

# FINAL TECHNICAL REPORT / RAPPORT TECHNIQUE FINAL

## ANNEX 4 EXECUTIVE SUMMARY - CHAGAS DIAGNOSIS

Dr Andrea Marchiol ;

Cecilia Castillo;

© 2021, DR ANDREA MARCHIOL



This work is licensed under the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction, provided the original work is properly credited.

Cette œuvre est mise à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode>), qui permet l'utilisation, la distribution et la reproduction sans restriction, pourvu que le mérite de la création originale soit adéquatement reconnu.

## Consultoría para el fortalecimiento del diagnóstico de la Enfermedad Chagas en Guatemala

### Informe ejecutivo

Los hallazgos descritos a continuación, son los más importantes identificados, por afectar transversal y directamente la ejecución de la propuesta de validación de pruebas diagnósticas y por consiguiente la descentralización del diagnóstico. En el informe anexo se podrán encontrar información más detallada de cada uno de los tópicos.

Tópico	Hallazgo	Limitación	Actividad	Priorización*
Procesos administrativos del LNS	Las pruebas de Elisa utilizadas actualmente no se adquieren de una manera oportuna.	Se retrasan el procesamiento técnico de las pruebas, provocando retrasos en el envío de resultados.	Estandarizar el proceso de publicación de la licitación a los proveedores y priorizar estos reactivos dentro de los procesos de compra internos.	Tiempo: corto plazo Insumos: presentes
	El LNS no emite lineamientos técnicos, ni realiza seguimiento a su implementación.	El proceso diagnóstico de la enfermedad de Chagas solo es adaptado de forma interna por el LNS.	Se recomienda socializar los procesos diagnósticos a los demás actores como áreas de salud departamentales.	Tiempo: mediano plazo Insumos: por adquirir
	La dirección general de regulación, vigilancia y control del MSPAS, no identifica el proceso de validación de pruebas diagnósticas como parte fundamental del acceso al diagnóstico y tratamiento.	Las actividades técnicas que se ejecuten para realizar los procesos de validación deben estar avaladas por la Dirección general de regulación, vigilancia y control del MSPAS.	Realizar una sensibilización a los altos directivos sobre la importancia de los procesos de validación de pruebas diagnósticas.	Tiempo: corto plazo Insumos: presentes
Capacidad técnica del LNS	Limitaciones en la trazabilidad de las intervenciones metrológicas de los equipos críticos para el procesamiento de las técnicas. Profundizando en equipos de medición volumétrica (pipetas automáticas)	No se puede garantizar el procesamiento técnico de las pruebas debido a que los equipos de medición volumétrica no cuentan con intervenciones metrológicas.	Planificar y realizar intervenciones metrológicas de mantenimiento preventivo y calibración a los equipos críticos. Adquirir equipos críticos de medición a los cuales no se les puede realizar intervenciones metrológicas.	Tiempo: corto plazo Insumos: por adquirir
	No existe procesos de monitoreo de condiciones ambientales.	No se puede garantizar el procesamiento técnico de las pruebas debido a que no se controlan ni monitorean las condiciones de temperatura y humedad relativa de las áreas de procesamiento.	Gestionar la adquisición de termohigrómetros que permitan realizar el control de estas áreas.	Tiempo: corto plazo Insumos: por adquirir
	Debilidades en la apropiación de conceptos técnicos sobre validación de pruebas diagnósticas	Los profesionales operativos del LNS no están familiarizados con los procesos de validación de pruebas diagnósticas.	Se recomienda realizar una capacitación más estructurada y un acompañamiento constante a los profesionales del LNS.	Tiempo: mediano plazo Insumos: por adquirir
Control de calidad	El LNS no implementa un programa de control de calidad hacia las áreas de salud ni tampoco lo ejecuta como participantes con entidades internacionales.	No se puede comparar el desempeño del diagnóstico del LNS ni el de los laboratorios de referencia de las áreas de salud con otros laboratorios.	Diseñar, gestionar e implementar un programa de control de calidad directo e indirecto, tanto a nivel nacional como internacional.	Tiempo: corto plazo Insumos: presentes

