AAS1944

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DE SALUD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

"DISEÑO DEL PLAN DE INSTALACIÓN DE LABORATORIOS CENTINELAS EN EL MARCO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS"

Presentado por
Monsalve Rodríguez Iraima Berenice

Para optar al título de
Especialista en Gerencia de los Servicios Asistenciales de Salud

Asesor
Ana Julia Guillén Guedéz

Caracas, junio de 2010

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DE SALUD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

"DISEÑO DEL PLAN DE INSTALACIÓN DE LABORATORIOS CENTINELAS EN EL MARCO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES RESPIRATORIA"

Presentado por
Monsalve Rodríguez Iraima Berenice

Para optar al título de
Especialista en Gerencia de los Servicios Asistenciales de Salud

Asesor
Ana Julia Guillén Guedéz

Caracas, junio de 2010

ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Por la presente hago constar que he leído el proyecto de Trabajo de Grado, presentado por la ciudadana Iraima Berenice Monsalve Rodríguez,CI.11666812, para optar al grado de Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud, cuyo título es: Diseño del plan de instalación de laboratorios centinelas en el marco del Sistema de Vigilancia Nacional de Enfermedades Respiratorias; y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por la Dirección general de Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello: y que, por lo tanto , lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida designar para tal fin.

En la ciudad de Caracas, a los ____ del mes de _____de 20_____.

Ana Julia Guillén Guedéz

CI. 7599767

A mis hijos Juan José y Samuel,

para que les sirva de ejemplo a seguir.

Los amo.

RECONOCIMIENTOS

A la UCAB y todo su componente docente, por brindarme la educación de calidad que complementa mi carrera.

A mi asesora, Profesora Ana Julia Guillén, realmente cayó del cielo y fue el ángel que convirtió este sueño en realidad, gracias por creer en mí.

Al profesor Gustavo Perera, por todas las consideraciones que me tuvo.

Al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel ", por ser la fuente de inspiración de este proyecto, ojalá se le de continuidad, de ustedes depende.

A la Dra Beatríz Cáceres, por ser la madre del proyecto, solo tú experiencia lo hará posible.

A mi amiga Margareth Díaz, quien me acompaño desde el primer día, fuimos y seremos inseparables, cuenta siempre conmigo.

Al Lic. Eduardo Armas y el resto de compañeros del Laboratorio de Aislamiento Viral por su trabajo diario y su importante compañía.

A Jair, por ser mi equilibrio y ocuparse de Juan José y Samuel cuando lo necesité. Te amo.

A mi mamá, por ser siempre mi apoyo y mi impulso. Gracias…

ÍNDICE GENERAL

Página

ÍNDICE DE FIGURAS.....XII

ÍNDICE DE TABLAS.....XIII

RESUMEN.....VI

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS.....VII

INTRODUCCIÓN.....01

CAPÍTULO I – PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN.....04

Planteamiento y Delimitación de la problemática.....O4

Objetivos de la investigación.....06

Objetivo General.....06

Objetivos Específicos.....07

Justificación de la investigación.....07

Propósito y Alcance de la investigación.....09

CAPÍTULO II - MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL.....10

Antecedentes de la investigación.....10

Bases Teóricas.....18

Bases de planificación de Proyecto.....18
Modelo EFQM de la Excelencia.....20
Modelo Kaisen.....25

Bases Legales.....31

Definición de Términos.....35

CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO.....38

Tipos de Estudio.....38

Diseño de la Investigación.....39

Matriz de Categorías.....41

Operacionalización de Variables.....41

Códigos de ética.....45

CAPÍTULO IV- MARCO ORGANIZACIONAL.....46

Reseña histórica 46
Potencial pandémico del virus.....48
Conceptos básicos.....48
Sistemas Centinela de Vigilancia.....51
Organización de la Vigilancia Centinela 54
Flujo de Información.....52
Equipos de Protección Personal.....59
Cadena de Valor.....61

CAPÍTULO V – DESARROLLO DEL PROYECTO.....63

Caracterización del funcionamiento operativo de un laboratorio centinela según la OPS.....63
Identificar las funciones actuales del sistema de vigilancia 72
Selección de la mejor ubicación geográfica para la instalación del laboratorio centinela dentro del territorio Nacional.....75
Formulación del plan de instalación.....81
Causas que dan origen al plan de instalación.....81
Charter.....82
Justificación y propósito del proyecto..... 82
Descripción de la vigilancia a través de un puesto centinela.....83
Los entregables más importantes.....83
Involucrados claves y sus expectativas.....83
Restricciones.....87
Supuestos.....87
Información Histórica relevante.....87
Desarrollo del plan mejoramiento.....88
Alcance.....88
Relación entre el Charter, la declaración de alcance y el desglose estructurado del trabajo.....94
Recurso Humano.....95
Matriz de comunicación.....95
Cronograma de implementación.....96
Costos.....97
Evaluación de la calidad.....98
Análisis de los datos.....100
Administración de Riesgo..... 101
Integración.....102

CAPÍTULO VI. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....103

CAPITULO VII. EVALUACIÓN DEL PROYECTO.....108

CAPÍTULO VIII CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....111

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 113

ANEXOS.....119

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura **Página**

II-1.Bases de planificación de Proyecto.....18

II-2.Modelo Kaizen.....28

IV-1.Flujo de información de la Vigilancia Centinela de la Influenza 58

IV-2.Cadena de Valor..... 62

V-1. Estructura Organizacional del Sistema de Vigilancia Nacional.....65

V-2.Procedimiento actual de la Vigilancia de la influenza..... 74

V-3. Mapa Mental de la Declaración de Alcance.....89

V-4.Entregable 1 90

V-5.Entregable 2 91

V-6.Entregable 3 92

V-7.Entregable 4 93

V-8. Relación el Charter, la declaración del alcance y WBS.....94

V-9.Integración de los Involucrados..... 102

V-10. Cronograma de Implementación.....96

V-11..Mapa mental de Riesgo.....101.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla **Página**

III-1. Matriz de categorías.....41

III-2. Operacionalización de variables.....43

III-3. Símbolos Normas DIN.....44

V-1. Indicadores de desempeño del Sistema de Vigilancia Nacional.....64

V-2. Selección de puestos centinela según su ubicación geográfica.....79

V-3. Matriz de Comunicación.....95

V-4. Cronogramas de Actividades.....96

V-5. Comparación de métodos de diagnóstico para el virus de la Influenza.....97

VI-1.Comparación entre la vigilancia centinela y la vigilancia nacional actual.....107

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES DE SALUD

"DISEÑO DEL PLAN DE INSTALACIÓN DE LABORATORIOS CENTINELAS EN EL MARCO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS."

Autor: Monsalve Rodríguez Iraima Berenice
Asesor: Ana Julia Guillén Guedéz.
Año: 2010.

RESUMEN

Siguiendo el Protocolo Genérico para la Vigilancia de la Influenza, desarrollado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para fortalecer las capacidades básicas de vigilancia y repuesta e integrar la vigilancia epidemiológica nacional con la de los laboratorios regionales, se desarrollo este proyecto con el objetivo principal de diseñar un plan de instalación de los laboratorios centinela a nivel nacional para la vigilancia de la enfermedades tipo influenza (ETI) y las infecciones respiratorias agudas graves(IRAG). La investigación planteada fue de tipo documental, desarrollada a través de las técnicas de observación, análisis y planificación. Lográndose caracterizar el funcionamiento operativo de un puesto centinela según los lineamientos de la OPS y compararlo con la vigilancia actual, evaluando las condiciones geográficas y demográficas del país para seleccionar el estado más acorde para su instalación y estableciendo los alcances y las expectativas del plan.

Palabras claves: Influenza, Centinela, Vigilancia, Epidemiología.

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

Dx: Diagnóstico

EISS: European Influenza Surveillance Scheme.

EPP: Equipo de protección personal.

ER: enfermedad respiratoria.

ERLs: laboratorios reguladores esenciales.

ETI: Enfermedades tipo Influenza.

FluNet: Red Mundial de Vigilancia de la Influenza de la OMS.

FUNPZA: Fundación Nacional de Parques, zoológicos y Acuarios.

GISN: Global Influenza Surveillance Network.

HN: Hisopado nasal

IF: inmunofluorescencia.

INIA: Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias

INPSASEL: Instituto Nacional de Prevención, Salud y seguridad laborales

IRAG: Infecciones Respiratorias Agudas Graves.

MAT-SASA: Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria del Ministerio del Poder Popular para la Agricultura y Tierras.

MPPS: Ministerio del Poder Popular para la Salud.

NICs: Centros Nacionales de Influenza.

RSI: Reglamento Sanitario Internacional.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PCR: Reacción en cadena de la polimerasa.

PHRA: planificar-hacer-revisar-actuar.

SESA: Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria

UPEL: Universidad Pedagógica Experimental Libertador

USMI: Unidades de Salud Monitoras de Influenza.

WHO: World Health Organization.

WHOCC: World Health Organization Center Colaboration.

INTRODUCCION

A partir de 1997, se comienzan a detectar y reportar los brotes de Influenza Aviar (H5N1) en humanos, en varios países del mundo lo que constituye un riesgo para la Salud Pública a nivel mundial. Aunado a esto, está la preparación y el compromiso de la comunidad científica internacional en mejorar tempranamente algunas deficiencias y obtener logros importantes en los Sistemas Nacionales de Vigilancia; uno de los primordiales lo constituye el hallazgo o detección de nuevos virus antes del comienzo de la pandemia, que permitirá disponer de tiempo para organizar una respuesta adecuada. (Acosta-Herrera y col, 2008).

En tal sentido; la influenza representa la más contagiosa de las Infecciones Respiratorias Agudas (IRAs), y se considera actualmente como una enfermedad emergente y re-emergente, debido a la amplia circulación de variantes antiguas y nuevas entre la población mundial. Su importancia deriva de la elevada capacidad de propagación, la presencia de complicaciones y el alto índice de mortalidad en grupos específicos de población.

Es por ello, que la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en conjunto con los Centros de Prevención y Control de Enfermedades de los EEUU, desarrollaron el Protocolo Genérico para la Vigilancia de la Influenza, con el propósito de fortalecer las capacidades básicas de vigilancia y respuesta e integrar la vigilancia epidemiológica nacional con la de los laboratorios regionales.

Pero una cosa es justificar la vigilancia de la gripe y otra muy distinta llevarla a cabo de manera eficaz, para ello necesitamos de la integración de información virológica y epidemiológica de la enfermedad, registrando en los centros regionales los datos clínicos, epidemiológicos y microbiológicos de esa población, y transmitirlos de forma rápida al centro de referencia, esta es la función de los sistemas centinela permiten obtener información representativa sobre las características de la población afectada, la distribución con relación al lugar y al tiempo, la forma de presentación de la

enfermedad y sus complicaciones, con rapidez y especificidad, permitiendo, además, la tipificación de los virus circulantes.
Todo ello en el marco del sistema integral de vigilancia que permite en todo momento la adopción de las medidas apropiadas para el control de esta enfermedad.

Es por ello que se hace necesario diseñar un plan para la instalación de laboratorios centinela que formen parte del Sistema de Vigilancia Nacional de Enfermedades tipo influenza (ETI) e Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG) en la población venezolana que trabajen directa y coordinadamente con el Centro de Referencia Nacional, representado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

El desarrollo de este proyecto esta distribuido de la siguiente manera:
Capítulo I: Representa la propuesta de la investigación, planteando y delimitando la problemática y justificado el proyecto. También en este capítulo se detallan los objetivos y se deja por sentado su propósito y alcance.

Capítulo II: Marco teórico conceptual que viene determinado por las características y necesidades de la investigación. Se presentan los antecedentes de la investigación planteando los postulados de autores e investigaciones similares, así como las bases teóricas y legales.

Capítulo III: Muestra el marco metodológico desarrollando el tipo de investigación que se llevará a cabo y el sustento bibliográfico de esta.

Capítulo IV: Se desarrolla el marco organizacional a través de una reseña histórica de la investigación, y la conceptualización básica y necesaria de los términos involucrados para la comprensión del tema.

Capítulo V: Representa el diseño propiamente dicho del Plan, a través del desarrollo de cada uno de los objetivos específicos.

Capítulo VI: Describe el análisis y los comentarios de los resultados obtenidos después del desarrollo de los objetivos específicos.

Capítulo VII: Evaluación del proyecto

Capítulo VIII: Resume los resultados de manera evaluativa, a través de las conclusiones y recomendaciones.

Capítulo IX: Referencias Bibliográficas.

CAPÍTULO I. PROPUESTA DE LA INVESTIGACIÓN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En 1997-1998 un virus aviar, el H5N1, produjo en Hong-Kong 18 casos de enfermedad humana grave que causó la muerte de seis personas, y en 1999 se aisló en China otro virus aviar (H9N2) en dos niños que presentaban cuadros de tipo gripal. Muy recientemente, se ha comunicado el primer caso detectado de infección natural en un animal por virus B, virus humano del que no se conoce reservorio animal. Este virus era similar a las cepas del virus Influenza B circulantes durante el período 1995-1998, el cual fue aislado de un hisopo faríngeo procedente de una foca (*Phoca vitulina*) con síntomas respiratorios. (Pérez, 2006)

Estos casos comentados previamente alertaron a las autoridades sobre la posibilidad de que apareciera, en un futuro próximo, un virus gripal cuyos antígenos de superficie resulten "nuevos" para el hombre.

Recogiendo esta preocupación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado a los diferentes países la necesidad de poner a punto planes estratégicos de emergencia frente a un posible virus con potencial pandémico, con el fin de establecer medidas tempranas de control, necesarias para proteger a la población. Uno de los aspectos esenciales de estos planes es el desarrollo de sistemas de vigilancia de gran eficacia y de laboratorios especializados con tecnología de alto nivel para conseguir detectar, en el menor tiempo posible, la introducción de un nuevo virus en la población. (Pérez, 2006).

Es esencial, a la hora de activar medidas de control frente a una posible pandemia o epidemia de grandes proporciones, conocer las posibles formas de transmisión intra e interespecie, la existencia de reagrupamientos genéticos, o la determinación del origen y relaciones filogenéticas del nuevo virus con otros circulantes en diversas especies.

Es por ello que en el año 2005 la Organización Mundial de la Salud (OMS), propuso un plan mundial de preparativos para una pandemia de influenza, con el objeto de ayudar a los Estados Miembros de la OMS, a los líderes médicos y a los encargados de la salud pública con los preparativos para situaciones de emergencia y así poder responder a las amenazas de influenza pandémica y a las epidemias de influenza.

Este plan redefine las fases de riesgo creciente que plantea, para la salud pública, la aparición de un subtipo nuevo del virus de la influenza, que puede representar una amenaza pandémica, recomienda medidas a las autoridades nacionales y describe las medidas que debe adoptar la OMS durante cada fase.

Se insta firmemente a cada país a que elabore o actualice un plan nacional de preparativos contra la pandemia de influenza, según las recomendaciones de la OPS. Cada autoridad nacional debe desempeñar su función en el logro de una coordinación internacional de las medidas de preparación, pues esta es la clave para la reducción del riesgo de propagación de una pandemia de influenza. El éxito dependerá de varios factores, entre ellos de la vigilancia para emitir advertencias mundiales tempranas de las infecciones humanas por nuevos subtipos del virus de la influenza. (OMS, 2008-2009).

Si bien muchos países cuentan ya con planes para situaciones imprevistas para los desastres u otras emergencias de salud, incluir medidas como coordinación, seguimiento, evaluación, contención y respuestas a través de la comunicación mejorarán el carácter integral de la planificación contra la influenza pandémica. El grado de ejecución dependerá de los recursos accesibles.(OMS, 2008-2009).

La planificación intersectorial con colaboradores externos al sistema de salud es de gran importancia en los preparativos contra una pandemia. Es imposible prever cuándo ocurrirá la próxima pandemia y cuán graves podrán ser sus consecuencias, es por ello que no se considera factible detener la propagación de un virus pandémico, pero sí

debería ser posible reducir al mínimo sus consecuencias mediante una preparación previa para afrontar el desafío.

INTERROGANTES DE LA INVESTIGACION

¿Cuáles son las funciones que debe cumplir un laboratorio centinela dentro del Sistema de Vigilancia Nacional según el protocolo genérico propuesto por la OPS?

¿Definir el funcionamiento actual del proceso de vigilancia del país basados en los lineamientos vigentes de la Organización Mundial de la Salud?

¿Qué hospitales venezolanos cuentan con la infraestructura necesaria para la instalación de un laboratorio centinela, y en qué estados existe mayor necesidad?

¿Cuáles pasos se deben seguir para la instalación de un laboratorio centinela?

OBJETIVOS

De manera de poder llevar a cabo un plan para la instalación de los laboratorios centinelas a nivel nacional, se proponen los siguientes objetivos:

OBJETIVO GENERAL

Diseñar el Plan de instalación de los laboratorios centinelas que forman parte del Sistema de Vigilancia Nacional de Enfermedades tipo Influenza (ETI) e Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

El planteamiento de los objetivos específicos nos permitirá identificar, para luego abordar, las actividades pertinentes y necesarias a llevar a cabo para el desarrollo de la investigación. De manera que dando respuesta a los mismos, se pueda concluir con la satisfacción el objetivo general. En nuestro estudio nos planteamos los siguientes objetivos específicos:

1. Caracterizar el funcionamiento operativo de un laboratorio centinela según el protocolo genérico para la vigilancia de la influenza de la OPS-CDC.

