los cuales no están habilitados. Además, el llenado digital, muchas veces es imposible por falta de recursos tecnológicos y conectividad. Uno de los problemas mayores del SVE es que, a pesar de haber sido implementadas las *epi fichas* en forma oficial, en algunas Áreas de Salud, aun se utilizan las hojas de notificación anteriores y los flujogramas de la información no se ha logrado unificar en todo el país.

Para verificar la calidad de datos, se revisaron el 10% de las fichas de notificación de casos reportados entre el 1 de julio de 2010 y el 30 de junio de 2012. Basado en número de casos reportados, cada 10 casos será seleccionado un caso para revisión. Se revisaron las fichas para evaluar su exactitud, si están completos y si el reporte se realizó en tiempo. Las variables que fueron evaluadas y los resultados se aprecian en la Tabla #7.

Tabla #7  
Variables analizadas bajo el atributo de “Calidad del Datos” en la Evaluación del Sistema de Vigilancia de VIH de Guatemala, 2013.

Variable revisada	Tipo de variable
<b>Fecha de notificación</b>	Numérica
<b>Código del paciente</b>	Numérica
<b>Edad</b>	Numérica
<b>Sexo</b>	Nominal
<b>Modo de transmisión</b>	Nominal
<b>Fecha de Prueba</b>	Nominal
<b>Ingreso al Sistema</b>	Numérica

La calidad del dato fue evaluado en cuanto a dos aspectos definidos en la evaluación; completo y valido. Un dato se consideró como “Completo” cuando en la casilla del formulario de notificación se registró la información solicitada y fue “Válido” cuando la información incluida en el formulario de notificación es correcta<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Organización Panamericana de la Salud, 2012

El SVE, muestra amplio margen de flexibilidad para adaptarse a algunos requerimientos informáticos que se soliciten. No se cuenta con manuales de operación del mismo. Posee información desde el primer caso de Sida en el país. Se identifica como sistema único, al menos el de notificación donde el Instituto Guatemalteco del Seguro Social (IGSS) y algunos establecimientos, amparándose en un marco legal que indica la obligatoriedad de la notificación de caso de VIH, notifican al MSPAS.

Existe una base de datos a nivel central que reúne los casos acumulados, reportados en todo el país, la cual es actualizada y a pesar de la utilización de un “código único” para identificación de pacientes, esto no garantiza la duplicidad de los casos y carece de otros mecanismos para ello. Sin embargo, en algunas Áreas de Salud, se utilizan diferentes bases de datos.

A pesar de existir un alto grado de sub-notificación, el SVE cuenta con algún grado de representatividad, porque describe la ocurrencia de los casos desde el inicio de la epidemia por sexo y grupo de edad, empero se registró una disminución en el reporte de casos a partir del cambio de la base de datos por la falta de capacitación en el ingreso de los datos al sistema lo cual representa un retraso. Existen áreas silenciosas en el occidente del país, que requieren de mayor investigación especialmente porque no existe el reporte de “no casos”.

Los datos que genera el SVE junto con otros datos complementarios generados mediante encuestas, estudios especiales, investigaciones etc., para triangular información, permiten caracterizar y describir con mayor certeza el alcance y la distribución de la epidemia en Guatemala aunque no se cuenta con información del sector privado. Sin embargo la vigilancia de la mortalidad asociada al VIH, refleja un sub-registro inmenso ya que por situaciones de estigma y discriminación, las causas de muerte en personas con VIH, son descritas en forma disímil lo cual imposibilita un seguimiento para confirmar casos de decesos.

Un factor que afecta la notificación es que los grandes hospitales no se apegan a las normas de vigilancia y al momento de detectar un caso en algún Hospital, es que el paciente se pierde al momento de ser referida a la Unidad de Atención Integral (UAI) para el llenado de la hoja de notificación. En las mismas UAI, no se cuenta con el ingreso actualizado del total de personas con VIH al sistema MANGUA y el búsqueda de Infecciones Oportunistas, realización de pruebas de seguimiento y casos de coinfección no se está realizando. A excepción de las clínicas que están utilizando la estrategia VICITS, se carece de búsqueda activa de ITS en el SVE.

Factores estructurales como la multiplicidad de funciones del personal, especialmente en las Áreas de Salud, dificultad en el transporte para envío de formulario al nivel central, la carencia de recursos para la reproducción de los formularios, las dificultades de comunicación en algunas áreas del país, la falta de insumos de oficina, dificultad en cuanto a la conectividad a internet, entre otros, limitan el alcance para realizar acciones de análisis de

datos, seguimiento, oportunidad y divulgación de la información. Adicionalmente a esto, no se tiene una opción de solución para mitigar estos factores ya que no existe una asignación presupuestaria suficiente y menos específico asignado para la vigilancia de VIH.

Así mismo, se evidenció la ausencia programa de control de calidad de los datos y la retroalimentación a los diferentes niveles.

Entre el personal, existe desconfianza en el resultado de las pruebas de tamizaje debido a la variabilidad de marcas pero no se envía el 100% de las muestras de personas positivas para control de calidad al laboratorio de nivel superior. La cantidad de pruebas de tamizaje para VIH realizadas en embarazadas, representan “producción” de servicios más que “cobertura” de la estrategia, lo cual dificulta conocer con certeza, la seropositividad en este grupo. El tamizaje para Sífilis y Hepatitis no se está realizando sistemáticamente.

Se tiene registro de reportes de *epi-ficha* con una sola prueba reactiva y es imposible comparar los datos de laboratorio con los datos generados por las *epi fichas* ya que el sistema de notificación no tiene la variable para incluir el resultado cruzado de INS (fecha, resultado, nombre de la prueba).

Tabla #8  
Resumen de los Hallazgos en cada uno de los Atributos del  
Sistema de Vigilancia de VIH de Guatemala, 2013.