Tópico	Hallazgo	Limitación	Actividad	Priorización*
Muestras de la seroteca	Se debe fortalecer la información de las muestras de suero disponibles en la seroteca.	Se desconocen las características de las muestras de suero presentes en la seroteca.	Realizar un análisis descriptivo de las muestras de suero presentes para configurar el panel de validación.	Tiempo: mediano plazo Insumos: presentes
	Se debe mejorar la disponibilidad de muestras y estándares biológicos.	No se cuenta con materiales de referencia o estándares biológicos validados.	Se deben adquirir materiales de referencia biológicos validados por la OMS.	Tiempo: mediano plazo Insumos: por adquirir
Implementación del algoritmo	No existe un criterio sólido y constante que permita a los profesionales clasificar adecuadamente las muestras cuando se encuentran en zona gris.	El proceso analítico para clasificar a un paciente como indeterminado no está estandarizado, por tanto, algunos pacientes pueden llegar a ser clasificados como indeterminados de manera errónea.	Elaborar un protocolo que permita definir el criterio para clasificar pacientes indeterminados de manera adecuada.	Tiempo: corto plazo Insumos: presentes
	A los pacientes que resultan indeterminados, se les recomienda tomar una nueva muestra en pocos meses.	No se realiza un reprocesamiento por duplicado de estos pacientes, ni tampoco se realiza el seguimiento para determinar cuantos de ellos son clasificados adecuadamente en una segunda oportunidad.	Realizar un análisis descriptivo de los pacientes remitidos y socializar con las áreas de salud estos hallazgos para gestionar la captación de estos pacientes.	Tiempo: corto plazo Insumos: presentes
Articulación entre LNS y Laboratorio de referencia del área de salud.	El LNS utiliza el algoritmo serológico en paralelo, mientras el laboratorio de referencia del área de salud de Jutiapa, lo realiza en serie.	No existe articulación en los procesos diagnósticos, por tanto, no todos los pacientes tienen la misma probabilidad de ser captados y no todos tienen derecho a los mismos procesos de calidad diagnóstica.	Realizar asistencia técnica por parte del LNS al laboratorio de referencia para articular las acciones de diagnóstico.	Tiempo: corto plazo Insumos: presentes
Descentralización del diagnóstico	El laboratorio de referencia del área de salud de Jutiapa no cuenta con el monitoreo de las condiciones ambientales, intervenciones metrológicas de los equipos críticos, ni con la trazabilidad de los controles de las corridas analíticas.	La falta de garantías en las condiciones básicas de procesamiento puede poner en riesgo la calidad del diagnóstico.	Adelantar un proceso de intervenciones metrológicas a los equipos, iniciar un proceso de monitoreo de condiciones ambientales e implementar un seguimiento a los controles realizados en las corridas analíticas.	Tiempo: mediano plazo Insumos: por adquirir
	No se identifica de manera veraz las áreas de salud que cuentan con laboratorio de referencia.	No se cuenta con una caracterización de los laboratorios de referencia, lo cual puede limitar la intervención de la descentralización del diagnóstico.	Realizar por medio de un proceso articulado con las otras direcciones generales del MSPAS, una caracterización de los laboratorios de referencia.	Tiempo: corto plazo Insumos: por adquirir

\*Priorización:

Tiempo:

**Corto plazo:** se recomienda iniciar la actividad lo antes posible, teniendo en cuenta que el tiempo para que se cuente con el producto final puede ser extenso.

Mediano plazo: se recomienda iniciar la actividad dentro del primer trimestre del año 2019.

Largo plazo: se recomienda iniciar la actividad después del primer trimestre del año 2019, adicionalmente, puede generar cambios estructurales en el sistema.

Insumos:

**Por adquirir:** los insumos, materiales o herramientas necesarias para realizar la actividad no están disponibles por el LNS.

**Presentes:** los insumos, materiales o herramientas necesarias para realizar la actividad están dispuestos por el LNS o por MSPAS.