2. Identificar las funciones actuales que se llevan a cabo en el país, en el marco del Sistema de Vigilancia Nacional.

3. Seleccionar la mejor ubicación geográfica para la instalación de los laboratorios centinela dentro del territorio Nacional, en base a los centro de salud ya existentes.

4. Formular un plan para la instalación de los laboratorios centinelas a Nivel Nacional.

JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) en conjunto con centros de prevención y control de enfermedades de los EE.UU, han desarrollado un Protocolo Genérico para la Vigilancia de la Influenza, con el propósito de fortalecer las capacidades básicas de vigilancia y de respuesta para esta enfermedad en diferentes países de América.

El virus de la Influencia es el responsable de producir infecciones respiratorias agudas (IRAS), las cuales son consideradas enfermedades agudas que afectan cualquier parte

del tracto respiratorio, desde la nariz hasta los pulmones, como enfermedades tipo influenza (ETI), sinusitis, rinitis, faringitis, amigdalitis, laringitis, traqueitis, bronquitis y neumonía, e inclusive las agudas (infecciones respiratorias agudas graves o IRAG).

La importancia de la enfermedad causada por el virus de la influencia está, en su morbi-mortalidad. El virus tiene gran capacidad de diseminarse persona a persona y de producir rápidamente una epidemia, además puede evolucionar a formas graves que requieren hospitalizaciones y pueden llevar a defunciones, esto lo convierte en un problema de salud pública de importancia internacional.

Es por ello, que se ameritan la realización de una vigilancia constante de esta enfermedad a través de medidas de prevención y control, las cuales están insertas en el Sistema de Vigilancia Nacional de Enfermedades tipo Influenza (ETI). La vigilancia permite conocer las cepas circulantes y detectar de inmediato una cepa pandémica, cuando aparezcan, por las acciones de control pertinentes; contribuir con la formulación de la vacuna; conocer la estacionalidad en diferentes países o en diferentes lugares de un mismo país, para poder establecer qué vacuna utilizar, cuándo vacunar y cuál es la población a priorizar.

En Venezuela, desde el año 1998, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") forma parte de la Red Mundial de Influenza y actualmente funciona como Centro de Referencia Nacional del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Tipo Influenza (ETI) e Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG), a través de su Gerencia de Diagnóstico y Epidemiología, específicamente del laboratorio de Aislamiento Viral, quienes en conjunto con representantes del Ministerio para el Poder Popular de la Salud han trabajado en este proyecto, organizando y seleccionado, hasta la fecha, cuatro (4) puestos centinelas que son laboratorios que funcionan a Nivel Nacional (Falcón, Anzoátegui, Carabobo y Nueva Esparta), con la idea de descentralizar el trabajo operativo del diagnóstico en el Centro de Referencia.

Es por ello, que es necesario establecer un proyecto que permita diseñar laboratorios de diagnóstico, ubicados en los diferentes puestos centinela distribuidos en el territorio nacional, a través de los cuales se logre vigilar enfermedades respiratorias virales, incluidas la influenza (ETI) y la infección respiratoria aguda grave (IRAG); así como elaborar políticas de vacunación; ayudando de esta manera a establecer estrategias mundiales y regionales para la prevención, además del control de la influenza.

PROPÓSITO Y ALCANCE

PROPÓSITO

Diseñar un plan para la instalación de los laboratorios centinela en el marco de la Vigilancia Nacional de Enfermedades Tipo Influenza (ETI) e Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG).

ALCANCE

Este plan permite la coordinación en la vigilancia de enfermedades respiratorias tipo influenza (ETI) e infecciones respiraciones agudas graves (IRAG) entre los laboratorios centinelas distribuidos a nivel nacional, el Instituto Nacional de Higiene, y la Organización Panamericana de la Salud, contribuyendo con la protección de la salud pública en la población venezolana.

CAPITULO II. MARCO TEORICO

El marco teórico nos ubica en el contexto de teorías, conceptos y antecedentes existentes acerca de la evaluación de la calidad de los servicios asistenciales de salud, nos da las herramientas conceptuales y fundamentos teóricos para el desarrollo de la investigación. Nos permitirá enfocar la evaluación de los servicios asistenciales de salud desde el punto de vista de varios autores, de manera que nos permita tomar de ellos las herramientas pertinentes y adaptarlas a nuestro contexto para lograr el propósito y objetivos del estudio.

ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACION

La vigilancia gripal es, pues, un objetivo de salud pública a escala mundial. Ya en 1947, la (OMS) estableció una red de vigilancia internacional de la gripe, que en la actualidad se asienta en el trabajo conjunto de cuatro Centros Internacionales Colaboradores (Tokio, Melbourne, Londres y Atlanta) y, aproximadamente, 110 Centros Nacionales de Gripe, distribuidos en más de 70 países. El intercambio de información y la ayuda entre los centros nacionales y los colaboradores regionales (Comunidades Autónomas), según Peréz et al(2006) persigue varios fines: conocer cuáles son los virus gripales que están circulando, para realizar una correcta selección de las cepas que deben incorporarse a la vacuna de la siguiente temporada; cuantificar la extensión de la epidemia de gripe y describir la distribución de los casos por edad, sexo, estado vacunal y otros datos de interés; optimizar la efectividad de las medidas de prevención y control; detectar la aparición de una nueva cepa pandémica. Para ello es necesario analizar de forma integrada los datos virológicos y clínico-epidemiológicos recogidos de manera continua a intervalos de tiempo no superiores a una semana.

El esquema de vigilancia de la gripe, en España, se basa en la colaboración entre las redes de médicos centinelas de las Comunidades Autónomas y los laboratorios de virología. El conjunto de todos ellos constituye la Red Nacional de Vigilancia de la Gripe. El centro coordinador es el Instituto de Salud Carlos III, donde se informatizan e

integran los datos epidemiológicos y virológicos generados durante cada una de las semanas, con el fin de ofrecer una información conjunta de la epidemia de gripe en nuestro país. La información así elaborada se remite a las autoridades e instituciones sanitarias y a las principales redes de vigilancia internacionales, como el *Sistema Flunet* de la OMS, y el European Influenza Surveillance Scheme (EISS), que integra a los países europeos.

En el sistema de vigilancia español, los médicos centinelas son los responsables de la recogida semanal de la información clínico-epidemiológica y de la selección y obtención de muestras de secreciones respiratorias de algunos enfermos para el análisis virológico. Los datos que se recogen incluyen la edad, sexo, manifestaciones clínicas, antecedentes de vacunación, complicaciones, valoración asistencial (derivación a un especialista, hospitalización) y baja laboral. Forman parte de la red médicos de familia y pediatras de atención primaria. La distribución de los médicos centinela en cada territorio responde a criterios urbano-rurales, de dispersión geográfica, pirámide de edad, distribución laboral de la población (industrias, servicios, agricultura), y debe cubrir, como mínimo, el 1% de ésta.

En este país, uno de los sistemas centinela de vigilancia que mejor funciona, según Zurriaga et al (2002), es el de Valencia, quienes desde la temporada 1996-1997, han integrado diversas redes centinela, laboratorios de virología y sistemas similares para conseguir conformar un sistema conjunto: el Grupo de Vigilancia de la Gripe.

En concreto, trabajan en él las comunidades autónomas de Castilla y León, País Vasco, Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana, Aragón, Baleares, Andalucía, Guadalajara en Castilla-La Mancha y Cataluña, junto con el Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología y Centro Nacional de Microbiología). Está prevista la próxima incorporación de otras comunidades autónomas, de manera que quede cubierta la mayoría del territorio y la población nacional.

En el contexto europeo existe el denominado en la actualidad European Influenza Surveillance Scheme (EISS), resultado de la transformación del antiguo proyecto ENS-CARE-INFLUENZA, que comenzó a gestarse en 1992, participando en sus inicios 5 países europeos que disponían de sistemas nacionales de médicos centinela para la vigilancia gripal. En el EISS participan hoy día representantes de Alemania, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Francia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumania, Suecia y Suiza.

El EISS está compuesto por redes de médicos centinela distribuidas en estos países europeos y sus correspondientes laboratorios nacionales de virología, muchos de los cuales forman parte de la red global de vigilancia de la gripe de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El objetivo del EISS es recoger a través de Internet datos virológicos y clínicos relacionados entre sí procedentes de cada país y volcarlos a una base de datos única[1], que puede ser consultada por todos los estados miembros. EuroGROG es un sistema europeo de vigilancia de la gripe complementario que incluye también a países no cubiertos por el EISS. Este sistema paneuropeo, creado a principios de la década pasada, proporciona información sobre la situación de la gripe en 30 países europeos (Austria, Bielorrusia, Bulgaria, Croacia, Finlandia, Hungría, Islandia, Letonia, Lituania, Rusia y Yugoslavia, además de los incluidos en el EISS).

En Latinoamérica, a la Influenza en los últimos años, se le ha dado mayor importancia, implementándose sistemas de vigilancia en forma similar a la establecida por los países desarrollados. Adicional al reconocimiento de la importancia de las epidemias anuales de influenza, hay una creciente preocupación sobre la amenaza que tiene una nueva pandemia de influenza.

De la Torre, et al (2010) reportaron en la revista digital universitaria, que México estableció esta estrategia a partir de 2006. La vigilancia centinela consiste en la recolección, integración, verificación y análisis de información epidemiológica, detallada

[1] (http://www.eiss.org), base de datos única de la Europan Influenza Surveillance Scheme.

en un reducido conjunto de unidades monitoras. Este modelo es más eficiente que la vigilancia general, porque obtiene información más exhaustiva y detallada con una inversión menor. La mayor riqueza de esta información consiste en hacer análisis más completos y, por lo tanto, orientar mejor las intervenciones de prevención y control.

Actualmente operan en México 636 unidades que fueron seleccionadas en base en sus capacidades diagnósticas y su infraestructura tecnológica. Las USMI representan ampliamente al Sistema Nacional de Salud y a las entidades federativas, pero a diferencia de la vigilancia general, la vigilancia centinela no pretende una cobertura total de notificación.

La eficiencia de la vigilancia centinela es semejante a la de una encuesta. Mientras que un censo obtiene información de casi todos los individuos de una población, las encuestas recolectan información de una proporción muy reducida de personas u hogares, para hacer inferencias que representan a los sujetos no encuestados. En esencia, la vigilancia centinela es una encuesta dinámica con recolección continua de información.

Desde el punto de la vigilancia con confirmación de casos por laboratorio, bajo la coordinación de la OMS, la Red Global de Vigilancia de Influenza (Global Influenza Surveillance Network (GISN) ha logrado avances significativos. Esta red se compone, a nivel mundial, de 5 centros colaboradores de la OMS (WHOCC), 4 laboratorios reguladores esenciales (ERLs) y 128 instituciones en 99 países, entre ellos México, que son reconocidos como Centros Nacionales de Influenza (NICs).

En Ecuador, los Ministerios de Salud Pública, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA) y Ministerio del Ambiente, con el apoyo de las Agencias del Sistema de Naciones Unidas, elaboraron un plan Nacional de Contingencia para la Vigilancia Epidemiológica de la influenza, que incluye la

participación de puestos centinelas, para el período ínter pandémico (fase 1) y un período de alerta epidémica.

En el primero, su objetivo es reforzar la caracterización del tipo y subtipo de virus de influenza humana circulante en el País a través de puestos centinelas en las provincias de Pichincha, Guayas y Azuay; y en el segundo periodo, establecer puestos centinelas para la vigilancia y caracterización de los virus de influenza aviar y humana, actividad que se realizará con la coparticipación de los Ministerios de Salud, Agricultura y Medio Ambiente: Los puestos Centinelas están ubicados en las ciudades, Pichincha, Guayas y Azuay.

Por otra parte, Calegari-Costa (2004), indica que El Ministerio de Salud Pública de Uruguay se encuentra en una intensa etapa de fortalecimiento de la Vigilancia Epidemiológica en el país. El 18 de febrero de 2004, mediante el Decreto 64/004, se actualiza el "Código Nacional sobre Enfermedades y Eventos Sanitarios de Notificación Obligatoria" que incluye el listado de enfermedades y eventos notificables y la definición de caso sospechoso, caso confirmado y medidas de prevención y control correspondientes. Asimismo se ha rediseñado la organización y el funcionamiento de las unidades ministeriales encargadas de la Vigilancia y se está implementando un nuevo modo operativo en relación con la recepción, procesamiento y difusión de la información.

Indica además, que la Vigilancia Epidemiológica tiene como fin recolectar, procesar, divulgar y ofrecer información válida y oportuna sobre la ocurrencia de enfermedades y sus factores condicionantes, para la toma de decisiones y la ejecución de acciones de prevención y control por los diferentes efectores con que cuenta el país. Define Laboratorio como toda unidad de trabajo de las instituciones públicas y privadas del país que, de acuerdo a sus capacidades, a la definición de su rol en la red nacional de laboratorios y a las obligaciones que asume de acuerdo a las normas legales nacionales, es capaz de aportar información válida para la Vigilancia.

El laboratorio juega un papel esencial en prácticamente todos los procesos relacionados con la Vigilancia Epidemiológica, actuando como un principalísimo brazo ejecutor de la misma: agrega evidencia para la sospecha de casos, confirma o descarta casos sospechosos, colabora en la definición y caracterización de brotes y epidemias, desarrolla o participa en la investigación epidemiológica, integra sistemas centinelas, desarrolla la vigilancia de agentes etiológicos y de la resistencia a antimicrobianos, participa en la vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos, ocupacionales o crónicas, participa en el control de vectores, control de alimentos, vigilancia de epizootias, realiza el monitoreo de riesgo del ambiente

En todo este conjunto de actividades participan laboratorios con distintas funciones y diferentes niveles de complejidad. Estos deben estar funcionalmente integrados en una red con alcance nacional, con el fin de desarrollar adecuadamente las actividades de Vigilancia bajo la dirección de un laboratorio central de referencia (Laboratorio Nacional de Salud Pública)

El Plan de Preparación y Respuesta ante Influenza Pandémica de la República Bolivariana de Venezuela se enmarca en las instancias de la Planificación para la prevención y atención de emergencias nacionales y su diseño y avances en la implementación a nivel nacional, aun en ausencia de pandemia, contribuye definitivamente al fortalecimiento de las capacidades básicas para vigilar, detectar y responder efectivamente ante cualquier Evento de Salud Publica de Importancia Nacional e Internacional. (Dirección General De Epidemiología versión, 29 de abril de 2009)

Para iniciar la formulación y el desarrollo del Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante Influenza Pandémica de Venezuela, monitorear su avance, gestionar recursos materiales, humanos y financieros y divulgar información, se conformo funcionalmente el Comité Nacional de Preparación y Respuesta ante Influenza Pandémica, que es una instancia Técnico Política, integrada por funcionarios de alto nivel con capacidad de

decisión, apoyados por puntos focales de sus respectivas Direcciones, coordinada por la Dirección General de Epidemiología del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), como ente regulador de la salud pública en el país, que trabaja conjuntamente con la Dirección Nacional de Epidemiología del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria del Ministerio del Poder Popular para la Agricultura y Tierras, (MAT-SASA), como entes reguladores de la salud pública y salud animal en el país debiendo impulsar la implementación del Plan Nacional antes de la próxima pandemia, conducir respuesta ante situación de epidemia, evaluar resultados, informar a las redes sociales sobre la pandemia y las acciones de prevención y control, teniendo en cuenta dentro del marco legal resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, OIE y el Reglamento Sanitario Internacional.

A nivel estadal se han conformado "Comité Regional de Preparación y Respuesta ante Influenza Pandémica".

Actualmente el Comité Nacional de Preparación y Respuesta ante Influenza Pandémica está conformado por representantes de:

• **Ministerio del Poder Popular para la Salud:** Dirección General de Epidemiología, Salud Ambiental, Cooperación Técnica y Relaciones Internacionales; Consultoría Jurídica y Unidad de Vigilancia de Enfermedades del Sistema Respiratorio y Zoonosis de la Dirección nacional de Vigilancia Epidemiológica; Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"; Redes de Atención: Barrio Adentro III (Hospitales); Investigación y Docencia; Comunicación Corporativa y Relaciones Interinstitucionales y Coordinación Nacional de Emergencia y desastres.

• **Ministerio del Poder Popular para la Agricultura y Tierras:** Dirección Nacional de Epidemiologia del Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria; Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA).

• **Ministerio del Poder Popular para el Ambiente** Fundación Nacional de Parques, zoológicos y Acuarios (FUNPZA).

• **Dirección Nacional de Protección Civil**

• **Ministerio del Poder Popular para el Trabajo:** Inst. Nacional de Prevención, Salud y seguridad laborales (INPSASEL)

• **Ministerio del Poder Popular para la Infraestructura: Instituto Nacional de espacios Acuáticos:** Bomberos Marinos.