ATRIBUTO	HALLAZGOS
SIMPLICIDAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es simple y fácil de usar, para los que lo conocen o han sido capacitados.</li> <li>• La ficha de notificación es corta y fácil de llenar.</li> <li>• La plataforma que se utiliza para el ingreso de las fichas es fácil de usar.</li> <li>• Problemas de conectividad al sistema de <i>epi-fichas</i>.</li> <li>• Problema con llenar el código único.</li> <li>• Flujos de información diferentes utilizados en los lugares visitados.</li> <li>• La plataforma de <i>epi-fichas</i> no permite el ingreso de datos de laboratorio.</li> </ul>
FLEXIBILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambio de epi info a <i>epi-fichas</i> no se dio capacitación en todos los niveles.</li> <li>• Cambio de las fichas no se ha dado en todos los sitios, algunos siguen usando la anterior.</li> <li>• Hubo disminución del reporte de casos de VIH con el cambio de base de datos.</li> </ul>
CALIDAD DEL DATO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificultad para tener usuario para <i>epi-fichas</i>, están trabajando con uno solo.</li> <li>• Rotación de personal (perdida de información)</li> <li>• Necesidad de protocolos de limpieza de datos y supervisión.</li> <li>• No se hace revisión local.</li> <li>• Solo los administradores de datos tienen permiso de cambiar datos, pero este está compartido con varios usuarios.</li> <li>• Horarios en que la página está cargada y no se pueden ingresar datos.</li> <li>• El sistema permite el ingreso de casos duplicados.</li> <li>• El ingreso de datos obligatorio, se quitó y ahora se dejan varios campos en blanco.</li> </ul>

<i>ACEPTABILIDAD</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa de reporte baja en algunas áreas.</li> <li>• Alta tasa de sub notificación (atrasados en el ingreso de las fichas).</li> <li>• Necesidad de capacitar y socializar las normas de vigilancia de VIH con el sector privado.</li> <li>• Algunos sitios no aplican el flujo de la información</li> </ul>
<i>SENSIBILIDAD</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se está haciendo tamizaje en c/s, luego se refieren los casos a las UAI u hospitales para confirmación y se repite tamizaje y confirmación</li> <li>• Problemas con la definición de caso de VIH para vigilancia.</li> <li>• Falta de formulario instructivo para llenado de ficha.</li> <li>• Alta tasa de sub-notificación.</li> <li>• Perdida de casos que son diagnosticados en los hospitales al ser referidos a las UAI para que se llene la ficha de notificación.</li> </ul>
<i>VAOR PREDICTIVO POSITIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No hay confianza en el resultado de las pruebas de tamizaje debido a la variabilidad de marcas.</li> <li>• Se está reportando <i>epi-ficha</i> con una prueba reactiva.</li> <li>• No se pueden comparar los datos de laboratorio con las fichas.</li> <li>• No se envía el 100% de las muestras de personas positivas para control de calidad al laboratorio de nivel superior.</li> <li>• El sistema de notificación no tiene la variable para incluir el resultado cruzado de INS (fecha, resultado, nombre de la prueba).</li> </ul>
<i>REPRESENTATIVIDAD</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe sub-notificación importante.</li> <li>• Falta de capacitación en el ingreso de los datos al sistema.</li> <li>• Retraso en el ingreso de los datos.</li> <li>• Uso de sus propias bases de datos.</li> <li>• No se cuenta con información del sector privado.</li> <li>• Existen áreas silenciosas en el occidente, que requieren de mayor investigación, asistencia técnica, recurso financiero y humano.</li> <li>• No se realiza el reporte de no casos o reporte</li> <li>• Negativo.</li> <li>• Los grandes hospitales no se apegan a las normas de vigilancia.</li> </ul>
<i>OPORTUNIDAD</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de fichas para reporte/ falta SIGSA 1.2 relacionado.</li> <li>• VIH no es prioridad en la vigilancia epidemiológica, ingresan datos de cualquier otro evento y se retrasa el ingreso de VIH.</li> <li>• El sistema de web no funciona, no se puede ingresar datos.</li> <li>• No existe monitoreo o supervisión del nivel central.</li> </ul>
<i>ESTABILIDAD</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema es estable ya que no requiere muchos recursos para operar, no hay cambios muy grandes en la notificación.</li> <li>• Problemas técnicos con el reporte en línea.</li> <li>• Perdida de información.</li> <li>• No existen manuales de operación.</li> <li>• Falta de personal y rotación de personal permanente.</li> <li>• Personal con múltiples funciones.</li> </ul>
<i>UTILIDAD</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genera información, pero no se utiliza.</li> <li>• Se consolidan los casos a nivel de das, pero no se realiza análisis de datos ni se utilizan para tomar decisiones.</li> <li>• Los datos no se retroalimentan a los niveles locales.</li> <li>• Son utilizados más por ONG y OG.</li> <li>• Hay poca confianza en los datos reportados.</li> <li>• Se utilizan en ejercicios de estimaciones y proyecciones y para informes como reporte global.</li> </ul>

## **IX. RECOMENDACIONES**

Los hallazgos de la presente evaluación muestran amplios avances en el SVE de la República de Guatemala pero sin duda alguna, se han evidenciado múltiples retos a superar, los cuales se recomienda abordar mediante un proceso de planificación de mejora, promover un análisis de las fortalezas y debilidades para generar estrategias eficaces para mejorar estos puntos débiles del SVE. Esto se logrará con el planteamiento de Objetivos Estratégicos para fortalecer la notificación de casos de VIH y la vigilancia de laboratorio en forma participativa con el personal responsable de la vigilancia y potenciar el funcionamiento del SVE.

Así mismo, se recomienda, revisar y actualizar las Normas de Vigilancia Epidemiológica de VIH con enfoque de segunda generación y ampliar los procesos de capacitación en vigilancia Epidemiológica, informática y laboratorio así como búsqueda de mejorar el abastecimiento de los insumos básicos para notificación y ampliar las visitas de verificación y/o supervisión del Nivel Central hacia los servicios.

