DEFENSORÍA DE SALUD

Monitoreo al Laboratorio Nacional de Salud

(Guatemala, 26 de Mayo del 2020).

Objetivo:

General: Identificar los factores que inciden en los retrasos del procesamiento de las muestras de COVID.19 en el Laboratorio Nacional de Salud.

Específicos:

- 1. Conocer la cadena logística de traslado de muestra de COVID.19 desde los servicios de salud hasta el Laboratorio Nacional de Salud.
- 2. Determinar la cantidad de personal y equipo asignado al área de virología.
- 3. Establecer los procesos de entrega de resultado de las pruebas de COVID.19

Hallazgos:

- La logística para el procesamiento de muestra de pruebas COVID.19 incluye al menos 4 etapas actualmente:
 - 1. Traslado de muestras de los servicios de salud al LNS
 - 2. Recepción para procesamiento en el LNS.
 - 3. Procesamiento y análisis de la muestra.
 - 4. Traslado de resultados y entrega de los mismos al Centro Nacional de Epidemiología.
- Al inicio de la pandemia se iniciaron a recibir 20 muestras por día, actualmente hasta 1,200 diarias.
- La capacidad de análisis del LNS en este momento permite procesar un máximo de 800 muestras por día.
- El personal en el área de virología en el cual se concentra el análisis y procesamiento de muestras de SAR-CoV-2 esta laborando por turno. Existen 4 equipos de 6 personas por turno realizando turnos cada 4 días. El día 26 de mayo se integraron al equipo integraron al equipo 6 personas más por lo que los turno se realizaron a partir de la fecha cada 5 días.
- Los turnos en este momento son de más de 24 horas, incluso de hasta 36, toda vez que el profesional no puede retirarse del servicio hasta concluir los procesos de análisis de muestras que inicio, esto no puede delegar en la persona que releva el turno por el alto grado de tecnificación que incluye el proceso.
- Se evidenciaron en 2 recamaras frías alrededor de 1000 muestras pendientes de ser procesadas, esto ya dentro del
- El proceso de análisis de la muestra incluye al menos 4 pasos, el cual puede tener una duración de entre 3-4 horas.

- Se cuenta con 3 termocicladores con capacidad de analizar 94 pruebas cada una.
 Para el inicio del proceso de análisis en este equipo cada una de las muestras depositadas en las 94 celdas debe haber cumplido el proceso de preparación (que incluye 4 paso)
- La entrega de resultados está tomando en promedio entre 3-4 días.
- El día del monitoreo se recibieron hasta las 10.00 horas, alrededor de 250 muestras de todo el país.
- Se están recibiendo muestras de todas las Direcciones de Área de Salud, Hospitales, servicios del IGSS y de hospitales privados.
- Para los servicios de salud que están utilizando pruebas procesadas a través de G-expert únicamente se le está vendiendo a Guatemala 1000 pruebas por semana, por lo que al Laboratorio Nacional de Salud se le están enviando las pruebas de los servicios que utilizan este sistema y que ya no logran procesar por la falta de pruebas.
- El laboratorio cuenta con certificación de calidad de la Organización Mundial para la Salud.
- El personal del área de virología debe invertir tiempo considerable de sus horas laborales respondientes una gran cantidad de requerimientos que se solicitan a través de las diversas Bancadas del Congreso de la República.
- Se cuenta con el equipo de protección personal requerido.

De la cadena de logística, algunos problemas identificados:

Traslado de muestras de los servicios de salud al LNS	 Las muestras se trasladan sin ficha epidemiológica correspondiente. Las fichas epidemiológicas se llenan en forma incorrecta, alguna solo con un nombre y un apellido. No se especifica si son pruebas de control las que se solicitan. Algunas muestras se trasladan sin identificación, lo que hace imposible procesarlas. Muestras con material insuficiente.
Recepción en el LNS	 Debido a las muestras únicamente pueden revisarse bajo medidas estrictas de seguridad en el área de laboratorio, se reciben los documentos de traslado en la ventanilla, sin embargo es frecuente que lo descrito en el documento no coincida con las que físicamente se encuentra en el medio de trasporte. No existe un mecanismo de referencia y contrarefencia institucionalmente establecido con los servicios de salud y el Laboratorio Nacional de Salud.
Procesamiento y análisis de pruebas.	 Déficit de personal Aunque se cuenta con una base de datos electrónica, esta no facilita el control de las