• **Vicepresidencia de la República:** Instituto Nacional de Aviación Civil

• **Instituto Autónomo Aeropuerto Internacional de Maiquetía.**

• **Ministerio del Poder Popular para la Defensa,** Guardia Nacional.

BASES TEÓRICAS

Bases de planificación de proyecto

Chamoun, (2002) define proyecto "como un conjunto de esfuerzo temporales, dirigidos a generar un producto o servicio único" (pág. 27). Este conjunto de actividades logrará mantener un equilibrio entre lo esperado y lo logrado, tratando de cumplir y hasta superar las expectativas de los implicados claves.

Todo proyecto tiene un comienzo y un final establecidos, esto se logra mediante cincos procesos básicos, que nos dan el inicio y el cierre de mismo.

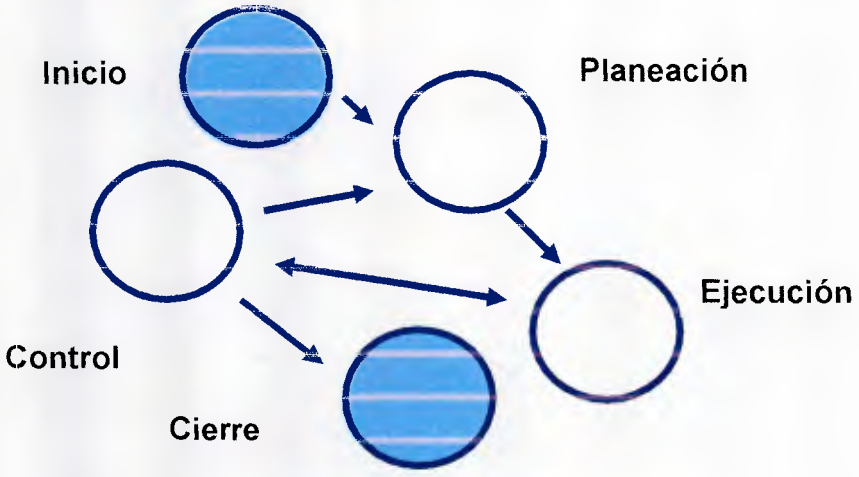


Figura II.1. Bases de planificación de proyecto

Fuente: Chamoun (2002)

Inicio: establece la visión del proyecto, el qué; la misión por cumplir y sus objetivos, la justificación del mismo, las restricciones y supuestos.

Planeación: desarrollar un plan que nos ayude a prever, el cómo cumpliremos los objetivos. Aquí se establecen las estrategias, con énfasis en la prevención en vez de la improvisación.

Ejecución: implementar el plan, contratar, administrar los contratos, integrar al equipo, distribuir la información y ejecutar las acciones requeridas de acuerdo con lo establecido.

Control: comparar lo ejecutado o real contra lo que previmos o planeamos, de No identificar desviaciones, continuamos con la ejecución. Si se encuentran desviaciones,

en equipo acordamos la acción correctiva, y luego continuamos con la ejecución, manteniendo informado al equipo.

Concluir y cerrar relaciones contractuales profesionalmente para facilitar referencias posteriores al proyecto así como para el desarrollo de futuros proyectos. Por último, se elaboran los documentos con los resultados finales, archivos, cambios, directorios, evaluaciones y lecciones aprendidas, entre otros.

Existen nueve áreas que afectan todo proyecto:

- Alcance: definición de lo que incluye y no incluye el proyecto.
- Tiempo: programa, calendario, entregas parciales y finales.
- Costo: estimados de costos, presupuesto, programa de erogaciones.
- Calidad: estándares relevantes, cómo cumplirlos y satisfacer los requerimientos.
- Recurso Humano: equipo del proyecto que integra colaboradores tanto internos como externos y los roles y funciones de cada cual.
- Comunicación: información requerida presentada en reportes o informes, quién la genera, quién la recibe, con qué frecuencia la entregamos, juntas, medios de distribución, entre otros.
- Riesgo: amenazas por controlar, oportunidades que capitalizar y planes de contingencia.
- Abastecimientos: estrategias de contratación, cotizaciones, concursos, contratos y administración de contratos.
- Integración: administración de cambios, lecciones aprendidas e integración de todas las áreas.

La base para formular un proyecto es la búsqueda de la satisfacción del cliente o usuario, no que este dentro del presupuesto, o que cumpla las normas técnicas y logísticas pedidas o que se haya hecho dentro del límite de tiempo establecido.

Modelo EFQM de la Excelencia.

Según Maderuelo (2002), la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) fue fundada en 1988 por 14 empresas europeas líderes en su sector, con el apoyo de la Comisión de la Unión Europea, con el objeto de ayudar a las empresas europeas a ser más competitivas en el mercado mundial. La EFQM propone un modelo constituido por un conjunto de factores o criterios que interrelacionados entre sí definen a una organización teóricamente excelente, capaz de lograr y mantener los mejores resultados posibles.

La aplicación de este modelo a una unidad clínica, servicio, área y en general cualquier organización consiste en realizar una evaluación de los diferentes elementos que la integran (valores, modelo de gestión, procesos, resultados) y comparar los resultados con el referente teórico definido por la EFQM. Esta comparación permite, fundamentalmente, identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora de la unidad que se evalúa y facilita una visión de su situación respecto a la excelencia sostenida definida por el modelo. Desde esta perspectiva el Modelo EFQM de Excelencia puede ser considerado como una herramienta de identificación de oportunidades de mejora, pero con la ventaja de que al utilizar un referente permite realizar una evaluación global, en profundidad y sistemática, sin descuidar ninguno de los aspectos importantes que pueden determinar la calidad de la organización.

Además, la información suministrada por la evaluación resulta de gran ayuda para comprender y analizar los motivos de las deficiencias detectadas, promueve la identificación de soluciones creativas y facilita la puesta en marcha de acciones de mejora. Basándose en esta filosofía de la mejora continua, el modelo orienta a la

organización sobre los reajustes que debe acometer en sus recursos, actividades y objetivos para la consecución de una organización más eficiente.

En definitiva el Modelo de Excelencia sostiene que los enfoques tradicionales que basan la mejora en el análisis de aspectos parciales de la organización, tales como los resultados, no son suficientes para conseguir organizaciones competitivas capaces de adaptarse a los cambios del entorno, siendo necesaria la consideración de otros aspectos sintetizados en la siguiente premisa: "La satisfacción de clientes y empleados y la obtención de un impacto positivo en la sociedad se consiguen mediante un adecuado liderazgo de los directivos en el proceso de transformación de la organización mediante el establecimiento de oportunas políticas y estrategias, un adecuado aprovechamiento de los recursos y alianzas de todo tipo y una buena gestión de sus procesos todo lo cual lleva a conseguir la visión de la organización con excelentes resultados de negocio."

El Modelo EFQM de Excelencia está compuesto por nueve criterios diferenciándose claramente dos partes: el grupo formado por los llamados "Agentes Facilitadores" que se refieren a lo que la hace organización y cómo lo hace, y el grupo de criterios "Resultados" que dan cuenta de los logros obtenidos por la organización respecto a todos los grupos de interés (clientes, trabajadores, sociedad) y en relación a los objetivos globales. La premisa establecida por el modelo explica cómo los Agentes Facilitadores son los determinantes de los Resultados alcanzados. Como puede observarse, esta formulación no difiere de la clásica conceptualización de estructura, proceso y resultados propuesta por Donabedian[2] y que resulta más familiar en los servicios sanitarios.

El planteamiento genérico de cada uno de los criterios se especifica mediante un conjunto de subcriterios, hasta completar un total de 32, que detallan su contenido. De igual forma en cada subcriterio se recogen las llamadas áreas a abordar o de interés

[2]Donabedian (1919-2000). Padre de la mejora de la calidad en la atención sanitaria y social.

que aclaran, a modo de ejemplo de las mejores prácticas de gestión, cuál es el significado y alcance de cada criterio.

Liderazgo. Se refiere a la responsabilidad ineludible de los equipos directivos de ser los promotores de conducir la organización hacia la excelencia. Los líderes deben mostrar claramente su compromiso con la mejora continua, desarrollando la misión y la visión y actuando como modelo para el resto de la organización. Implicándose con los clientes y colaboradores y reconociendo los esfuerzos y logros de los empleados. Política y estrategia. Revisa en qué medida la misión, visión y valores de la organización, están fundamentadas en la información procedente de indicadores relevantes (rendimiento, investigación, creatividad y comparación con las mejores prácticas), así como en las necesidades y expectativas de clientes y otros grupos de interés. También analiza la estructura de procesos que desarrollan la política y estrategia y cómo se transmite a toda la organización.

Personas. Considera la gestión de los recursos humanos de la organización y los planes que desarrolla para aprovechar el potencial de los profesionales. También estudia los sistemas de comunicación, reconocimiento y distribución de responsabilidades.

Recursos y alianzas. Evalúa cómo gestiona la organización los recursos más importantes (financieros, materiales, tecnológicos, información), con excepción de los Recursos Humanos, y las colaboraciones que establece con organizaciones externas.

Procesos. Se refiere al diseño y gestión de los procesos implantados en la organización, su análisis y cómo se orientan a las necesidades y expectativas de los clientes.

Resultados relativos a los clientes. Se refiere tanto a la percepción que los clientes tienen de la organización, medida a través de encuestas o contactos directos, como a

los indicadores internos que contempla la organización para comprender su rendimiento y adecuarse a las necesidades de los clientes.

Resultados relativos al personal. Se refiere a los mismos aspectos que el criterio anterior pero en referencia a los profesionales de la organización. De igual manera se contemplan medidas de percepción de la organización por parte de las personas que la integran, e indicadores internos de rendimiento.

Resultados relativos a la sociedad. Analiza los logros que la organización alcanza en la sociedad. Para ello considera la repercusión de la organización sobre el medioambiente, la economía, educación, bienestar, etc.

Resultados clave. Evalúa los logros de la organización respecto al rendimiento planificado, tanto en lo que se refiere a objetivos financieros como a los relativos a los procesos, recursos, tecnología, conocimiento e información.

Fundamentos y características del modelo

La filosofía del Modelo EFQM de Excelencia se basa en los principios de la GCT, también denominados conceptos fundamentales de la excelencia y que pueden ser considerados como el compendio de las "mejores prácticas" en el ámbito de la gestión de organizaciones. Estos conceptos, son:

Orientación hacia los resultados.

Orientación al cliente.

Liderazgo y constancia en los objetivos.

Gestión por procesos y hechos.

Desarrollo e implicación de las personas.

Aprendizaje, innovación y mejora continuos.

Desarrollo de alianzas.

Responsabilidad social.

Para que la aplicación del Modelo sea eficaz y consiga los objetivos con los que se afronta, estos principios deben ser asumidos totalmente por los directivos de la organización, de lo contrario su aplicación carecerá de sentido.

Además del atractivo de los fundamentos que definen el marco conceptual, el modelo reúne una serie de características que le hacen particularmente robusto y que han favorecido el creciente interés con el que se contempla en nuestro entorno. Es un instrumento genérico y muy flexible de forma que puede ser utilizado en cualquier tipo de organización o empresa, independientemente del tamaño, sector de negocio, o carácter público o privado, y puede referirse tanto a la totalidad de la organización como a diferentes divisiones, unidades o servicios. De esta manera, en el seno de la EFQM se han creado grupos específicos en el sector público y ámbitos concretos como la educación o sanidad.

Tiene un carácter no prescriptivo, en el sentido de que la aplicación del modelo no dicta lo que hay que hacer sino que debe ser cada unidad la que decida las acciones a emprender, reconociendo que las propias características y singularidades de cada organización pueden determinar el camino a seguir para mejorar la eficiencia de una organización.

El hecho diferenciador con otros enfoques, como la acreditación o la certificación, con los que el modelo frecuentemente es comparado (y a veces confundido), se debe a que fundamenta su estrategia en la autoevaluación. Este abordaje indica claramente el compromiso de la propia organización por el aprendizaje y la mejora continua, centrando en estos aspectos los objetivos de la propia evaluación, en lugar del reconocimiento externo. La autoevaluación se completa con una evaluación externa sólo en los casos en que la organización decida presentarse al Premio Europeo a la Calidad otorgado por la EFQM, en cuyo caso la organización deberá elaborar una memoria para ser valorada por un grupo de evaluadores externos.

La ventaja que aporta la utilización del modelo como instrumento de identificación de oportunidades de mejora es que la autoevaluación que propone tiene un carácter sistemático, periódico y altamente estructurado, de forma que se revisan de una forma lógica y ordenada todos los aspectos críticos de una organización que pueden tener influencia en la calidad, representados por los 9 criterios y 32 subcriterios en los que está estructurado el modelo. La atención se dirige a la globalidad de la organización siendo más enriquecedora, realista y eficiente que los abordajes que se dirigen a aspectos concretos o parciales.

La incorporación del aprendizaje adquirido tras la evaluación en desarrollo de planes de mejoras, confieren al modelo un carácter dinámico que posibilita adaptarse a las necesidades cambiantes de los clientes y de otros grupos de interés, a la disponibilidad de recursos de cada tiempo y la detección y ajuste de deficiencias potenciales. De esta forma se supera el carácter estático que establece el aseguramiento de un determinado nivel de calidad. Este carácter dinámico se refleja en el esquema del modelo de forma que la innovación y aprendizaje actúan potenciando los agentes facilitadores dando lugar a una mejora de los resultados.

Las características que se acaban de describir hacen que el Modelo EFQM de Excelencia sea considerado como un valioso instrumento de ayuda a la gestión, ya que la sistemática que incorpora redunda en una planificación más sólida, fundamentada y acorde con las necesidades de cada momento, facilitando la transformación de las organizaciones que los nuevos retos exigen.

Modelo Kaizen.

Pascual (2007) reporta que actualmente un número importante de empresas europeas y americanas están adoptando una estrategia basada en la filosofía de gestión dirigida a conseguir mejoras en los productos, sistemas y servicios mediante la introducción de cambios continuos y graduales realizados en forma sistemática: es la Mejora Continua.

La palabra Kaizen proviene de la unión de dos vocablos japoneses: KAI que significa cambio y ZEN que quiere decir bondad. La esencia del Kaizen es sencilla y directa: Kaizen significa mejoramiento. Más aún, significa mejoramiento progresivo, continuo, que involucra a todos en la organización –alta administración, gerentes y trabajadores-. Kaizen es asunto de todos. La filosofía Kaizen supone que nuestra forma de vida –sea nuestra vida en el trabajo, vida social o vida familiar- merece ser mejorada de manera constante. Todas las personas tienen un deseo instintivo de mejorarse.

Kaizen es un enfoque humanista, porque espera que todos participen en él. Está basado en la creencia de que todo ser humano puede contribuir a mejorar su lugar de trabajo, en donde pasa una tercera parte de su vida. Kaizen es una estrategia dirigida al consumidor para el mejoramiento. Comienza comprendiendo las necesidades y expectativas del cliente para luego satisfacerlas y superarlas. Se supone que a la larga todas las actividades deben conducir a una mayor satisfacción del cliente.

Debemos entender que Kaizen es un camino, un medio, y no un objetivo en sí mismo, es una manera de hacer las cosas, una forma de gestionar la organización.

Típicamente en una compañía hay dos tipos de actividades. Por un lado tenemos actividades que agregan valor, por el cual los clientes están dispuestos a pagar; y el resto es lo que llamamos muda o desperdicio, y es todo aquello que el cliente no paga. El Kaizen se basa en detectar y eliminar todas aquellas actividades que no agregan valor a la compañía. El mensaje de la estrategia Kaizen es que no debe pasar un día sin que se haya hecho alguna clase de mejoramiento en algún lugar de la compañía.

La percepción japonesa de la administración tiene dos componentes principales: el mantenimiento y el mejoramiento. El mantenimiento se refiere a las actividades dirigidas a mantener los estándares actuales mediante entrenamiento y disciplina. El mejoramiento se refiere a mejorar los estándares actuales, o sea, establecer estándares más altos. Así la percepción japonesa de la administración se reduce a un precepto: mantener y mejorar los estándares.

El mejoramiento puede dividirse en Kaizen e innovación. Kaizen significa pequeñas mejoras realizadas en el statu quo, supone un progreso gradual, lento y a menudo invisible, con efectos que se sienten a largo plazo. La innovación significa una mejora drástica como resultado de una inversión más grande en nueva tecnología y equipo, o la introducción de los últimos conceptos administrativos.

Por eso Kaizen está orientado a las personas, en tanto que la innovación está orientada a la tecnología y al dinero. Es en extremo difícil aumentar las ventas un 10%, pero no es tan difícil disminuir los costos un 10% para lograr un efecto todavía mejor.

Hay tres tipos de empresas: las que hacen que las cosas pasen; las que miran como las cosas pasan y las que se preguntan que habrá pasado. Las peores compañías son las que no pueden hacer nada sino mantenimiento, queriendo decir que no hay impulso interno para Kaizen o para la innovación; el cambio es impuesto a la organización por las condiciones del mercado y la competencia, y la administración no sabe a dónde ir.