## X. BIBLIOGRAFIA

- CDC, Framework for Evaluating Public Health Surveillance Systems for Early Detection of Outbreaks, Recommendations from the CDC Working Group, May 05 2004.
- CDC GAP, Draft Evaluations Reports to Systems Monitoring HIV / AIDS in the countries of the Central Region.
- German R et al. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems: recommendations from the Guidelines Working Group. MMWR Recomm Rep. 2001, Jul 27; 50(RR-13); 1-35.
- Ministry of Health of Guatemala, Guatemala UNGASS Report 2010, Monitoring the Declaration of Commitment on HIV / AIDS, Guatemala, March 2010.
- Ministry of Health of Guatemala, National Protocols for Public Health Surveillance, National Center for Epidemiology, 2009.
- World Bank HIV / AIDS in Central America, 2006.

## XI. ANEXOS

### ANEXO A: CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EVALUACION DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE VIH, GUATEMALA

Nombre de las instituciones que realizan el estudio: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala con apoyo de SE COMISCA y CDC Centro América y CDC Atlanta.

**Introducción:** *Agradecemos el tiempo que nos brinda para participar en esta evaluación.* Usted ha sido seleccionado para participar en esta evaluación realizado por la Dra. Judith García del Ministerio de Salud de Guatemala y la Dra. Beatriz Hernández de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de la oficina de Centro América (CDC-CAR)

**El propósito de este estudio es** realizar una evaluación de los principales componentes del sistema de vigilancia epidemiológica de VIH en Guatemala. Los objetivos del estudio son:

- Describir los componentes del sistema e vigilancia de segunda generación de VIH en Guatemala, específicamente el reporte de casos y la vigilancia de laboratorio.
- Evaluar el desempeño del sistema en términos de su utilidad y otros atributos específicos.

**Que debo hacer si accedo a participara en el estudio?** Si acepta participar en el estudio, se le solicitara información para completar un cuestionario semi estructurado, en relación a la capacidad del sistema actual de vigilancia epidemiológica de VIH en Guatemala.

**Cuáles son los riesgos potenciales de participar?** Ninguno

**Se mantendrá mi información de forma confidencial?** Si. No se recolectara ningún identificador personal. Sin embargo, información sobre el servicio de salud y el nombre de su organización deberán ser obtenidos con el propósito de análisis de los principales componentes del sistema de vigilancia de VIH.

**A quien debo contactar en caso de tener preguntas sobre el estudio?** Si tiene preguntas sobre la evaluación, puede contactar a la Dra. Judith García al correo [ejudygarcia@gmail.com](mailto:ejudygarcia@gmail.com) o a la Dra. Beatriz Hernández al correo [bhernandez@gt.cdc.gov](mailto:bhernandez@gt.cdc.gov).

**Si accedo a participar, puedo retirarme del estudio en cualquier momento?** Su participación es completamente voluntaria y puede retirarse en cualquier momento.

Gracias por su tiempo y atención

**Declaración de consentimiento:**

Mi firma abajo, indica que el estudio me ha sido explicado, que he preguntado y recibido respuestas. Yo acepto participar en el estudio.

Nombre \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Nombre de la  
persona que administra el consentimiento:  
\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_



## **ANEXOS B: CUESTIONARIO PARA INFORMANTES CLAVE**

### **B1. PERSONAL DEL MINISTERIO DE SALUD /NIVEL CENTRAL**

Puesto \_\_\_\_\_

#### **PREGUNTAS GENERALES**

1. Cuando se estableció el sistema de vigilancia de VIH/SIDA?
2. Como se define un caso de VIH/SIDA?
3. Cuáles son los objetivos del sistema de vigilancia de VIH de Guatemala?

#### **RECOLECCION DE DATOS/FLUJO INFORMACION (UTILIDAD/CALIDAD DEL DATO/SIMPLICIDAD/OPORTUNIDAD)**

4. Cuáles son las fuentes de datos para el reporte de casos de VIH en el sistema de vigilancia epidemiológica?
  - a. En donde se pueden hacer la prueba de VIH?
  - b. Quien es el responsable del reporte de caso a nivel del servicio?
  - c. Que datos son reportados de cada fuente?
  - d. Con que frecuencia se reportan los casos de cada fuente?
  - e. Cual es la cobertura nacional de todas estas fuentes?

5. Que información personal se recolecta a través del sistema de vigilancia? Hay alguna medida que se tome para asegurar la confidencialidad?
  
6. Cual es el procedimiento para el envío de la información de VIH desde el servicio al distrito y del distrito a nivel nacional?
  - a. La información va directamente del servicio al nivel nacional?
  
  - b. Que pasa con la información al llegar al nivel nacional?
  
  - c.Cuál es el proceso para compilar la información?
  
  - d. Con que frecuencia se compila la información?
  
  - e. Que tiempo toma para que los lleguen del nivel local hasta el nivel central?
  
7. Como se mantienen los datos de VIH a nivel nacional?
  - a. Que tipo de sistema de administración de datos se usa – electrónico, papel, web? Si es a través de papel, como se ingresan los datos?
  
  - b. Como se mantienen y almacenan las copias en duro?
  
  - c. Quien es responsable por el mantenimiento de los datos a nivel nacional?

8. Son analizados los datos de forma regular? Con que frecuencia?
  - a. Que reportes se generan a nivel nacional?
  - b. Quien analiza y recibe estos reportes? Con que frecuencia?
  - c. Como se utilizan los datos reportados? Por quien?
  - d. Cuanto tiempo toma agregar y compilar los datos y reportarlos?
  - e. Requieren los datos una gran cantidad de reorganización y limpieza previo a ser utilizados?
  