	•	muestras diagnostica y de control, toda vez que este proceso se ingresa de forma manual. Debido a la ausencia de los procesos de referencia y contrareferencia, se desconoce la justificación clínica o técnica que sustente la razón existan pacientes a quienes se les envían hasta 10 muestras para que se les analicen hisopados.
Traslado de resultados y entrega de los mismos al Centro Nacional de Epidemiología.	•	Los resultados se envían en forma electrónica únicamente a las altas autoridades del Centro Nacional de Epidemiología, al servicio de salud que remitió la muestra y al Despacho Superior donde se desconoce el periodo de tiempo en que las trasladan hasta que llegue al médico tratante para que se decida la conducta a seguir.

Conclusiones:

- El Laboratorio Nacional de Salud es una institución altamente tecnificada, con los estándares de control de calidad requeridos por la OMS para ostentar la certificación de esta organización; por lo que cuenta con la capacidad técnica de procesar muestras de enfermedades nuevas como el SARS-CoV-2.
- 2. La demanda para el procesamiento de muestras de muestras de SARS-CoV-2 se ha incrementado de forma exponencial por lo que las capacidades del Laboratorio Nacional de Salud en el área de virología se han superado, tomando en cuenta que se sigue atendiendo las muestras de otras enfermedades virales.
- 3. El análisis de las muestras debido a la metodología que se utiliza (PCR) es altamente confiable pero en extremo complejo, toda vez que corresponde al estándar de oro de esta prueba.
- 4. El hecho que los otros servicios utilicen únicamente otras pruebas como G-Expert limita la respuesta que como país se puedan dar, toda vez que debido a la situación de abastecimiento mundial de pruebas para utilizar G-Expert, Guatemala únicamente tiene posibilidad de adquirir 1000 por semana, cantidad que debe ser compartida con el Seguro Social.
- 5. La falta de descentralización para la realización de pruebas de PCR SARS-CoV-2 ha derivado en una sobrecarga de trabajo para el Laboratorio Nacional de Salud.
- 6. La falta de análisis de la cadena de logística y la evaluación de los problemas identificados en la misma evidencia un trabajo desarticulado entre los distintos niveles de atención del sistema de salud de Guatemala y la falta de procesos de evaluación como parte de una planificación estructurada del MSPAS.
- 7. En este sentido se identifican como determinantes en el retraso de entrega de resultados de pruebas: trabajo desarticulado de los tres niveles de atención, falta de procesos de descentralización acordes a lineamientos técnicos de la realidad actual de la pandemia, falta de procesos de referencia y contra referencia, así como la falta de evaluación a nivel

local (hospitales especializados para la atención de COVID.19) de los lineamientos vigentes para realizar hisopados a pacientes hospitalizados.

Recomendaciones:

Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- Reforzar esfuerzos para la descentralización de las pruebas enfatizando en que los servicios que se designen para este fin, implementen al menos dos metodologías distintas de análisis y procesamiento de pruebas.
- 2. Establecer redes a través de los distintos laboratorios de referencia con los que cuenta el MSPAS y con esto beneficiar la experiencia y conocimiento técnico del personal del Laboratorio Nacional de Salud que ante la crisis, misma que puede ser el ente multiplicar de conocimiento y plataforma para el lanzamiento de estas redes.
- 3. Realizar a través del Vice Ministerio de Hospitales una revisión urgente del protocolo vigente en relación a las indicaciones clínicas de efectuar hisopados y con esto verificar el apego a estos lineamientos.
- 4. Ejecutar por medio del Vice Ministerio de Hospitales y los Directores Ejecutivos de los Hospitales especializados para la atención COVID.19 de forma urgente una evaluación de la logística del manejo de los hisopados a nivel de sus servicios.
- 5. Conformar comité evaluador que integre equipo multidisciplinario con el objetivo desde una perspectiva macro se articule el trabajo y con esto pueda realizar la valoración de la logística del traslado de muestras y se establezca un sistema de control de calidad y mejora continua, buscando además dentro de las acciones establecer mecanismos de referencia y contra referencia.