Kaizen no reemplaza ni excluye la innovación. Más bien, los dos son complementarios, son ingredientes inseparables del progreso. Idealmente la innovación debe principiar después que Kaizen haya sido agotado y Kaizen debe continuar tan pronto como se inicie la innovación. El trabajo de la alta administración es mantener el equilibrio entre el Kaizen y la innovación y nunca olvidar la búsqueda de oportunidades innovadoras

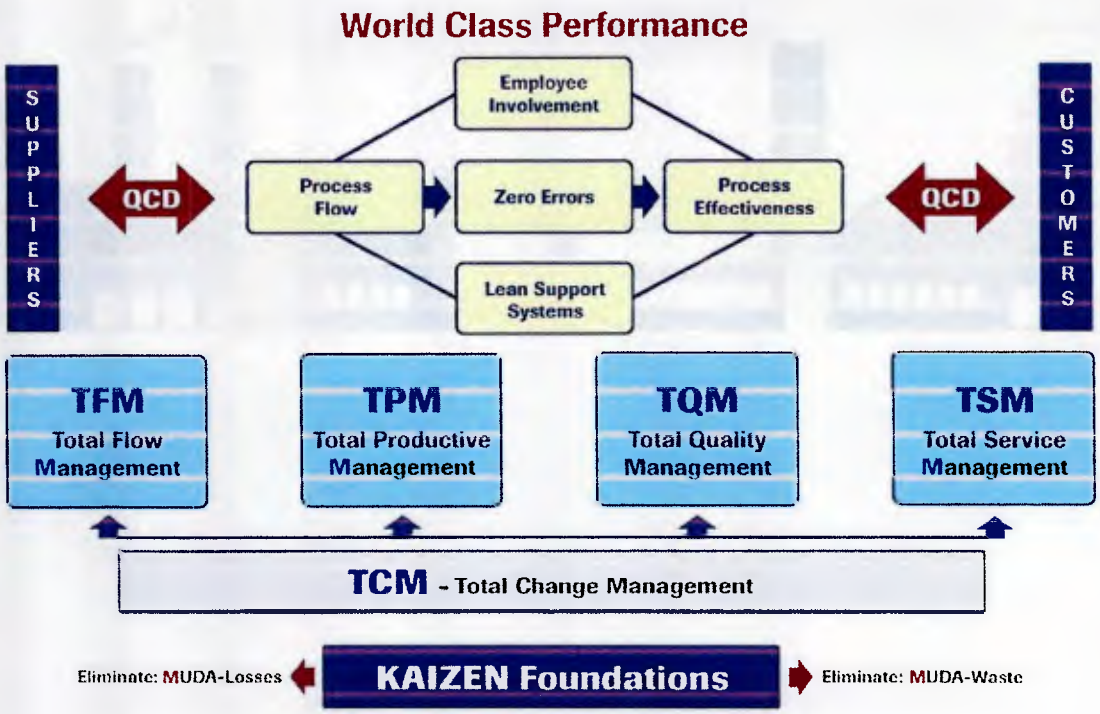


Figura II.2: Modelo KAIZEN
Fuente: Instituto KAIZEN (2010)

El ciclo PHRA (planificar-hacer-revisar-actuar).

Deming, el padre del Modelo Kaizen, también introdujo el Ciclo Deming, una de las herramientas vitales para asegurar el mejoramiento continuo. El destacó la importancia de la constante interacción entre investigación, diseño, producción y ventas en la conducción de los negocios de la compañía. Para llegar a una mejor calidad que satisfaga a los clientes, deben recorrerse constantemente las cuatro etapas, con la calidad como criterio máximo. Después, este concepto de hacer girar siempre la rueda de Deming se extendió a todas las fases de la administración. En esta forma, los ejecutivos japoneses reconstruyen la rueda de Deming y la llaman ciclo PHRA, para aplicarla a todas las fases y situaciones.

El ciclo PHRA son una serie de actividades para el mejoramiento. "Planificar" significa estudiar la situación actual, definir el problema, analizarlo, determinar sus causas y formular el plan para el mejoramiento. "Hacer" significa ejecutar el plan; "Revisar" significa ver o confirmar si se ha producido la mejoría deseada y "Actuar" significa institucionalizar el mejoramiento como una nueva práctica para mejorarse, o sea, estandarizar. No puede haber mejoramientos en donde no hay estándares. Tan pronto como se hace un mejoramiento se convierte en un estándar que será refutado con nuevos planes para más mejoramientos.

El punto de partida de cualquier mejoramiento es saber con exactitud en donde se encuentra uno. La estrategia de Kaizen es un reto continuo a los estándares existentes. Para el Kaizen éstos solo existen para ser superados por estándares mejores.

Kaizen ha generado una forma de pensamiento orientada al proceso, ya que los procesos deben ser mejorados antes de que se obtengan resultados mejorados. Además Kaizen está orientado a las personas y por lo tanto apoya y reconoce los esfuerzos de las mismas. Esto está en agudo contraste con las prácticas administrativas de revisar estrictamente el desempeño de las personas sobre la base de los resultados y no recompensar el esfuerzo hecho. Podemos llamar a los criterios orientados a los procesos criterios P y a los criterios basados en los resultados criterios R.

Al hablar de calidad se tiende a pensar en término de calidad del producto. Se debe entender el significado de calidad en su sentido más amplio, ya que la calidad está asociada no solo con los productos y servicios, sino también con la forma en que la gente trabaja, la forma en que las máquinas son operadas y la forma en que se trata con los sistemas, procedimientos e información. Una compañía capaz de crear calidad en su personal ya está a medio camino de producir artículos de calidad.

Desde comienzos de siglo se entendía la calidad como el "Grado en que un producto cumplía con las especificaciones técnicas que se habían establecido cuando fue

diseñado". La real academia española define la calidad como el "Conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de una persona o cosa". Desde el significado inicial de calidad, como atributos del producto, hasta el actual, aplicado a todas las actividades de la empresa, se ha recorrido un largo camino.

El movimiento de cinco pasos de kaizen (5 s).

Para que las personas adopten el Kaizen, es preciso crear las condiciones que eviten la desmotivación y faciliten la realización del trabajo. Por lo tanto, es necesario por un lado mejorar físicamente el ambiente de trabajo, aplicando técnicas como por ejemplo las 5S; y por otro lado eliminar todos los demás factores que causan desmotivación.

Los cinco pasos del housekeeping son los siguientes:

Seiri: Diferenciar entre elementos necesarios e innecesarios y eliminar estos últimos. Un método práctico y fácil consiste en retirar cualquier cosa que no se vaya a utilizar en los próximos 30 días.

Seiton: Disponer en forma ordenada todos los elementos que quedan después del seiri, para minimizar el tiempo de búsqueda de manera que puedan ser utilizadas cuando se necesiten.

Seiso: Mantener limpias las máquinas y los ambientes de trabajo. También hay un axioma que dice que seiso significa verificar.

Seiketsu: Extender hacia uno mismo el concepto de limpieza y practicar los tres pasos anteriores en forma continua y todos los días.

Shitsuke: Construir autodisciplina y formar el hábito de comprometerse en las 5 S mediante el establecimiento de estándares. Las 5 S pueden considerarse como una filosofía, una forma de vida en nuestro trabajo diario.

Bases Legales.

La constitución nacional de la República Bolivariana de Venezuela en sus artículos 83,84 y 85 establece el deber del Estado en la promoción y prevención de la salud de su población y para así mejorar la calidad de vida y el bienestar colectivo, siempre regido por los principios de gratuidad, universalidad y equidad garantizando el desarrollo de profesionales y técnicos de alto nivel que brinden un servicio de calidad que permita cumplir los objetivos de las políticas sanitarias.

Así mismo, considerando el riesgo de una pandemia, desde 1999, (Webby, 2003); la OMS viene ofreciendo a los países lineamentos técnicos para la elaboración de Planes Nacionales de Preparación para la Pandemia de Influenza, los cuales fueron actualizados durante el 2005.(WHO/CDS/CSR/RMD/2004.9). En marzo de 2005, la OMS publicó una lista de chequeo para ayudar a los países en su Plan de preparación contra la Pandemia de Influenza. (WHO//CDS/2005.29).

La actualización de estas recomendaciones esta basada en hechos recientes como la presencia de infecciones repetidas en humanos por el virus H5N1 con una alta letalidad, el desarrollo de nuevas técnicas de diagnostico de laboratorio, antivirales y revisión de las regulaciones internacionales.

Esta actualización incluye una redefinición de las fases para manejar una respuesta más temprana durante el periodo de alerta pandémica, coordinando acciones globales y nacionales que puedan ayudar a contener o a demorar la dispersión del virus en humanos. En abril de 2005, la OMS declaró la fase 3 del periodo de alerta pandémica, por la presencia de casos en humanos con la cepa H5N1, pero sin transmisión persona a persona; o en algunos casos sólo transmisión a contactos cercanos.

Teniendo en cuenta la grave y creciente amenaza de pandemia la 58^{ava} Asamblea Mundial de la OMS realizada en Mayo de 2005, urgió a los Estados Miembros a:

- Desarrollar e implementar planes nacionales para prepararse y reaccionar ante una pandemia de influenza, procurando limitar el impacto sanitario, así como los trastornos de carácter económico y social que se pueden producir.
- Desarrollar y fortalecer la vigilancia y la capacidad de los laboratorios nacionales para identificar y hacer frente a la enfermedad humana y la zoonosis.
- Considerar la posibilidad de desarrollar la capacidad de producir vacunas contra influenza a nivel local según la necesidad anual de vacunas, o bien trabajar en colaboración con Estados vecinos a fin de diseñar estrategias de producción de vacunas a nivel regional.
- Adoptar medidas tendientes a asegurar la comunicación rápida y transparente de los brotes de influenza humana y zoonosis, especialmente cuando estén involucradas cepas nuevas de influenza, y allanar el camino para que se compartan rápidamente los especímenes clínicos y los virus con los Centros Colaboradores de la OMS.
- Explicar con claridad a los trabajadores de salud y a los ciudadanos en general sobre el riesgo potencial de una pandemia de influenza y enseñarles prácticas higiénicas eficaces y otras intervenciones de salud publica que pueden proteger contra la infección viral.
- Fortalecer los vínculos y la cooperación entre los Ministerios de Salud y los Ministerios de Agricultura, a fin de que éstos puedan prepararse y responder en forma conjunta ante brotes de influenza aviar altamente patógena.
- Respaldar una agenda internacional de investigación que permita limitar la diseminación y el impacto de los virus de la pandemia de influenza.

La OMS igualmente ha reafirmado además la importancia de la prevención y control de las pandemias y epidemias anuales en su resolución WHA56.19 de mayo de 2003 (WHO, 1996).

El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) es un conjunto de normas juridicamnete vinculantes adoptadas por los Estados Miembros de la OMS para contener las amenazas de enfermedades susceptibles de propagarse rapidamente de unpaís a otro. Su más reciente versión, el RSI-2005; es la actualización del RSI de 1969, el cual sólo se refería a cuatro enfermedades- el cólera, la peste, la fiebre amarilla y la varicela- y contenía engeneral disposiciones de control fronterizo y medidas relativamente pasivas de notificación y control.

El RSI-2005 abarca todas las enfermedades y eventos sanitarios que pueden constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional y otras con posibles repercusiones transfronterizas, desde las infecciones emergentes como el sindrome respiratorio agudo severo (SARS) o el nuevo virus de influenza humana, hasta los derrames de productos quimicos o los accidentes nucleares.

De acuerdo al RSI-2005, se debe notificar inmediatamente a la OPS/OMS todos los casois de las siguientes enfermedades: Viruela, poliomelitis (por poliovirus salvaje), SARS e influenza humana causada por un nuevo subtipo de virus.

Por otra parte, encontramos el sistema ISO que es la normatización y auditoría de los procesos, los cuales deben ser específicos y deben estar explicitos en los manuales y ser del conocimiento de los trabajadores, mas no toma en cuenta otros aspectos importantes como los son la satisfacción del cliente, el respeto a su cultura, y nesidades, podrá evaluar la capacidad que tiene una institución de prestar un servicio de calidad, desde el punto de vista de estructura y de procesos, sin poder garantizar que ésta se de. (Agirre-Gas, 2008).

El sistema ISO, creado en 1947 para garantizar la calidad de los productos y de los procesos de producción, se basa en el cumplimiento de estándares para la acreditación de calidad. El estándar 9000 hace referencia a los sistemas de gestión de calidad, fundamentos y vocabularios.

Es útil para acreditar la estructura de las instituciones prestadoras de los servicios y que las mismas están en condiciones de dispensar una atención médica de calidad. (Agirre-Gas, 2008).

Norma venezolana covenin - ISO: 15189:2004, esta norma internacional, basada tanto en las Normas COVENIN 2534 (ISO/IEC 17025) y COVENIN – ISO 9001, provee los requisitos para la competencia y calidad que son particulares a los laboratorios clínicos.

Los servicios de laboratorios clínicos son esenciales para el cuidado de los pacientes y por lo tanto tienen que estar disponibles para cubrir las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable del cuidado de dichos pacientes. Tales servicios incluyen disposiciones para solicitud, preparación del paciente, identificación del paciente, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y el análisis de muestras clínicas, junto con a validación, interpretación, reporte y notificación subsecuente, adicionalmente a las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico.

Cuando lo permitan las reglamentaciones nacionales, es deseable que los servicios del laboratorio clínico incluyan, en casos de consulta, el examen de los pacientes, y que aquellos servicios participen activamente en la prevención de enfermedades junto con el diagnóstico y el manejo de los pacientes. Cada laboratorio debería también suministrar oportunidades educacionales y científicas para el equipo profesional que trabaja en él.

La dirección debe disponer de un plan de organización, políticas de personal y descripción de los trabajos, así como registro de los currículums académicos y profesionales, formación, experiencia y competencia de todos los componentes de la plantilla. En una lista se describen los elementos de este registro. El director del laboratorio deberá tener responsabilidad ejecutiva y competencia relevante sobre los servicios que ofrece y puede actuar como miembro del staff clínico; se aporta una lista

completa de los trabajos relacionados con todos los aspectos de la gestión y el funcionamiento del laboratorio y de las entidades relacionadas con él.

Se presentan unos requisitos generales, como el número de personas y su educación, formación, autorización, competencia y la confidencialidad con respecto a los pacientes.

DEFINICION DE TÉRMINOS.

Anticuerpos: Los anticuerpos (también conocidos como inmunoglobulinas) son glucoproteínas del tipo gamma globulina. Pueden encontrarse de forma soluble en la sangre u otros fluidos corporales de los vertebrados, disponiendo de una forma idéntica que actúa como receptor de los linfocitos B y son empleados por el sistema inmunitario para identificar y neutralizar elementos extraños tales como bacterias, virus o parásitos.

Antivirales: son un tipo de medicamento usado para el tratamiento de infecciones producidas por virus. Tal como los antibióticos (específicos para bacteria), existen antivirales específicos para distintos tipos de virus. No sin excepciones, son relativamente inocuos para el huésped, por lo que su aplicación es relativamente segura. Deben distinguirse de los viricidas, que son compuestos químicos que destruyen las partículas virales presentes en el medio ambiente

Deriva genética o deriva génica: es una fuerza evolutiva que actúa junto con la selección natural cambiando las características de las especies en el tiempo. Es un efecto estocástico que emerge del rol del muestreo aleatorio en la reproducción. Se trata de un cambio aleatorio en la frecuencia de alelos de una generación a otra. Normalmente se da una pérdida de los alelos menos frecuentes y una fijación (frecuencia próxima al 100%) de los más frecuentes, resultando una disminución en la diversidad genética de la población.

Endemia: situación de una enfermedad en la población en la cual la incidencia de casos no sobrepasa el número de casos esperados, en un tiempo y lugar determinado.

Epidemia: situación de una enfermedad en la población en la que la incidencia de casos sobrepasa el número de casos esperados, en un tiempo y lugar determinado.

Morbilidad: se refiere a las muertes en una población en el sentido de la proporción de personas que la padecen en un sitio y tiempo determinado. En el sentido de la epidemiología se puede ampliar al estudio y cuantificación de la presencia y efectos de una enfermedad en una población.

Pirámide poblacional: es la representación gráfica de la distribución por edad o sexo de la población.

Resultado Esperado: consiste en el fin o deseo sobre lo que se cree puede realizarse con su capacidad instalada en un período dado.

Tasa bruta de natalidad: es una medida de cuantificación de la fecundidad, que refiere a la relación que existe entre el número de nacimientos ocurridos en un cierto periodo de tiempo y la cantidad total de efectivos del mismo periodo. El lapso es casi siempre un año, y se puede leer como el número de nacimientos de una población por cada mil habitantes en un año.

Tasa de mortalidad: es el indicador demográfico que señala el número de defunciones de una población por cada 1.000 habitantes, durante un período determinado generalmente un año. Usualmente es denominada mortalidad.

Fórmula: $$m = \frac{F}{P} * 1000$$

- m: tasa de mortalidad media
- F: cantidad de fallecimientos (en un período)
- P: población total

Triage: es un proceso de priorización de pacientes basados en la severidad de su condición.

Vacuna: Preparación antigénica específica cuya administración provoca en el organismo la inmunización activa contra una enfermedad determinada.