9. Que información es la que más frecuentemente no se reporta? Porque considera que esta información no se reporta frecuentemente?
  - a. Existen medidas de revisión in cada sitio para asegurar que los datos sean completos y que se ingresen correctamente?
  - b. Cual es el porcentaje de “no sabe” o campos vacíos en los formularios de vigilancia?
  - c. Que esfuerzos se han hecho para evaluar la calidad del dato o de ser necesario, mejorarlo?
  - d. Cual es el nivel de cumplimiento con la recolección, reporte y disseminación y como puede mejorarse el cumplimiento del reporte a nivel local y nacional?
  - e. Es la capacitación y supervisión del personal suficiente para garantizar la calidad de los datos?

10. Se provee retroalimentación del nivel nacional? Si es así, como son utilizados los datos a nivel local?
- a. Como se diseminan estos datos? (Ejem. Presentaciones, hojas de datos, reportes, etc )?
11. Ha utilizado los datos en los últimos seis meses para propósitos e monitoreo de enfermedades o programático?
- a. Basado en datos obtenidos, se han realizado cambios en el sistema o programa?
  - b. Puede dar ejemplos de como se han utilizado los datos para tomar acciones en salud publica?
  - c. Se han utilizado los datos para monitorear la implementación de la iniciativa de eliminación de OPS?

#### **FLEXIBILIDAD/ACEPTABILIDAD**

12. Se han hecho cambios en el sistema?
- a. Si es así, cuales han sido estos cambios? (Ej.: Ingreso de datos, nuevos datos, etc.)
  - b. Desde cuando se implementaron estos cambios?
  - c. Fue capaz el sistema de soportar los cambios y continuar con el proceso de recolección y reporte sin interrupción? Fueron estos cambios fácilmente integrados?
  - d. Cuales fueron los costos asociados a estos cambios? Fueron los costos significativos?
  - e. Cuanto esfuerzo se necesito para hacer estos cambios?

f. Los cambios produjeron retraso o brechas en la recolección y reporte de casos?

13. Existen diferencias entre el nivel de reporte de las diferentes áreas de salud?

14. Existe suficiente compromiso político de los principales socios par apoyar el funcionamiento y mantenimiento del sistema de vigilancia?

### **SENSIBILIDAD**

15. Es cada caso reportado de VIH realmente positivo?

16. Cual es la proporción de casos detectado por el sistema?

### **REPRESENTATIVIDAD**

17. El sistema describe la tendencias de la epidemia de VIH y su distribución en la población de forma precisa?

18. Existen grupos en mayor riesgo que no están bien representados?

### **ESTABILIDAD**

19. Existen recursos para apoyar la disponibilidad del sistema?

20. Ha ocurrido alguna perdida de datos? Que fue lo que ocurrió?

21. Como se guardan y encriptan los datos? Existen backups?

22. Han habido mejoras en el software and hardware del sistema? Si así fue, cual fue el periodo mas largo de tiempo en el que se perdió la funcionalidad como resultado de la misma?

23. Podría sobrevivir el sistema si los fondos para su operación no continúan?

## RECOMENDACIONES

24. Que cambios considera que deben hacerse al sistema y porque?

a. Como puede ser el sistema mas eficiente? Aceptable?

b. Provea sugerencias para mejorar el sistema de recolección de datos, utilización, flexibilidad y aceptabilidad.

25. Como puede el sistema de vigilancia apoyar de mejor forma el uso y diseminación de información?

**B2: DIRECTORES/EPIDEMIOLOGOS DE AREAS DE SALUD Y HOSPITALES**  
**PUESTO \_\_\_\_\_**

**PREGUNTAS GENERALES**

1. Que tan importante considera usted, el reporte de casos de personas VIH positivas a la base de datos vigilancia nacional? Porque?
  
2. Que tan útil es el sistema de reporte de casos de VIH para su usted? Y porque?

**RECOLECCION DE DATOS Y FLUJO DE INFORMACION (UTILIDAD)**

3. Cual es la fuente de información de la ficha de notificación de caso?
  
4. Quien llena esta ficha?
  - a. En que parte del proceso la ficha es completada? Cuando termina de ver al paciente? Al final del día? Al final de la semana? Otro?
  
5. Como se obtiene esta información? Papel? Electrónica? Por favor describa como es el proceso de recolección de datos y el proceso de reporte?
  
6. Que tipo de información se recolecta en la ficha de notificación, que no es obtenida de forma rutinaria como parte del registro clínico del paciente? Si existe alguna?
  
7. Quien es el responsable del ingreso de las fichas de notificación a la base de datos?
  - a. Que otras responsabilidades tiene esta persona?

- b. Es el sistema de reporte fácil de usar? Porque si o porque no?
  - c. Tiene usted alguna dificultad para el ingreso de datos a la base?
8. Que tan completos están los datos escritos en las fichas que son ingresadas en la computadora?
- a. Cual es la información que mas se deja en blanco?
9. Existe una capacitación estandarizada para el proceso de recolección de datos?
- a. Si es así, quien lleva a cabo esta capacitación?
  - b. Cuando fue la ultima vez que se le dio capacitación?
10. Hay algo que dificulte su capacidad para obtener y/o reportar datos? Si es así? Como considera que puede mejorarse el sistema?

#### **OPORTUNIDAD/ACEPTABILIDAD**

11. Cuanto trabajo/esfuerzo requiere participar en el sistema de vigilancia?
12. Después de que se completan las fichas, cuando son ingresadas a la base de datos?
13. Con que frecuencia envía datos o reportes al sistema nacional de vigilancia?
14. Recibe usted retroalimentación sobre los datos que ha reportado?