Virus: Cualquiera de los agentes infecciosos más pequeños que se caracterizan por replicar solamente en células vivas y ser parásitos absolutos, incapaces de generar energía ni de cualquier actividad metabólica.

CAPITULO III. MARCO METODOLOGICO

En toda investigación, es importante determinar y exponer de qué manera se va a llevar a cabo el estudio, la estrategia a seguir para poder desarrollar los objetivos, con el fin de la resolución del problema planteado. En el Marco metodológico se describen las técnicas utilizadas para el acopio, organización y análisis de los datos, de manera que el lector tenga una idea clara de qué se hizo y como se llevó a cabo la investigación (UPEL, 2006).

Tipo de Estudio

De acuerdo al problema planteado, siguiendo con el propósito del estudio y según el análisis y alcance de los resultados la investigación se considera de tipo proyectiva. Las investigaciones proyectivas también llamadas Investigación – Acción, tienen como propósito investigar la condición actual de un grupo, equipo, proyectos, programas, unidades o la organización en su conjunto, para luego realizar intervenciones que conduzcan al mejoramiento de su gestión. El problema se formula como un enunciado interrogativo sobre la discrepancia entre la situación actual y una condición deseada. (Yabér y Valarino, 2003).

Para la UPEL (2006); "consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos." Así mismo, para Hurtado (2000) "consiste en la elaboración de una propuesta o un modelo los cuales constituyen la solución a un problema o necesidad de tipo práctico, ya sea de un grupo social o una institución, o de un área particular del conocimiento, a partir de un diagnóstico preciso de las necesidades del momento, los procesos causales involucrados y las tendencias futuras".

En el estudio realizado se pretende diseñar un plan para la instalación de los laboratorios centinela en el marco del Sistema de Vigilancia Nacional de Enfermedades tipo Influenza (ETI) e Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG), con la intensión de dar respuestas rápidas y oportunas a la población venezolana que busca mejoras para su salud y esperando que sirva como base para proyectos similares relacionados que posean niveles superiores de complejidad.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El diseño de la investigación nos plantea un plan integrador de las técnicas para la recolección y el análisis de la información. El diseño propuesto debe adaptarse y adecuarse según el tipo de investigación.

En el marco de la investigación planteada, referido al diseño de un plan para la instalación de los laboratorio centinela que forman parte del Sistema de Vigilancia Nacional para ETI e IRAG; se define el diseño de investigación como de "campo" y "documental", según Hurtado (2000), se denomina investigación de campo a "la investigación cuyo propósito es describir un evento obtenido, los datos de fuentes vivas o directas, en su ambiente natural, es decir, en el contexto habitual al cual ellas pertenecen, sin introducir modificaciones de ningún tipo a dicho contexto". Por cuanto, esta investigación permitió no solo observar, sino recolectar los datos directamente de la realidad del objeto de estudio, el sitio donde suceden los eventos para así posteriormente analizar e interpretar los resultados de estas indagaciones y proponer la soluciones adecuadas.

Para Barrios et al (2005), se entiende por investigación documental, "el estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza, con apoyo, principalmente, en trabajos previos, información y datos divulgados por medios impresos, audiovisuales o electrónicos". Esta investigación ha recopilado

información de diversas fuentes bibliográficas ayudando a proporcionar y aportando conocimientos acerca del fenómeno estudiado.

Este estudio se adecúa a los fines de la investigación no experimental descriptiva, donde no hay hipótesis planteadas, pero si una variable bien definida. Definido así el estudio, el diseño de investigación según el criterio de perspectiva temporal, la investigación o el número de momentos donde se va a introducir la recopilación de los datos, es de tipo transeccional. Para Hernández et al (2003), son aquellos que "recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables, y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado", esta perspectiva temporal le es originada a la investigación porque el fenómeno en estudio se está desarrollando en la actualidad, en un espacio de tiempo único y bien específico.

Por la amplitud de foco de atención, el diseño de la investigación es univariable. Definido por Hurtado (2000) como "aquellos en los cuales el investigador desea describir un único evento, en un contexto". En la presente investigación se trata de describir un único evento, en un contexto determinado, la posibilidad rediseñar un plan para la instalación de laboratorios centinela en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia para enfermedades respiratorias.

La variable de este estudio se considera de tipo cualitativa. Canales et al (2009), definen las variables como "aquellas que se refieren a propiedades de los objetos en estudio sean estos animados o inanimados. Lo que determina que una variable sea cualitativa es el hecho de que no pueda ser medida en término de la cantidad de la propiedad presente, sino que se determina la presencia o no de ella".

Tabla III. 1 Matriz de categorías. Cuadro comparativo de la investigación

		INVESTIGACIÓN		
Autores	**Tipo**	**Diseño**	**Técnicas**	**Instrumentos**
ARIAS	Descriptiva Correccional	Documental De campo	Análisis documental Encuesta Escrita Entrevista no estructurada	Fichas Ordenadores Libreta de notas Grabador Cámara de video
Hernández, Fernández y Baptista	No experimental	Transeccional Correccionalcausal	Entrevistas cualitativas Observación cualitativa	Grabadores Ordenadores Libretas
Hurtado	Proyectiva	Fuente mixta Transeccional contemporánea	Observación no asistida técnicamente Entrevistas Revisión documental	Escala de estimación Guía de observación Registro anecdótico Guía de entrevistas Matriz de registro Matriz de análisis Matiz de categorías

Fuente: Pereira (2009)

Operacionalización de variables

Para Hurtado (2008): "La Operacionalización (*sic*) es un proceso que le permite al investigador identificar aquellos aspectos perceptibles de un evento que hacen posible dar cuenta de la presencia o intensidad de éste." (p.131). Mediante este proceso los investigadores definen los indicadores que dar respuestas a las variables y a los objetivos que dan pautas a la presente investigación.

Arias (2008) define:

"Aun cuando la palabra 'operacionalización' no aparece en la lengua hispana, este tecnicismo se emplea en investigación científica para designar el proceso mediante el

cual se transforma la variable de *conceptos abstractos* a términos concretos, observables y medibles, es decir, *dimensiones e indicadores* (*sic*)." (p.63).

El autor sostiene que es un proceso de tres etapas básicas:

Definición conceptual. A partir de la teoría ya definida se establece el significado de dicha variable.

Definición real. Consiste en identificar la variable a través de la descomposición de la misma para determinar las dimensiones que son relevantes en el estudio.

Definición operacional. Establece los indicadores, los instrumentos y procedimientos de medición.

Hernández et al (2003, p.171), plantean:

"Una definición operacional constituye el conjunto de procedimientos que describe las actividades que un observador debe realizar para recibir las impresiones sensoriales, las cuales indican la existencia de un concepto teórico en mayor o menor grado." (Reynolds, 1986, p. 52).

La operacionalización debe especificar las actividades que deben realizarse para realizar la medición. Además indica cómo debe ser la recogida de datos, a través de cuales instrumentos dicha recogida de datos.

Según los autores citados anteriormente, existen cuatro criterios para la definición operacional:

Adecuación del contexto, interés, confiabilidad, validez.

Tabla III.2. Operacionalización de las Variables.

Objetivo General: Diseñar el Plan de instalación de los laboratorios centinelas que forman parte del Sistema de Vigilancia Nacional de Enfermedades tipo Influenza (ETI) e Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG).			
Objetivos Específicos	**Variables**	**Indicadores**	**Técnicas**
Caracterizar el funcionamiento operativo de un laboratorio centinela según el protocolo genérico para la vigilancia de la influenza de la OPS-CDC.	• Recurso Humano • Materia prima • Procesos • Clientes y proveedores • Infraestructura	• Mapas de procesos. • Personal, asistencial, administrativo, mantenimiento, lavandería,	• Análisis documental. • Observación.
Identificar las funciones de los laboratorios centinela dentro del Sistema de Vigilancia Nacional	• Recurso Humano • Materia prima • Procesos • Clientes y proveedores • Infraestructura	• Mapas de procesos • Personal, asistencial, administrativo,	• Análisis documental. • Observación
Seleccionar la mejor ubicación geográfica para la instalación de los laboratorios centinela dentro del territorio Nacional, en base a los centro de salud ya existentes.	• Viabilidad/vías de comunicación • Infraestructura • Población endémica • Áreas de atención	• Mapa geográfico • Alcances. • Cronograma de actividades • Análisis de costo • Análisis de riesgo	• Análisis documental. • Observación • Planificación.
Formular un plan para la instalación de los laboratorios centinelas a Nivel Nacional.	• Gerencia de servicio. • Mejores prácticas. • Planificación y control.	• Satisfacción del paciente. • Datos cuantitativos y cualitativos	• Análisis documental. • Observación

A continuación se muestran los símbolos que se usarán para la elaboración de flujogramas según las normas DIN:

Tabla III.3 Símbolos Normas DIN

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Inicio del proceso
	Entrevista
	Proceso o ejecución de actividades
	Transporte
	Toma de decisiones
	Documento/ historia clínica
	Operaciones manuales

Consideraciones Éticas

En línea con las altas exigencias que implica ser gerentes, se toma como bases éticas para la realización de esta investigación los lineamientos del Código de ética del PMI (2006), los cuales están basados en los siguientes valores:

Responsabilidad: Implica la consecución de los objetivos establecidos y de los compromisos acordados, plegándose a conductas en línea con las normativas, haciéndose responsable por todas aquellas decisiones que se tomaron y estando conscientes de sus efectos y repercusiones. Incluye el compromiso por actualizarse en cuanto a todos aquellos elementos legales que rigen las actividades donde se desempeñe el proyecto.

Respeto. Valor primordial en el intercambio de equipos de alto desempeño como los que se caracterizan proyectos exitosos. Consiste en comprender que toda acción emprendida debe realizarse sin vulnerar a los demás involucrados en el proyecto.

Equidad: Se busca mantener la objetividad y la imparcialidad en la acciones que se emprenden, para lograrlo es necesario contar con toda la información para no caer en especulaciones o juicios de valor.

Honestidad: Como investigadores y jefes se debe trabajar con coherencia entre lo que se profesa y lo que se practica, llevando una conducta que no afecte negativamente a los involucrados, comunicando los hechos con veracidad y propiedad.

Estos valores del Código de Ética del PMI, tienen vínculo con el Trabajo de investigación planteado, porque el gerente que plantea cambios o mejoras en la organización debe asumir sus decisiones basándose en estos valores. Donde son estos su guía básica de trabajo.

CAPITULO IV. MARCO ORGANIZACIONAL

RESEÑA HISTÓRICA

Durante el siglo XX ocurrieron tres Pandemias de Influenza en 1918-19, la Gripe Española [Virus A(H1N1)], en 1957-58 la Gripe Asiática [Virus A(H2N2)] y en 1968-69 la Gripe de Hong Kong [Virus A(H3N2)]. La más conocida es la Gripe Española, que se estima haber ocasionado aproximadamente entre 40 y 50 millones de defunciones a nivel mundial (Poter, 1998). Esta pandemia tuvo como características principales la rápida diseminación y la elevada mortalidad en adultos jóvenes. Las otras pandemias presentaron una alta mortalidad, aunque menos que la gripe Española y afectaron principalmente a personas mayores de 65 años y a personas con enfermedades crónicas.

Existen dos fenómenos importantes relacionados con los cambios en los virus de influenza:

1. Deriva o desviación antigénica: Los cambios constantes y generalmente pequeños en la composición antigénica producidos por la inestabilidad de los virus, es el fenómeno conocido como la deriva antigénica, lo cual obliga a efectuar las variaciones correspondientes cada año en la composición de las vacunas contra la influenza.

2. Cambio antigénico: La aparición de un nuevo subtipo contra el cual las poblaciones no tienen inmunidad constituye un serio problema desde el punto de vista de salud pública, por el riesgo de una pandemia. Este riesgo se presenta cuando se da una transformación súbita y marcada del virus de influenza A, ya sea por mutación, por el intercambio de genes entre virus de la influenza animal (en general aviaria) y humana que infectan simultáneamente a un mismo huésped (por ejemplo el cerdo) susceptible a ambos. También este riesgo existe por la transferencia del virus entero entre las especies hospedadoras. Si estos nuevos virus adquieren la capacidad de causar enfermedad en el huésped humano y de transmitirse eficientemente de persona a

persona se puede producir una amplia y rápida diseminación que puede resultar en una pandemia.

Los registros históricos sugieren que las cepas pandémicas aparecieron por primera vez en China en las pandemias de 1957, 1968 y 1977. Muchas comunidades en China practican la cría de cerdos, patos y pollos. También hay una amplia variación climática entre el norte y el sur, así que las infecciones humanas por influenza ocurren durante todo el año. Esta combinación de factores puede ser la llave de origen de las pandemias. Es posible que las prácticas de agricultura y las circunstancias ecológicas en esta área provean oportunidades continuas para que ocurra la coinfección de animales con virus de influenza humanos, aviares y porcinos.

Las pandemias pueden ocurrir en varias olas y pueden durar de 1 a 3 años. Después de este período, usualmente la mayor parte de la población adquiere algún grado de inmunidad y el virus pasa a causar epidemias anuales. Los modelos epidemiológicos proyectan que otra pandemia de influenza podría ocasionar entre 57 y 132 millones de consultas, entre 1 y 3.23 millones de hospitalizaciones y entre 280.000 y 650.000 defunciones en menos de dos años, tan solo en países industrializados (OPS, 2004).

Existen ciertas condiciones necesarias para que se presente una pandemia; entre las cuales podemos citar:

Un virus de influenza A con un sub-tipo de hemaglutinina diferente al de las cepas circulantes entre humanos en años precedentes.

Una alta proporción de individuos en la comunidad con ausencia o bajos títulos de anticuerpos para la hemaglutinina del nuevo virus;

Una alta transmisibilidad persona-persona del nuevo virus causando enfermedad en humanos.

Potencial pandémico del virus

Durante el año 2004, en gran parte de Asia, se han presentado brotes de Influenza Aviar, altamente patogénicos, causados por el virus H5N1 en aves. Este virus ha cruzado las barreras de especie y ha infectado humanos, demostrando capacidad de transmisión de persona a persona pero, de momento, muy limitada e insuficiente para causar una pandemia. La primera infección conocida en humanos por un virus de influenza A H5N1 fue detectada en Hong Kong en 1997 con la aparición de 18 casos de los cuales 6 fallecieron.

Desde diciembre del 2003 hasta el 22 de septiembre de 2005 (datos reportados por la WHO) el virus A/H5N1 ha provocado 115 casos confirmados en humanos reportados en: Vietnam (91), Tailandia (17) Cambodia (4) e Indonesia (3), con una letalidad de 52%. Entre ellos figura el primer caso probable de transmisión de persona a persona, notificado en un núcleo familiar de Tailandia en septiembre de 2004. La vigilancia intensiva casa a casa no llegó a detectar nuevos casos de transmisión humana de este tipo y al parecer, se trata de un incidente aislado y limitado.

Sin embargo, recientemente en nuestro país según datos del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), a finales del año 2008, las IRA ocuparon la primera causa entre las enfermedades de denuncia obligatoria con el 70,4% respecto al total de casos notificados. De igual manera, en el año 2008, señalan al VRS como el virus identificado con mayor frecuencia, seguido de Parainfluenza 3 e Influenza A y B. Durante el año 2009, el nuevo virus de la Influenza H1N1 ocasiono una pandemia donde, Venezuela llegó a confirmar 2,663 casos positivos y 116 muertes hasta el 15 de diciembre de ese año. Adicionalmente, se determino la circulación de otros virus respiratorios como VRS, Rinovirus, Influenza, Parainfluenza y Enterovirus, entre otros.

CONCEPTOS BÁSICOS

La influenza es una enfermedad respiratoria viral, contagiosa y aguda, cuyas manifestaciones características son fiebre, cefalea, mialgia, postración, coriza, dolor de garganta y tos (Heyman, 2004).

Los síntomas y los signos difieren en función de la edad de las personas infectadas (Harper, 2002). Las hospitalizaciones y las defunciones se dan principalmente en grupos de alto riesgo: niños menores de dos años, ancianos y enfermos crónicos (Smith et al, 2006).

El virus de la influenza se propaga rápidamente en todo el mundo mediante epidemias estacionales. En las regiones templadas, la influenza estacional suele producirse normalmente cada año a final del otoño o en invierno (Cox, 1999). En las regiones tropicales y subtropicales, se define menos claramente el carácter estacional de la influenza, cuya actividad de fondo se prolonga durante todo el año (Viboud et al, 2006). La enfermedad causa una considerable carga económica en lo que respecta a los costos sanitarios y a la productividad perdida en las regiones templadas (WHO, 2006). Es más, cada vez hay más indicios de que la carga de la enfermedad de influenza en los países tropicales y subtropicales quizá sea sustancial (Viboud et al, 2006).

La infección por el virus de la influenza está causada por virus de ARN pertenecientes a la familia *Orthomyxoviridae*. Hay tres tipos de virus de la influenza A, B y C, y los seres humanos pueden estar infectados por los tres tipos (Cox, 1999). Los virus de la influenza de tipo A y B causan una enfermedad epidémica en los seres humanos, y los virus de tipo C suelen causar una enfermedad leve de tipo catarral. Los virus de la influenza de tipo A son designados además por el subtipo dependiendo de las proteínas presentes en su superficie: la hemaglutinina y la neuraminidasa. Hasta la fecha, se han identificado 16 subtipos de la hemaglutinina y 9 subtipos de la neuraminidasa (Fouchier et al, 2005).

El virus de la influenza de tipo A infecta a muchas especies, incluidas los seres humanos, otros mamíferos y las aves silvestres y domésticas. Los actuales subtipos del virus de la influenza A humana en circulación son H1N1 y H3N2 (MMWR, 2006).

Se producen cambios frecuentes en la composición genética de los virus de la influenza de tipo A, y estos cambios constituyen la base de las epidemias y las pandemias (Cox, 1999). Los cambios genéticos menores se conocen como "deriva antigénica" y causan alteraciones inmunológicamente significativas de los antígenos de la superficie vírica. La deriva es un proceso continuo que da lugar a la aparición de nuevas variantes antigénicas que requieren actualizaciones anuales de la composición de las cepas de la vacuna contra la influenza (Herman, 2004).

Los cambios genéticos importantes se conocen como "salto antigénico" y representan un cambio radical, es posible que ocurran como resultado de la mutación o del reordenamiento genético de los virus de la influenza de tipo A humanos y animales (Cox,1999). Los saltos antigénicos pueden originar pandemias, pero solo si el virus nuevo es suficientemente transmisible entre los seres humanos para mantener la actividad epidémica y es capaz de causar la enfermedad. Se recomienda la vacunación anual de las personas con mayor riesgo de morbilidad y mortalidad (Smith, 2006).

El tratamiento con antivirales es un complemento importante a la vacunación contra la influenza anual para el tratamiento y la prevención de la influenza. Los medicamentos antivirales contra la influenza son eficaces para prevenir la infección, y reducen los síntomas de ésta cuando se inicia su administración en las fases tempranas de la enfermedad, pudiendo reducir las complicaciones asociadas a la influenza. Hay dos clases de medicamentos antivirales con actividad contra los virus de la influenza: los adamantanos, como la amantadita y la rimantadina; y los inhibidores de la neuraminidasa, como el oseltamivir y el zanamivir. (Smith, 2006).

La clase de los adamantanos, que solo tiene actividad contra los virus de la influenza de tipo A, se ha utilizado durante decenios; sin embargo, recientemente se han notificado tasas altas de resistencia a los adamantanos en los Estados Unidos, Canadá y Asia (Bright et al, 2006). Dada la resistencia del virus de la influenza humana a los medicamentos antivirales de la clase de los adamantanos, la OMS recomienda el uso de inhibidores de la neuraminidasa como el oseltamivir y el zanamivir para el tratamiento y la profilaxis de la infección por el virus de la influenza humana (WHO, 2006).

SISTEMAS CENTINELA DE VIGILANCIA

Los sistemas centinela pueden suministrar información de un amplio rango de problemas de salud o factores condicionantes, que no suelen estar disponibles en otras fuentes de datos, a partir de muestras de población sin necesidad de realizar extensas y caras encuestas generales. Las redes centinelas están dirigidas a recolectar información muestral de la morbilidad atendida de forma ambulatoria en la población de una zona geográfica aleatoria. Desde las primeras experiencias en el Reino Unido en los inicios de la década de los sesenta, el desarrollo de estas redes fue amplio en el continente europeo (Van, 1992), y relativamente pronto en el tiempo se constató su utilidad en la vigilancia nacional e internacional de algunas enfermedades respiratorias agudas. (WHO, 1990).

La vigilancia de las enfermedades transmisibles en nuestro país ha estado centrada en los sistemas universales de notificación de casos, atendiendo a criterios de sospecha clínica sin adecuadas definiciones de caso, y no se han tenido en cuenta otros aspectos, como la incidencia de la enfermedad. La realidad, sin embargo, ha sido que, para las enfermedades de elevada incidencia como la gripe, ese procedimiento no ha permitido recoger información individualizada de los casos y sólo se ha dispuesto de datos agregados e inespecíficos.

Las experiencias en la vigilancia de la gripe durante las últimas pandemias del pasado siglo (Langmuir, 1963), ya habían puesto en evidencia muchas de las deficiencias de los sistemas universales de notificación de casos, pero todavía tuvieron que pasar muchos años para que se diera un paso más allá en la vigilancia de esta enfermedad (WHO, 1983) y, gracias al desarrollo de redes centinela, se lograra una mejor oportunidad en la difusión de la información y formulación de recomendaciones.

Estos sistemas centinelas, en contraposición a los universales, recogen datos sanitarios de sólo una parte de la población (muestra), con el ahorro que ello supone y la posibilidad de obtener datos de mayor calidad con menos esfuerzo (Marr, 1998). La notificación de casos individualizados de gripe permite valorar de forma conjunta los tipos de virus predominantes en cada momento y su impacto en la morbilidad de la población total o en determinados grupos de edad. Por otra parte, la información virológica permite el cálculo de otros parámetros, como la tasa de aislamiento de virus de gripe, considerado un indicador muy sensible para detectar precozmente la circulación del virus en la población y su intensidad. Otros datos de interés recogidos en el sistema son los concernientes al estado vacunal de los casos notificados de gripe, lo que posibilita, cuando se dispone además de datos de cobertura vacunal alcanzada en la población vigilada, la evaluación continua de la efectividad de la vacuna antigripal.

La oportunidad del sistema centinela es uno de sus principales atributos. La rapidez en la transmisión de la información al nivel central permite, por una parte, la integración de la red centinela nacional, ayudando a la vigilancia internacional de la enfermedad; por otra parte, posibilita una rápida difusión de resultados y recomendaciones mediante el uso de medios electrónicos de comunicación. Durante el período de vigilancia se elaboran y difunden boletines semanales, con información complementaria tabular y gráfica, que describen la evolución de la situación de la gripe y los niveles de actividad gripal alcanzados.

Ahora bien, aunque las redes centinela contribuyen a solucionar algunos de los problemas de los sistemas universales de notificación, todavía tienen algunas

limitaciones. En primer lugar, tendríamos que reseñar los problemas de representatividad que todo sistema de vigilancia basado en muestras de población puede presentar. La composición de la red centinela respeta ciertas características de las poblaciones sujetas a vigilancia (edad, sexo, distribución geográfica, factores socioeconómicos), pero las tasas de abandono y reemplazamiento de los médicos declarantes (no olvidemos que su participación es voluntaria) pueden introducir un sesgo con respecto a la muestra inicial (Chauvin, 1998). Además, la red centinela no cubre en su totalidad el territorio y ello supone que la población diana de vigilancia no pueda ser el conjunto de la población; aunado a esta falta de representatividad, otro de los problemas que frecuentemente se presentan en las redes de laboratorios centinela es la dificultad para reflejar adecuadamente la morbilidad de una población por la falta de denominadores poblacionales definidos (Stroup et al, 1994).

Otras limitaciones vienen derivadas de la calidad intrínseca del sistema. Aunque como favorables atributos, están la sencillez, la aceptabilidad y la oportunidad, hay deficiencias en la especificidad y representatividad del sistema. En este sentido, llama la atención la escasa utilización de la definición de caso. Es cierto que en las redes centinela hay claras definiciones de caso para los problemas sujetos a vigilancia, pero su uso es muy limitado.

También existen diferencias en los criterios de recogida de muestras de pacientes para su envío a los laboratorios de referencia que, junto a una serie de factores derivados de la recogida y el envío de las muestras, pueden hacer que las tasas estimadas de confirmación diagnóstica sean resultado de una incorrecta clasificación. (Leitmeyer et al, 2002)

ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA CENTINELA

La organización del sistema de vigilancia nacional dependerá de la infraestructura de vigilancia, el sistema de salud pública y la jerarquía gubernamental del país, así como de la disponibilidad de recursos. Es importante formar y preparar equipos integrados de salud para la vigilancia y la respuesta rápida que incluyan a clínicos, técnicos de laboratorio, especialistas en comunicación, y autoridades de salud animal y salud pública.

Los equipos se establecerán de tal manera que les sea factible responder oportunamente a los casos desencadenantes notificados. Esto implicaría probablemente a los equipos de respuesta rápida nacionales y de nivel intermedio. Estarían capacitados en las técnicas de investigación y las medidas de control de brotes. Los niveles estatales o provinciales y nacionales deben contar con recursos para el equipo de protección personal, las comunicaciones rápidas, el transporte y el envío de muestras.

De conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, es necesario hacer un diagnóstico de laboratorio en las 48 horas que siguen a la detección de cualquier evento inusual, inesperado o inexplicado. Por consiguiente, se recomienda que las muestras tomadas en el marco de una investigación de brotes se envíen directamente al laboratorio de referencia nacional para el procesamiento y el análisis o el envío al centro colaborador de la OMS en los CDC.

La vigilancia centinela de ETI debe seguir el flujo diseñado para la notificación de casos, que comprende desde el envío de las fichas y de las muestras para la confirmación de casos hasta la retroalimentación correspondiente. (Figura IV.1).

Se sugiere conformar un equipo nacional y uno local en cada unidad de salud centinela como mínimo, con sus respectivos coordinadores o responsables. Se pueden identificar equipo de diferentes niveles: locales, regionales o a conveniencia.

El equipo de cada unidad centinela debe estar conformado de la siguiente manera:

- Un coordinador.
- Un responsable clínico.
- Un responsable de laboratorio.
- Un responsable de enfermería.

Se sugiere que la coordinación quede a cargo de la epidemiología del establecimiento.

Este equipo estará directamente conectado a un centro de referencia local (cuidad, distrito o municipio), que a su vez estará conectado a un centro de referencia regional (provincia o estado) o directamente al equipo de vigilancia nacional de acuerdo con la organización del sistema de vigilancia de cada país.

Son las siguientes las competencias de los responsables de la vigilancia en el laboratorio centinela:

Coordinador local de vigilancia:

- Informar, capacitar y prepara en conjunto con el responsable del laboratorio y de enfermería, a los funcionarios de los diversos sectores, los procedimientos para realizar la vigilancia.
- Captar los casos de cada sector (consulta externa y emergencia)
- Llenar el formulario con los datos de vigilancia. (Anexo 1)
- Seleccionar los casos a tomar muestra.
- Tomar las muestras de la secreciones respiratorias o asignar a alguien para hacerlo.
- Acondicionar la muestra y enviar o gestionar su envío al laboratorio.
- Hacer llegar las muestras en tiempo hábil y adecuadas condiciones.
- Hacer los análisis de los datos.
- Elaborar los informes.
- Hacer los análisis del proceso de vigilancia.
- Proponer medidas para el análisis del proceso.

- Retroalimentar el sistema.
- Notificar los casos al nivel jerárquico superior.
- Difundir la información generada por la vigilancia.

Responsable clínico:

- Capacitar, junto con los responsables de epidemiología, de laboratorios y de enfermería, los equipos de los diversos turnos de la emergencia o de la consulta externa que participaran de la vigilancia.
- Vigilar en conjunto con el responsable de enfermería, la oportuna y adecuada obtención de los datos al nivel de emergencia o de consulta externa.
- Hacer el seguimiento de la participación del personal clínico del servicio de salud.
- Participar de los análisis de los datos y de la elaboración del informe mensual.

Responsable del laboratorio:

- Informar, capacitar y preparar, en conjunto con el coordinador y el responsable de enfermería, a los funcionarios de los diversos sectores los procedimientos para realizar la vigilancia.
- Procesar las muestras oportunamente.
- Completar la información con la fecha del resultado de la prueba de laboratorio y el resultado de cada prueba (inmunofluorescencia y tipificación del virus) en el sistema o ficha específica.
- Remitir el resultado al coordinador, si acaso el sistema digital no está disponible.
- Comunicar de inmediato al nivel jerárquico superior, cuando se identifique un virus inusual con potencial pandémico para posibilitar las acciones pertinentes para una investigación y control de brotes.
- Informar al coordinador cualquier debilidad que amenace el diagnóstico de laboratorio, como malas condiciones de almacenamiento, transporte o registro de datos de la muestra.

- Velar para tener siempre los insumos necesarios para la toma de la muestra y su procesamiento.
- Enviar los virus de la influenza previamente identificados al laboratorio nacional de referencia para su confirmación y caracterización.
- Registrar los datos de laboratorio.
- Participar de los análisis de los datos y evaluaciones de proceso.
- Colaborar en la elaboración y divulgación de los informes.

Responsable de enfermería:

- Informar, capacitar y preparar, en conjunto con el coordinador y el responsable de laboratorio, a los funcionarios de los diversos sectores los procedimientos para realizar vigilancia.
- Apoyar al coordinador en la captación de casos.
- Realizar la toma de la muestra, siempre que así lo establezca el coordinador.
- Informar al coordinador cualquier debilidad en la captación o en el registro de datos que amenace el éxito de la vigilancia.
- Apoyar en el registro de los datos.
- Participar de los análisis de los datos y de las evaluaciones del proceso.
- Colaborar con la elaboración y divulgación de los informes.

FLUJO DE INFORMACIÓN

La información generada en el laboratorio centinela, se deberá remitir al nivel jerárquico superior y de este al subsiguiente hasta llegar al nivel nacional.

De la misma manera deberá retornar, es decir, la información consolidada deberá ser remitida adelante y volver hacia atrás, retroalimentando al sistema.

El nivel nacional notificará al nivel internacional a través de la Organización Panamericana de la Salud que por su parte se encargará de divulgar la información para otras regiones del mundo.

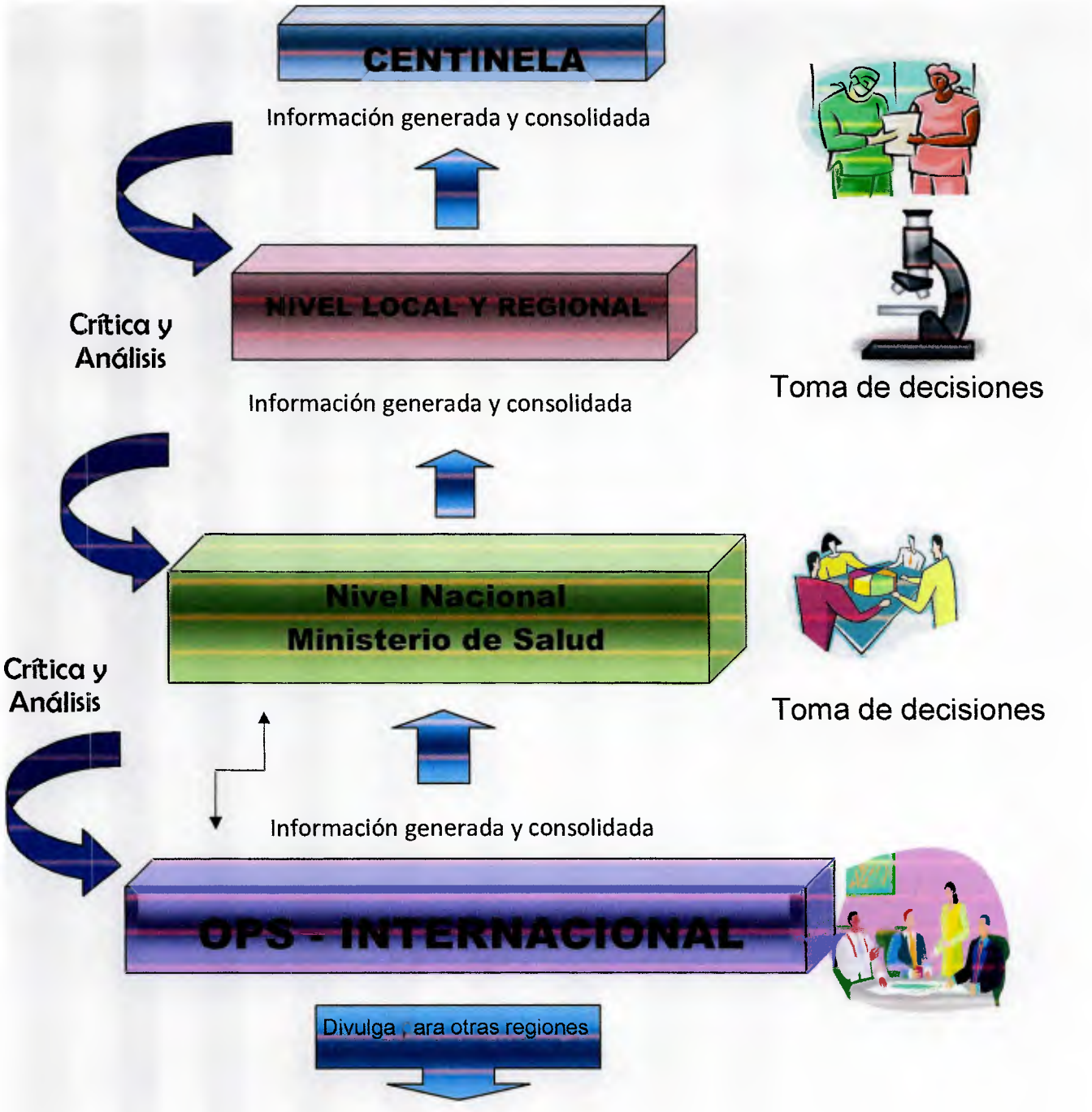


Figura IV.1: FLUJO DE INFORMACIÓN DE LA VIGILANCIA CENTINELA DE LA INFLUENZA

Fuente: OPS-CDC(2006)

DEFINICIONES DE CASOS

Es importante usar definiciones de casos normalizadas que permitan comparar las enfermedades entre diferentes zonas de un país y también entre países.