- a. Por ejemplo: Recibe información sobre como están sus datos comparados con otros sitios o la calidad de la información?
  - b. Si es así, que tipo de información recibe? Con que frecuencia? Como utiliza esta información? (Ej.: monitoreo de casos diagnosticados, metas de estrategias de intervención, evaluación de la eficiencia/efectividad de un programa, etc.)
  - c. Si no, que tipo de información le gustaría recibir?
15. Se le ha informado a su programa de su baja tasa de aceptación/conformidad?
- a. Si es así? Cuando?
16. Existen algunas secciones del sistema de vigilancia que usted considera difíciles de cumplir debido a su lugar de trabajo?
- a. Si es así, cual/ cuales?
17. En general, encuentra usted que el sistema y su información es útil?
- a. Si no, porque?

## **FLEXIBILIDAD**

18. Ha hecho sugerencias o recomendaciones para cambios en el sistema de vigilancia?
- a. Si es así, que cambios ha recomendado?

b. Como respondió el sistema a sus recomendaciones?

19. Que cambios se han implementado en el sistema?

a. Se ha producido alguna brecha o retraso en la recolección o reporte de datos como resultado de estos cambios?

b. Si es así? Porque?

## **RECOMENDACIONES**

20. Tiene usted alguna sugerencia para ayudar a mejorar el sistema?

### **B3: DIGITADORES Y ADMINISTRADORES DE INFORMACION**

Cargo: \_\_\_\_\_

Departamento/División:  
\_\_\_\_\_

#### **PREGUNTAS GENERALES**

- 1.Cuál es la razón principal por la que se recolecta información en la base nacional de vigilancia epidemiológica de VIH?

#### **FLUJO DE DATOS/CALIDAD DE LOS DATOS**

2. Cual es el proceso desde el reporte de casos de los servicios de salud, el ingreso de datos, el manejo de los datos y análisis?
  - a. Que tan fácil es para usted obtener y agrupar datos que han sido reportados desde los servicios?
3. Que tan exactos son los datos que recibe de los servicios?
  - a. En que punto del reporte se observan mas errores?
  - b. Que partes del reporte son las que mas frecuentemente se reporta en blanco?
4. Con que frecuencia recibe datos de los servicios?
  - a. Como se recibe la información de los servicios?

- b. Cual es procedimiento, cuando no se recibe el reporte a tiempo?
5. Usted prefiere recibir datos en papel o en base de datos? Porque?
6. Que tan representativos considera usted que son los datos de la epidemia de VIH en Guatemala?
7. Por favor, describa cualquier problema que se haya tenido en la recolección de datos, reporte y análisis?
- a. Cual o cuales son las principales barreras para la recolección de datos?

## RECOMENDACIONES

8. Que cambios considera usted que es necesario realizar en el sistema de vigilancia de casos de VIH?
9. Que cambios se han realizado en el sistema?
- a. Se ha producido alguna brecha o retraso en la recolección o reporte de datos como resultado de estos cambios?
  - b. Si es así? Porque?

**B4: OTROS SOCIOS/PARTICIPANTES CLAVE**

Organización: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

1. Cual ha sido el rol anterior y actual de su organización en la vigilancia de VIH en Guatemala?
  
2. Cual considera que es la razón principal por la que se recolecta la información de vigilancia de VIH?
  
3. Que tan útil es la información que se obtiene de la vigilancia de VIH para su organización?
  - a. Que datos ha recibido?
  
  - b. Como utiliza estos datos?
  
  - c. Con que frecuencia recibe usted reportes de vigilancia?
  
4. Cuales son las principales limitantes/ barreras para la recolección y reporte de casos de vigilancia de VIH?
  - a. Existe algún patrón geográfico o población especifica?
  
  - b. En que nivel del sistema tiene mayor impacto estas limitantes?
  
  - c. Que puede hacerse para resolver estas limitantes?

5. Que tan representativos son los datos de vigilancia de VIH en relación al numero de personas estimado de Personas Viviendo con VIH en Guatemala?
  - a. Considera usted que el sistema, podría estar en la capacidad de reflejar de una forma exacta el numero de PVV en el futuro?
  
6. Que tipo de reporte desde el nivel nacional a los niveles locales considera usted que es mas útil para la vigilancia de VIH?
  - a. Están siendo los datos reportados? Si no, cuales son las barreras que impiden el reporte hacia los niveles locales?
  
7. Seria posible incrementar el numero de sitios involucrados en el reporte de casos en el futuro?
  - a. Si no es así, porque?
  
8. Que cambios considera usted que serian necesarios en el sistema de vigilancia?
  
9. Que cambios han sido implementados en el sistema?
  - a. Se ha producido alguna brecha o retraso en la recolección o reporte de datos como resultado de estos cambios?
  
  - b. Si es así? Porque?

**ANEXO C. RESUMEN DE ENTREVISTAS INFORMANTES CLAVE**

Resumen Entrevistas con Informantes Clave	
Evaluación del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de VIH	
<b>Fecha de evaluación:</b>	
<b>Sitio:</b>	
<b>Área de Salud:</b>	
<b>Nombres de los miembros del equipo:</b>	<div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div>
<b>Simplicidad</b>	
<b>Flexibilidad</b>	

**Calidad de los datos**

**Aceptabilidad**

**Sensibilidad**



**Valor predictivo positivo**

**Representividad**

**Oportunidad**

**Estabilidad**

## ANEXO D: GUIA PARA GRUPO FOCAL

### Guía grupos focales: Evaluación del sistema de vigilancia de VIH en Guatemala

**Tema 1: *Personal adecuado.*** ¿Cuentan con personal suficiente para el sistema de vigilancia?

**Tema 2: *Metodología apropiada.*** ¿Ha sido definida una metodología apropiada para la recolección de datos de vigilancia (el proceso de la recolección de los datos con las fichas)?

- ¿Existe un protocolo disponible que proporcione los lineamientos/procedimiento para la vigilancia?
- ¿Están siendo obtenidos/recolectados los datos de vigilancia de una forma apropiada?

**Tema 3. *Proceso de reporte:*** ¿Cual es el proceso desde el diagnóstico de un caso de VIH hasta el reporte de la ficha de vigilancia? ¿Como usa la información?