El sistema de vigilancia de la influenza utiliza dos definiciones de casos:

1. Los consultorios centinela utilizan el término de ETI. Esta se define según los criterios de la OMS(2006) :

- Aparición súbita de fiebre superior a 38 °C
- tos o dolor de garganta
- ausencia de otras causas.

2. En los hospitales centinela, y como parte de la vigilancia nacional, se utiliza el término de IRAG. La definición de IRAG se adapta del protocolo de la OMS sobre respuesta rápida(2006). En el caso de los individuos ≥5 años:

- Aparición súbita de fiebre superior a 38 °C
- tos o dolor de garganta
- disnea o dificultad para respirar
- necesidad de internamiento en el hospital.

La definición de IRAG para los niños menores de 5 años se ha adaptado del programa de atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia (Cap7,2005):

Cualquier niño menor de 5 años en el que se sospeche clínicamente la presencia de neumonía o neumonía grave o muy grave, y requiera de hospitalización.

Un caso de influenza confirmado se define como cualquier caso con resultados positivos para el virus de la influenza en las pruebas de laboratorio.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)

Se debe usa el EPP en el contexto de otras estrategias de prevención y control y de acuerdo con las recomendaciones para el control de infección (por ejemplo, precauciones estándar, de contacto, microgota o transmisión aérea.

La provisión de suministros adecuados de EPP debe ser una prioridad nacional e institucional y se debe dar la capacitación apropiada sobre su uso.
Se debe además evitar la reutilización de EPP descartables. Se desconoce si al volverlos a usar brindarán la misma protección que cuando se usan nuevos, y su reutilización puede aumentar el riesgo de infección en los trabajadores de la salud.

Si los recursos son limitados y no hay disponibilidad de EPP descartables, utilizar elementos que puedan volverse a usar (como por ejemplo; botas de algodón que permitan la desinfección), y desinfectarlos adecuadamente después de cada uso.

Para evitar el derroche, hay que evaluar en forma crítica las situaciones en las cuales se indica el uso de EPP, y brindar los máximos cuidados clínicos durante el contacto con pacientes.

Se recomienda seleccionar el EPP en base a la evaluación de riesgos; evaluar rutinariamente el riesgo de exposición a sustancias corporales o superficies contaminadas antes de cualquier actividad sanitaria prevista y tener disponible el EPP adecuado en el caso de una emergencia inesperada.

El EPP tiene la finalidad de brindar protección al usuario pero no debe producir un mayor riesgo para otros individuos ni para el entorno. Los suministros de EPP pueden ser limitados por lo tanto debe evitarse su uso innecesario.

El personal de los Puestos Centinelas deberá contar con:

• Cubrebocas para el uso de todo el personal que atiende el Puesto Centinela.

• Guantes.

• Protección para el rostro (gafas de seguridad y protectores faciales).

• Batas.

Además del EPP el laboratorio centinela debe contar con:

• Mesa y sillas en un lugar abierto, bien ventilado y a la sombra.

• Folletos informativos.

• Tarro de alcohol en gel

• Toallas desechables para manos

• Termómetros

• Portatermómetros con solución antiséptica

• Cesto de basura con bolsa de plástico

• Computadora e impresora con conexión a internet o en su defecto hojas de Formulario de entrevista para llenado manual y posterior captura electrónica

• Boletas de referencia.

CADENA DE VALOR:

Para el autor Francés (2006), la definición de cadena de valor es la siguiente:

"La cadena de valor proporciona un modelo de aplicación general que permite representar de manera sistemática las actividades de cualquier unidad estratégica de negocios (UEN), ya sea aislada o que forme parte de una corporación." (p.145).

El esquema de la cadena de valor proporciona un compendio coherente que diagnostica la empresa con respecto a sus competidores.

La Figura IV.2, muestra la cadena de valor del proyecto, donde están reflejadas en primer lugar, las actividades de apoyo definidas como:

- Dirección.
- Recursos humanos.
- Avances tecnológico.

- Infraestructura.

En segundo lugar, están las actividades primarias:

- Operaciones, mercadotecnia y servicios.

Dirección: Cultura organizacional, mapas de procesos, sistema de Trabajo bien definidos.

Recursos Humanos: entrenamiento y capacitación continúa.

Avances tecnológicos: adquisición de modernos equipos de laboratorio

Infraestructura: Basadas en las normas de buenas prácticas, que adoptan los principios de: centralizacion, aislamiento, limitacion de acceso y señalización.

Operaciones	Mercadotecnia	Servicios
• Informar, capacitar y preparar al recurso humano. • Captar y definir los casos. • Hacer el análisis de los datos. • Notificar al nivel jerárquico superior. • Mantener la vigilancia continua.	• Prestación de servicios	• Orientados a la vigilancia integral de las ETI y las IRAG, en busca de busca de medidas de prevención y control de la Influenza.

Figura IV.2: Cadena de Valor.
Fuente: Adaptado del Modelo de Porter (1985)

CAPITULO V. DESARROLLO DEL PROYECTO

Para ejecutar el proyecto se desarrollarán los objetivos planteados uno por uno.

1.- Caracterizar el funcionamiento operativo de un laboratorio centinela según el protocolo genérico para la vigilancia de la influenza de la OPS-CDC.

Los objetivos de un sistema de vigilancia de la influenza (Propuesto por la OMS-CDC en el protocolo genérico para la vigilancia de la influenza.2006) son los siguientes:

- Detectar brotes de enfermedades respiratorias virales inusuales o inesperados.
- Determinar las características epidemiológicas de la influenza y otras enfermedades respiratorias virales (causadas, por ejemplo, por *Adenovirus, Parainfluenza* y por el virus sincitial respiratorio) en la Región de las Américas.
- Vigilar los virus de la influenza y formular recomendaciones para la composición anual de las vacunas, determinar la concordancia entre la vacuna y las cepas que están en circulación, y detectar oportunamente la aparición de nuevos subtipos.
- Calcular la carga de la ETI y de la IRAG en los seres humanos.
- Orientar la formulación de las políticas y las directrices para la prevención y el control de la influenza.
- Sentar las bases para estudios futuros sobre la repercusión de las intervenciones de prevención y control de enfermedades.

Tabla.V.1: Indicadores de desempeño del sistema de vigilancia nacional.

Objetivos específicos	Indicadores de proceso	Indicadores de resultado
Detección oportuna de los brotes de IRAG inusuales o inesperados.	Número de brotes de IRAG notificados en las 48 horas posteriores a la aparición por número total de brotes investigados.	Número de brotes de IRAG comprobados por número total de alertas de IRAG hechas.
Investigación por el sistema de atención de salud de cualquier informe de casos inusuales o inesperados de IRAG que provengan de cualquier fuente y, cuando sea apropiado, inicio de la investigación del brote.	Número de brotes de IRAG investigados en las 48 horas posteriores a la aparición por número total de brotes investigados.	Número de brotes investigados por número total de brotes notificados. Meta >90%.
Detección oportuna y comprobación de los brotes de ETI o de IRAG en grupos en riesgo de infección por el virus de la influenza aviar o por virus emergentes.		
Detección oportuna de los brotes de virus con potencial pandémico		
Aplicación oportuna de medidas de control.	Número de brotes de IRAG investigados en los que las medidas de control se recomendaron en las 48 horas posteriores a la aparición por número total de brotes investigados.	Número de brotes de IRAG investigados en los que las medidas de control se tomaron en las 48 horas posteriores a la aparición por número total de brotes investigados.

Fuente: OPS-CDC. (2006)

Para cumplir estos objetivos, proponen la siguiente estructura organizacional en el sistema para la vigilancia nacional de la influenza. (Figura V.1).

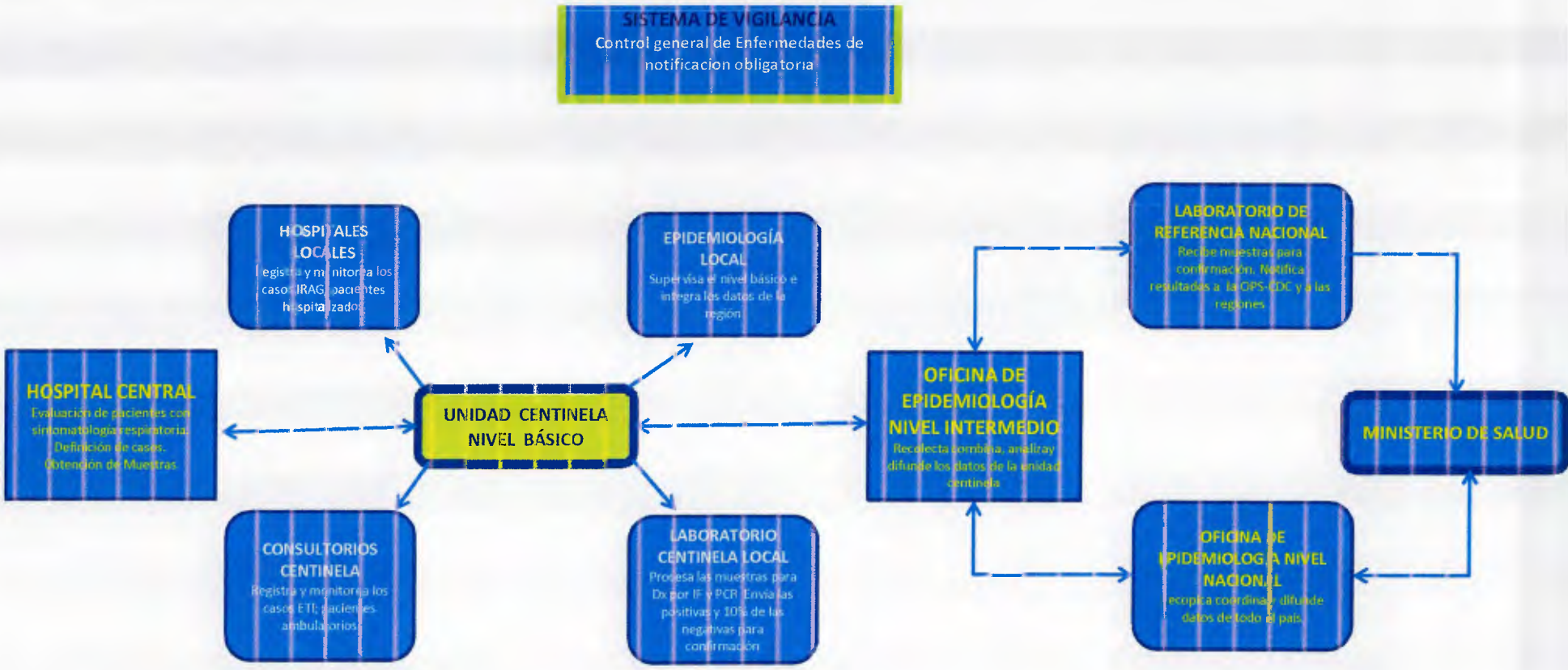


Figura V.1. SISTEMA DE VIGILANCIA OPS-CDC.
Fuente:OMS-CDC (2006)

Este Sistema Nacional de Vigilancia, en principio se encarga del control general de enfermedades de notificación obligatoria por la aparición inusual o inesperada de casos de infecciones respiratorias agudas y tiene como función detectar, comprobar e investigar oportunamente los casos relacionados con la influenza y adoptar las medidas de control necesarias.

Debe subdividirse en unidades centinelas, como nivel básico, constituidas por una red de establecimientos de asistencia sanitaria que incluye, como mínimo, un hospital local que registre y monitoree los casos IRAG de pacientes hospitalizados, un consultorio centinela, que registre y monitoree los casos ETI de pacientes ambulatorios, una oficina de epidemiología local, cuya función sea supervisar todo el nivel básico e integrar los datos por región y finalmente un laboratorio centinela local, que procese las muestras para dar con un diagnóstico, aplicando pruebas de inmunofluorescencia (IF) y seleccionado los casos positivos para enviarlos, junto al 10% de casos negativos, para su oportuna confirmación.

Esta unidad centinela, cuya organización acabamos de describir, debe estar directamente relacionada, a un hospital central, que evalúe a los pacientes con sintomatología respiratoria, seleccione los casos clínicos y tome las muestras clínicas de forma adecuada (véase anexo 3), para su posterior envío al laboratorio.

El paciente que satisfaga la definición de caso clínico de ETI o IRAG, se elige sistemáticamente para la realización de la prueba con aparición de los síntomas en las 72 horas posteriores a la obtención de las muestras.

La toma de una muestra en un plazo de 72 horas después de la aparición de los síntomas mejorará la exactitud de la inmunofluorescencia. La frecuencia de resultados negativos falsos en las pruebas de inmunofluorescencia aumentará en el curso de la infección de influenza, a medida que disminuya la eliminación de virus.

Los laboratorios centinela locales analizan las muestras para detectar la presencia del virus de la influenza y de otros virus respiratorios; las muestras con resultados positivos para el virus de la influenza se caracterizan después en el laboratorio de referencia nacional o en un centro nacional contra la influenza afiliado a la OMS.

El laboratorio de referencia nacional debe realizar preliminarmente una caracterización antigénica y, si fuera posible, genética en los aislados víricos cultivados en el establecimiento, luego debe enviar los aislados víricos representativos y los virus de baja reactividad a los centros colaboradores de la OMS contra la influenza en los CDC por lo menos una vez al mes durante el período de vigilancia.

Si no se pudiera determinar el subtipo de ningún virus usando el kit de reactivos de la OMS, el laboratorio de referencia nacional debe notificar a la OMS y los CDC y tiene que enviar de inmediato el aislado vírico para su análisis a los centros colaboradores de influenza de la OMS en los CDC.

De igual manera, toda la información generada en las unidades centinela, se va a recopilar en una oficina de epidemiología de nivel intermedio, que tendrá a cargo la combinación, el análisis y la difusión de los datos que se procesen en toda la unidad para realizar análisis a escala nacional y mantendrá la comunicación y el control directo con la oficina de epidemiología nacional y el Laboratorio de Referencia Nacional, quienes tendrán que rendir cuantas directamente a la máxima autoridad sanitaria del país, que regularmente es el Ministerio de Salud.

Todos trabajando en conjunto, para lograr mejorar el sistema de vigilancia existente mediante la aceleración de la obtención, el agrupamiento, la interpretación y la difusión de datos más específicos y completos sobre el virus de la influenza y otros virus respiratorios.

Idealmente, debe realizarse una buena caracterización de las poblaciones de pacientes atendidas por la unidad centinela, para así posibilitar el cálculo de las tasas de ataque

(casos en la población atendida con el transcurso del tiempo). Sin embargo, en la mayoría de los casos quizá sea difícil determinar el tamaño de la población atendida por los centros centinela, y los datos de vigilancia se representarán como una proporción de los casos en relación con el número total de consultas ambulatorias o de hospitalizaciones.

Finalmente la OPS analizará la información regional para determinar la repercusión de los brotes de influenza y para contribuir a la evaluación y ejecución de las intervenciones de control de enfermedades.

Es importante usar definiciones de casos normalizadas que permitan comparar las enfermedades entre diferentes zonas de un país y también entre países.

El sistema de vigilancia de la influenza utiliza dos definiciones de casos:

1. Los consultorios centinela utilizan el término de ETI. Esta se define según los criterios de la OMS (2006):

Aparición súbita de fiebre superior a 38 °C, tos o dolor de garganta, ausencia de otros diagnósticos.

2. En los hospitales centinela, y como parte de la vigilancia nacional, se utiliza el término de IRAG. La definición de IRAG se adapta del protocolo de la OMS sobre respuesta rápida (OMS; 2006).

En el caso de los individuos ≥5 años:

Aparición súbita de fiebre superior a 38 °C.

Tos o dolor de garganta.

Disnea o dificultad para respirar.

Necesidad de hospitalización.

La definición de IRAG para los niños menores de 5 años se ha adaptado del programa de atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia (OMS, 2005):

Niño menor de 5 años en el que se sospeche clínicamente la presencia de neumonía o neumonía grave o muy grave (véase el anexo 2).
Necesidad de hospitalización.

Un caso de influenza confirmado se define como cualquier caso con resultados positivos para el virus de la influenza en las pruebas de laboratorio.

Las actividades de vigilancia facilitan los cálculos de la carga de morbilidad, ayudan a conocer los costos relacionados con la influenza y proporcionan muestras para el análisis y la identificación de una cepa vacunal.

Se registrarán la edad del paciente y la fecha de la consulta en todos los casos. Los datos epidemiológicos y clínicos adicionales se registrarán sistemáticamente en un subconjunto de casos seleccionado para realizar pruebas de laboratorio de las muestras clínicas. Estas se analizarán en los laboratorios de vigilancia locales.