**Tema 4. *Documentación:*** Describa ¿Cómo documenta los casos de VIH y actividades relacionadas? ¿Existe otro formato/sistema relacionado?

**Tema 5. *Aseguramiento de la calidad de datos:*** ¿Que métodos utiliza para asegurar la calidad de los datos de vigilancia?

**Tema 6. *Estándares/normas éticos (confidencialidad):*** ¿Existen procedimientos/normas éticas apropiadas en todos los sitios que realizan actividades de vigilancia epidemiológica?

**Tema 7. *Recursos y presupuesto:*** ¿Existe alguna(s) dificultades en relación a los recursos y presupuesto necesario para la vigilancia de VIH?

- Recursos suficientes adjudicados
- Eficiente desembolso de los recursos
- Eficiente provisión de materiales (pruebas de laboratorio, fichas de vigilancia)

**Tema 8. *Capacitación:*** ¿Han recibido entrenamiento/capacitación para el reporte de casos de VIH? Cuándo? Con qué frecuencia ha recibido capacitación? Cuando fue la ultima capacitación?

**Tema 9. *Recomendaciones:*** Recomendaciones para mejorar el sistema

**ANEXO E. RESUMEN GRUPO FOCAL**

<b>Resumen Grupo Focal</b>					
<b>Evaluación del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de VIH</b>					
<b>Fecha de evaluación:</b>					
<b>Sitio:</b>					
<b>Área de Salud:</b>					
<b>Nombres de los miembros del equipo:</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none; width: 50%; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="border: none; width: 50%; border-bottom: 1px solid black;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none; border-bottom: 1px solid black;"></td> <td style="border: none; border-bottom: 1px solid black;"></td> </tr> </table>				
<b>Tema 1: Personal adecuado</b>					
<b>Tema 2: Metodología apropiada</b>					

**Tema 3: Proceso de reporte de casos**

**Tema 4: Documentación**

**Tema 5: Aseguramiento de la calidad de información**

**Tema 6: Estándares éticos**

**Tema 7: Presupuesto y recursos**

**Tema 8: Capacitación**

## **Tema 9: Recomendaciones**

## F. INSTRUMENTOS PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO

### EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE VIH/SIDA/ITS DE GUATEMALA

#### I. DATOS GENERALES

Fecha de evaluación: \_\_\_\_\_

Nombre del establecimiento: \_\_\_\_\_ Lugar \_\_\_\_\_

Región: \_\_\_\_\_ Area \_\_\_\_\_

Horario de servicio: 8hrs \_\_\_\_\_

Nombre del Jefe de Laboratorio: \_\_\_\_\_

Nombre del Entrevistado: \_\_\_\_\_

#### II. ORGANIZACION DE LABORATORIO

1. Organigrama de la Red Nacional de Laboratorios y articulación para Diagnostico VIH e ITS (Sífilis)
2. Organigrama de la Institución
3. Flujograma sistema de información del laboratorio
4. Algoritmos diagnósticos para VIH y Sífilis
5. Flujograma para realizar Recuento de Linfocitos T- CD4 y Carga Viral

#### III. RECURSO HUMANO

Personal	Nº	Cargo		Otro		Observaciones
		Nominal	Funcional	Contrato	Servicio social	
Microbiólogo						
Microscopista						
Citotecnólogo						
Auxiliar						
Conserje						
Otros						



## IV. CAPACITACION

Descripción	RESPUESTA		Observaciones
	Si	No	
Existe un programa de educación continua			
Existe una planificación de carrera y motivación para el personal de laboratorio			
Existe personal capacitado en consejería VIH			
Responsable capacitado en:			
- Garantía de calidad			
- Técnicas de laboratorio VIH/ITS			
- Bioseguridad			
- Vigilancia epidemiológica, análisis de resultados de laboratorio			
¿Cuenta usted con el tiempo suficiente para llevar a cabo tareas específicas necesarias para el sistema de vigilancia? (give examples)			

**V. PRESUPUESTO**

Descripción	RESPUESTA		Observaciones
	Si	No	
Existe el financiamiento adecuado para los servicios de diagnóstico?			
Existe el financiamiento adecuado que garantice el diagnóstico del VIH y Sífilis (incluyendo su confirmación), CD4 y carga viral?			
Existe un sistema de distribución de insumos y reactivos de laboratorio eficiente?			
Existe suficiente calidad y cantidad de insumos de laboratorio en todos los niveles?			
La compra de reactivos para VIH/Sífilis es centralizada?, como se realiza?			

**VI. ESPACIO FISICO E INSTALACIONES**

Descripción	Condición		Observaciones
	Adecuado	Inadecuado	
	<b>o</b>	<b>o</b>	
Ventilación			
Iluminación			
Suministro de energía			
Abastecimiento de agua			
Distribución de gas			
Otros			

**AREAS DE LABORATORIO**

Descripción	Condición		Observaciones
	Adecuado	Inadecuado	
Administración			
Sala de espera			
Recepción de muestras			
Toma de muestra			
Microbiología			
Parasitología			
Uroanálisis			
Hematología			
Química			
Serología			
Biología Molecular			
Lavado y esterilización del material			

**VII. EQUIPO, INSUMOS, REACTIVOS EXISTENTES**

EQUIPO	Cuántos están en funcionamiento		Observaciones
	Si	No	
Refrigeradora de 0 a 4°C			
Congelador a – 20°C y/o -70			
Microscopio binocular con objetivo de inmersión			

Micropipetas automáticas			
Microcentrífuga			
Rotador de placas			
Centrífuga refrigerada			
pH-metro			
Autoclave para material limpio			
Autoclave para material usado			
Incubadora, especifique temperatura			
Destilador de agua			
Lector de ELISA			
Cámara de Seguridad, especifique nivel			
Computadora			
Termociclador			
Transiluminador			
Lavador de placas			
Citometro de Flujo			
Equipo para Carga Viral			

<b>INSUMOS</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
Cristalería y plástico			
Medios de cultivo adecuados			
Hisopos para la toma de muestra			
Jeringas/sistema vacutainer			

Reutilización de laminas			
Reutilización de puntas			

REACTIVOS	Si	No	Observaciones
Existencia de:			
- Reactivos para VIH			
- Reactivos para Sífilis			
- Medios para cultivo <i>N. gonorrhoeae</i>			
- Reactivos para coloración de Gram			
- Reactivos para Carga Viral			
- Reactivos recuento de linfocitos T CD4			
- Reactivos para infecciones oportunistas			
- Utiliza reactivos con fecha de expiración vencida			
- Temperatura adecuada de almacenamiento de los reactivos			
Existe un sistema de distribución de insumos y reactivos de laboratorio eficiente?			
Existe suficiente calidad y cantidad de insumos de laboratorio en todos los niveles?			
La compra de reactivos para VIH/Sífilis es centralizada?, como se realiza?			

**VIII. DETECCION****a) Fase Pre-analítica**

Descripción	Si	No	Observaciones
¿Cuenta con un manual de laboratorio?			
Incluye:			
- Criterios de aceptación y rechazo de muestra			
- El plazo o tiempo de entrega de la muestra			
- Proceso de toma, envío y recepción de muestras			
- Flujo de la muestra dentro del laboratorio			
- Rotulación de muestras			
- Procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de VIH			
- Procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de ITS			
- Procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de Infecciones oportunistas			
¿Cuentan con un servicio de calibración periódica para pipetas automáticas?			
¿Cuenta con formularios estandarizados para solicitudes de examen con datos clínicos y epidemiológicos del paciente?			
¿Cuánto tiempo toma en que lleguen:			
• ¿Las muestras de los hospitales regionales?			
• ¿Muestras de pacientes individuales?			
• ¿Muestras almacenadas (todos los positivos y el 10% de los negativos) y que tan frecuente se realiza?			

## b) Fase Analítica

Síndrome Enfermedades	Agente especifico	Test	Si	No	Observaciones (Nombre de las pruebas)
	VIH	Pruebas Rápidas			
		ELISA			
		WESTERN BLOTT			
		Recuento de linfocitos T CD4			
		Carga Viral			
		Resistencia a Anti- retrovirales			
ITS	<i>N. gonorrhoeae</i>	Examen directo			
		Cultivo			
		Identificación			
		Inmuno Fluorescencia			
	<i>T. pallidum</i>	RPR o VDRL			
		TPHA o FTA			
		ELISA			
		Pruebas Rápidas			
	Tricomonas	Examen directo			
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	ELISA			
		Inmuno fluorescencia indirecta (IFI)			
	Herpes (HSV-2)	ELISA			
		Cultivo			

	<i>Candida albicans</i>	Examen directo			
		Cultivo			
		Identificación			

Hepatitis	Hepatitis B	ELISA AgsBs			
	Hepatitis C	ELISA Anti Hbc IgM			
ELISA					
Western Blott					
	HTLV 1,2	ELISA			
		Western Blott			
Tuberculosis	BK	Baciloscopia			
		Cultivo			
		Pruebas de Sensibilidad			
Parasitarias	Criptosporidium e <i>Isospora</i>	Examen directo			
	<i>Toxoplasma gondii</i>	ELISA IgG			
		ELISA IgM			
		IFI IgG			
		IFI IgM			
Examen directo					
Virales	Citomegalovirus	IFI			
		ELISA			
Micóticas	<i>Cryptococcus neoformans</i>	Examen directo			
		Latex (Antígeno)			
		Cultivo			
		Examen directo			
	<i>Histoplasma capsulatum</i>	ELISA			



## c) Fase Post-Analítica

Descripción	Respuesta		Observaciones
	Si	No	
¿Se utiliza un formato estándar para el (los) informe(s) de resultados del laboratorio?			
¿El personal debidamente autorizado valida, interpreta y comunica los resultados de las pruebas?			
¿Los resultados de las pruebas son comprensibles, se verifican técnicamente y se corrobora la identidad del paciente?			
¿Existe un sistema para revisar errores administrativos?			
¿Existen procesos predefinidos para pruebas adicionales de acuerdo a los niveles resolutivos?			
¿Existe una revisión sistemática y analítica de los resultados?			
¿Existen criterios para determinar plazo para entrega de resultados?			
¿La entrega de resultados es oportuna? Cuantos días?			VIH= Sífilis=
¿Existe el registro de salida de los resultados?			
Que factores afectan la entrega de resultados?			

¿Los resultados de las pruebas se documentan en un libro de registro o en un registro electrónico de una manera oportuna?			
En Junio 2011 el sistema de reporte de VIH cambio de epi-info a epi-fichas. ¿Como afecto este cambio al sistema de laboratorio en la recepción, procesamiento y reporte de resultados de las muestras evaluadas?			
¿Reporta/disemina los resultados confirmados a los hospitales regionales y centros de salud?			
¿Es el laboratorio capaz de interactuar y recibir muestras de instituciones privadas y ONGs?			
¿Como se maneja este sistema de contrareferencia?			

#### IX. CAPACIDAD DEL LABORATORIO DE FUNCIONAR BAJO CONDICIONES ADVERSAS

Descripción	Respuesta		Observaciones
	Si	No	
¿Han habido ocasiones en los últimos 6 meses que por falta de electricidad, agua potable, reactivos, o equipo en mal estado el laboratorio no ha podido:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar las pruebas diagnosticas?</li> <li>Recibir/tomar muestras?</li> </ul>			

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresar resultados (editar, almacenar, hacer el respaldo)?</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entregar/diseminar resultados?</li> </ul>			
¿Existen procedimientos de apoyo para casos de fallas de equipos (POE para el manejo de muestras durante estos momentos, identificación de un laboratorio de apoyo para pruebas y procedimientos de remisión)?			
¿Están implementados los procedimientos para procesar muestras “urgentes” y solicitudes verbales?			
¿Existe una unidad de alimentación de energía eléctrica de reserva en funcionamiento (generador)?			
¿Existe un plan de contingencia para continuar las pruebas en el caso de una interrupción prolongada de la electricidad?			
¿Se han adoptado las medidas correspondientes para garantizar el suministro adecuado del agua, como agua desionizada (AD) o agua destilada, si se necesita?			

**X. SISTEMA DE CALIDAD**

Descripción	Respuesta		Observaciones
	Si	No	
¿Cuenta con un manual de gerencia en calidad?			
¿Existe un plan para la revisión frecuente y regular de los procedimientos?			
¿Existe un control de calidad interno sistemático para todas las pruebas?			
¿Existe un libro de registro de reactivos para los números de lote y las fechas de apertura que refleje la verificación de los nuevos lotes?			
¿Se realiza y registra control de temperatura de equipos?			
¿Se realiza, registra y archiva el control de calidad de los equipos?			
¿Existe un programa de evaluación externa del desempeño VIH, ITS? especifique Institución con la cual participa, (CDC, etc.)			
¿Realiza el laboratorio controles de calidad/VIH a laboratorios privados?			
¿Existen registros de la evaluación externa del desempeño?			
¿Son coherentes los resultados de la evaluación externa del desempeño?			
¿Existe un plan de acciones correctivas?			
¿Existen criterios de selección para compra de equipos e insumos?			
¿Solicitan muestras a los hospitales regionales/centros de salud para hacerles control de calidad?			
¿Qué porcentaje de muestras VIH positivas y VIH negativas reciben de hospitales regionales/centros de salud?			
¿Qué tan frecuente reciben estas muestras?			

¿Realizan la comparación entre muestras VIH positivas y número de casos reportados por el Centro Nacional de Epidemiología?			
¿Y si lo realiza que tan frecuente lo hace?			

## XI. BIOSEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

Descripción	Respuesta		Observaciones
	Si	No	
¿Existe manual de normas de bioseguridad?			
¿Existe un programa de vacunación del personal?			
¿Existen afiches sobre bioseguridad?			
¿Ha recibido el personal adiestramiento en bioseguridad?			
¿Existen normas para transporte seguro de muestras infecciosas y sustancias peligrosas?			
¿Los insumos de protección están disponibles para todo el personal?			
¿Existe un registro de los accidentes de laboratorio que se presentan?			
¿Se cuenta con un protocolo específico a seguir en caso de un accidente?			
¿Se cuenta con un botiquín de primeros auxilios?			

¿Hay un sistema adecuado de eliminación de desechos; los desechos se separan en infecciosos y no infecciosos, y los desechos infecciosos se esterilizan en autoclave, incineran o entierran?			
¿Existe un programa de mantenimiento preventivo en la institución?			
¿Contempla el programa medidas correctivas?			
¿Se revisan periódicamente las cabinas de bioseguridad?			
¿Existen recursos financieros específicos para cubrir necesidades de mantenimiento y reparación de equipos?			
¿Existe personal capacitado para mantenimiento de equipos?			

## XII. INFORMACION

Descripción	RESPUESTA		Observaciones
	Si	No	
Existe un sistema de manejo de información que genere información de calidad para el tratamiento de pacientes, propósitos de salud pública, vigilancia y aseguramiento de la calidad?			
¿Es compatible e integrado el sistema de información de la red con el sistema nacional de información y vigilancia?			

¿Existe un sistema de información automatizado y uniforme en la red de laboratorios?			
¿Es funcional el flujo de información?			
¿Existe un formato para registro de información (diaria, mensual, etc.)?			
¿El flujo de toma y envío de muestras esta definido en la Red?			
¿Los resultados archivados (en papel u otro medio de almacenamiento de datos) están debidamente etiquetados y almacenados en un lugar seguro, al que solo puede tener acceso el personal autorizado?			
¿Existen procedimientos documentados para prevenir la pérdida de resultados de las pruebas en caso de errores de hardware/software, o robo?			
¿Existen mecanismos que permitan al laboratorio intervenir en la toma de decisiones respecto a investigación de brotes?			
¿Existe acceso a la información vía Internet?			
¿Existen facilidades para enviar resultados?			
¿Existe un sistema para publicación y difusión de resultados?			

**NUMERO DE PRUEBAS/VIH REALIZADAS POR AÑO**

Donantes	Niños	Población general	Embarazadas	Otros grupos

**NUMERO DE PRUEBAS/RPR REALIZADAS POR AÑO**

Donantes	Población general	Embarazadas	Otros grupos

**NUMERO DE PRUEBAS SEROPOSITIVAS/VIH/AÑO**

Donantes	Población general	Niños	Embarazadas	Otros grupos

**NUMERO PRUEBAS DE CARGA VIRAL/AÑO**

Primera vez	En tratamiento

**NUMERO PRUEBAS CD4/AÑO**

Primera vez	En tratamiento



**XIII. MONITORIA**

Descripción	RESPUESTA		Observaciones
	Si	No	
¿Existe un cronograma de supervisiones a realizar?			
¿Existe un presupuesto asignado a supervisión?			
¿Se realizan supervisiones directas de procedimientos laboratorios ITS/VIH en el nivel local?			
¿Las supervisiones son coordinadas con el Programa ITS/SIDA?			
¿Existe un Instrumento de Supervisión?			
¿Existen reuniones periódicas con los laboratorios del nivel local para el diagnóstico de laboratorio VIH/ITS?			
Existe una red de laboratorio con niveles, roles y responsabilidades definidos?			
Existen medidas para la mejora continua que hace de los servicios del laboratorio amigables para el paciente?			