Cada país se encargará de elegir los sitios de vigilancia adecuados; por ejemplo un buen sitio de vigilancia para la ETI sería un consultorio que preste atención a una amplia gama de pacientes, que esté conectado con un hospital centinela y que tenga acceso a un laboratorio de vigilancia para realizar la prueba de inmunofluorescencia. Si los sitios de vigilancia se establecen como consultorio centinela, tales sitios permitirían combinar los recursos y facilitarían las pruebas de laboratorio. Sin embargo, quizá haya casos en los que un sitio aconsejable para la vigilancia de la ETI no esté cerca de un hospital o de un laboratorio de vigilancia. Estos sitios todavía pueden tenerse en cuenta para la vigilancia de la ETI siempre que las actividades de vigilancia puedan coordinarse con el sistema de vigilancia y siempre que las muestras clínicas puedan enviarse regular y rápidamente a un laboratorio de vigilancia con capacidad para realizar la prueba de inmunofluorescencia.

Lo importante es que abarquen una muestra representativa de la población. Es posible que un país decida establecer la vigilancia de la ETI en un consultorio de atención

urgente o en un departamento de urgencias para detectar a los individuos con signos de ETI moderada que quizá no acudan a los consultorios ambulatorios ni requieran el ingreso en el hospital. Estos son los casos que no se detectarían en un sistema de vigilancia de la IRAG.

Se recomienda que un país dé prioridad a la recopilación de datos de vigilancia de calidad obtenidos en un número mínimo de consultorios centinela sobre la ejecución temprana en numerosos sitios. Se realizará un ensayo y una evaluación adecuados antes de agregar cualquier nuevo consultorio centinela.

Mientras que para los pacientes hospitalizados, también se registrarán la edad del paciente y la fecha de la consulta en todos los casos, y los demás datos epidemiológicos y clínicos se registrarán sistemáticamente en un subconjunto de casos seleccionado para realizar pruebas de laboratorio de las muestras clínicas, en los casos que impliquen una ETI, se hará hisopados nasal y faríngeo en los adultos, y en el caso de los niños menores de 5 años se recomienda aspirado nasofaríngeo. En los casos de IRAG, se recomienda un hisopado o aspirado nasofaríngeo. Estas muestras deben mantenerse refrigeradas en los medios de transporte y se enviarán cuanto antes al laboratorio centinela junto con el formulario para la obtención de datos. Pueden usarse medios de transporte comercial o medios preparados en el laboratorio en conformidad con las directrices de la OMS (Véase anexo 3). Estas se analizarán en los laboratorios de vigilancia locales.

A diferencia de la vigilancia de la ETI, la vigilancia de la IRAG exige que los hospitales hagan un informe semanal por grupos de edad de los pacientes de las defunciones relacionadas con la IRAG (véase anexo 4). Esta información sirve para detectar cualquier aumento de la mortalidad por influenza durante los períodos epidémicos y para observar la repercusión de cualquier programa de intervención.

Si un país no cuenta con un sistema de vigilancia hospitalaria activa, la vigilancia de la IRAG debe ejecutarse en un número mínimo de centros centinela. Los países que

dispongan de un sistema de vigilancia hospitalaria de infecciones respiratorias pueden incorporar la vigilancia de la IRAG en su sistema actual, permitiendo la normalización en toda la región.

Cada país se encargará de seleccionar los hospitales que habrán de llevar a cabo la vigilancia de la IRAG. En las zonas donde no existan sistemas similares de vigilancia, se realizará inicialmente un esfuerzo por seleccionar los sitios que tienen mayor probabilidad de éxito. Por ejemplo, una buena elección de un hospital centinela inicial sería un hospital general eficaz que tenga un laboratorio capaz de realizar la prueba de inmunofluorescencia, que atienda a una población definida y caracterizada, y que tenga antecedentes de colaboración entre el epidemiólogo del hospital, el laboratorio clínico y el departamento de salud local.

Pueden obtenerse datos sustanciales sobre la epidemiología y la carga de las infecciones respiratorias virales graves a partir de un número mínimo de hospitales de vigilancia bien administrados. Se recomienda que un país dé prioridad a la obtención de datos de vigilancia de calidad obtenidos en un número menor de hospitales de vigilancia sobre la ejecución temprana en un número de sitios mayor. Se realizarán un ensayo y una evaluación adecuados antes de agregar cualquier nuevo hospital centinela.

2.- Identificar las funciones actuales que se llevan a cabo en el país, en el marco del Sistema de Vigilancia Nacional.

El Ministerio de Salud, a través de la Coordinación de Enfermedades Respiratorias Agudas de la Dirección de Vigilancia Epidemiológica, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en cuanto a la vigilancia de la Influenza, ha trabajado conjuntamente con la Gerencia de Diagnóstico y Epidemiología del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y el Hospital Universitario de Caracas, en la construcción de la propuesta que a continuación se presenta como herramienta fundamental para fortalecer la Vigilancia Epidemiológica de las IRA en el país.

Desde sus comienzos el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") Centro de Referencia Nacional, realiza vigilancia de virus respiratorios y a partir de 1998, desarrolló un proyecto de vigilancia virológica en algunos estados del país con toma de muestra periódica 2 ó 3 veces al año.

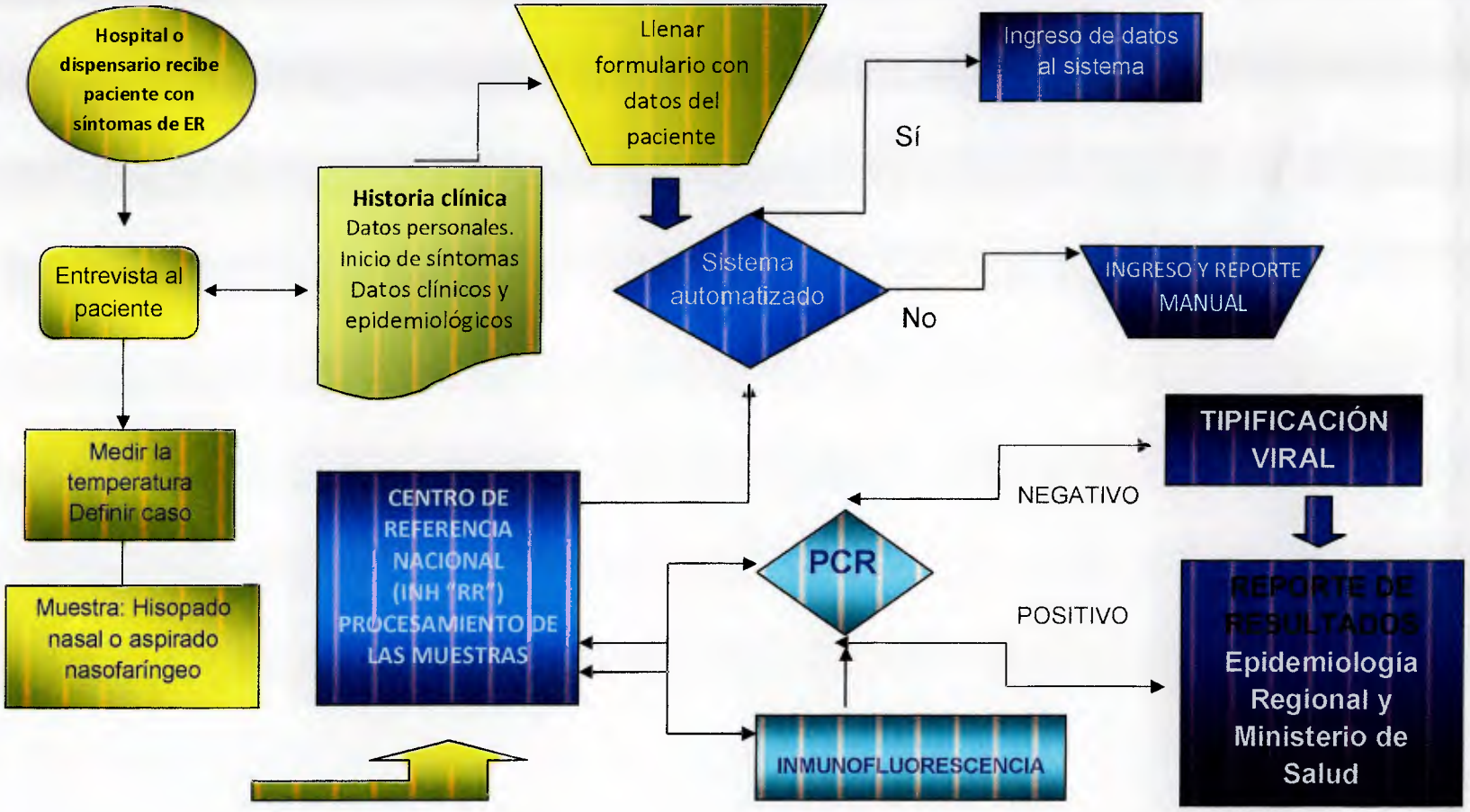
A partir del 2004 se fortalece integración de la Dirección de Vigilancia Epidemiológica a través de la Coordinación de Enfermedades Respiratorias Agudas y el INH"RR" para la vigilancia de las IRA, que a partir de ese año forman parte de las Enfermedades de Denuncia Obligatoria notificadas a través del Telegrama Epidemiológico Semanal.

El INH"RR" a través de su Gerencia de Diagnóstico y Epidemiología, específicamente del laboratorio de Aislamiento Viral, lleva acabo la organización y el control del diagnóstico de las enfermedades respiratorias tipo influenza a nivel nacional, actuando como ente receptor, evaluador, procesador y comunicador de todo el sistema de vigilancia, y de la mano con los representantes del Ministerio para el Poder Popular de la Salud han trabajado en el proyecto para la descentralización del trabajo operativo del diagnóstico en el Centro de Referencia a través del proyecto de instalación de los laboratorios centinela a nivel regional con una propuesta inicial hasta la fecha, de cuatro (4) puestos centinelas que son laboratorios que funcionarían a Nivel Nacional (Falcón, Anzoátegui, Carabobo y Nueva Esparta).

Dicho proyecto solo se concreto en una primera fase de manera efectiva en el Estado Carabobo, pero actualmente esta inoperativo, es por ello, que es necesario diseñar laboratorios de diagnóstico, ubicados en los diferentes puestos centinela distribuidos en el territorio nacional, a través de los cuales se logre vigilar enfermedades respiratorias virales, incluidas la influenza (ETI) y la infección respiratoria aguda grave (IRAG); así como elaborar políticas de vacunación; ayudando de esta manera a establecer estrategias mundiales y regionales para la prevención, además del control de la influenza.

Por lo tanto, el procedimiento que actualmente se sigue para la vigilancia es el siguiente.

(Figura.V-2)



FLUJOGRAMA V.2: VIGILANCIA ACTUAL DE LA INFLUENZA EN VENEZUELA.

Fuente: INH "RR". 2010.

3.- Seleccionar la mejor ubicación geográfica para la instalación de los laboratorios centinela dentro del territorio nacional, en base a los centros de salud ya existentes

La selección de los centros centinela dependerá de muchos factores, en su mayoría particulares de un país o localidad específicos; sin embargo, la OPS recomienda en todos los casos que el número de establecimientos y su selección se basen en criterios demográficos y geográficos que permitan una aproximación a la situación nacional durante las epidemias de influenza. Para satisfacer estos criterios, un centro centinela debe tener las siguientes características:

- Lo ideal es que el establecimiento sea un hospital general constituido que atienda tanto a adultos como a niños y que cuente con un centro de atención primaria ambulatoria; si no existiera un hospital que atienda a todos los grupos de edad, entonces se seleccionarán dos hospitales (uno para niños y otro para adultos) con cobertura adecuada de todos los grupos de edad de la población.
- De no existir ningún establecimiento con las características ya mencionadas, entonces puede seleccionarse un establecimiento de hospitalización y un establecimiento de atención primaria de pacientes ambulatorios como centros centinela.
- Si fuera posible, el centro centinela debe seleccionarse en una localidad en la que sea posible calcular el tamaño de la población atendida y en un área donde la población atendida sea representativa de los grupos de interés nacional (por ejemplo, grupos nacionalmente representativos o grupos representativos de minorías clave).
- El establecimiento debe contener un laboratorio con personal capacitado por el laboratorio de referencia nacional en la prueba de inmunofluorescencia de los virus respiratorios. Si el establecimiento no pudiera cumplir con este último

criterio, sus muestras serán procesadas por otro laboratorio con personal adecuadamente capacitado o por el laboratorio de referencia nacional.

- El centro centinela debe tener su propio coordinador, preferentemente la persona que supervise la epidemiología del hospital o un representante de la oficina de epidemiología local o intermedia.
- El centro centinela contará con la capacidad y el personal necesarios para obtener muestras de los pacientes en el hospital centinela o en el consultorio centinela y será capaz de procesarlas. El tiempo necesario para hacer llegar la muestra en el laboratorio debe ser menor que 48 horas.
- Tener equipo gerencial y personal de salud preparado y motivado suficientemente para comprometerse en realizar los procedimientos necesarios.
- Por las características de esta vigilancia, es más importante la calidad de los datos generados que la cantidad de ellos.
- Se recomienda seleccionar pocos lugares que sean capaces de generar datos robustos.
- Sólo después de una evaluación del proceso y de los resultados de la vigilancia, podría considerarse su expansión a otros lugares.

En nuestro país, los puestos centinela forman parte de los niveles de aplicación de la vigilancia epidemiológica, y constituyen la estrategia básica definida para la instalación, operatización y mantenimiento de la Vigilancia Epidemiológica y Virológica de las Infecciones Respiratorias Agudas con énfasis en la Influenza y otros virus respiratorios, a fin de extender el conocimiento de su actividad en poblaciones que presentan factores de riesgo para la aparición de la enfermedad. Sin una vigilancia adecuada a estas características, la sospecha o el conocimiento de la enfermedad ocurriría en fase tardía, cuando el brote se haya establecido.

Ante esta situación, la vigilancia de una determinada patología dependerá de la búsqueda e investigación de casos correspondientes a un determinado evento, que actúe como un indicador aproximado de la posible presencia de la enfermedad objeto

de seguimiento en ciertos puntos de acumulación a través de la implementación de los puestos centinela.

Los puestos centinela son una selección representativa de establecimientos de las diferentes regiones del país, donde con una concentración de recursos es posible generar información más detallada y confiable en cuanto a factores de riesgo, morbimortalidad y ciertas situaciones de la población.

Clasificación:

Tipo 1. Establecimiento de la Red Ambulatoria.

Tipo 2. Establecimiento Hospitalario.

Tipo 3. Establecimiento Hospitalario con capacidad para realizar Diagnóstico Directo de Influenza.

Para la selección de los Puestos Centinela Hospitalarios que realizarán vigilancia de las Infecciones Respiratorias Agudas, se tomarán en cuenta los siguientes criterios:

Administrativos:

- Infraestructura del área: establecimiento tipo hospitalario.

Servicios:

- Debe existir una unidad o servicio de epidemiología hospitalario con epidemiólogo coordinador.
- Debe contar con un buen funcionamiento del servicio de hospitalización.
- Debe contar con un Servicio de Registros Médicos con buen funcionamiento.
- Debe existir o debe contar con el apoyo de un laboratorio local dotado con un microscopio de Inmunofluorescencia (IFI) para efectuar pruebas directas (rápidas) para detección de virus respiratorios.
- Disponibilidad del establecimiento para participar.
- Cobertura.
- Disponibilidad de un sistema de comunicación eficiente.
- Confiabilidad: (capacidad de respuesta) posibilidad de aplicar medidas preventivas y de control.

Poblacionales:

- Accesibles (transporte y vías de comunicación).
- Representativas de un sector específico.

Representatividad: El establecimiento debe ser uno de varios centros, que en su totalidad son representativos de la incidencia y características epidemiológicas de una enfermedad en una localidad o región determinada.

Para la implementación de los Puestos Centinela es necesario tener presente que deben ser flexibles, aceptables y oportunos, con adecuada sensibilidad y especificidad y que el logro de los objetivos dependerá básicamente de la adecuada calidad de los mismos.

Lo ideal sería que mediano plazo se establezca un establecimiento Hospitalario como puesto centinela por cada entidad federal, ubicado en la capital del estado. En el caso de Distrito Capital el nº de establecimientos sería mayor. El número de establecimientos en donde se realice toma de muestra puede ampliarse si se presenta una situación de brote.

Para seleccionar de forma adecuada el establecimiento hospitalario que reúne los requisitos mínimos indispensables para la instalación de un puesto centinela, se debe identificar los grupos de riesgo y seleccionar las áreas donde se presentan con mayor frecuencia los casos de Infecciones Respiratorias Agudas en el país, algunos criterios identificados son:

- Presencia de Cuerpos de Agua
- Paso de Aves Migratorias
- Establecimientos de Salud.
- Presencia de Explotaciones Grandes
- Presencia de Explotaciones Medianas
- Presencia de Aves de traspatio
- Presencia de Zoocriaderos

- Presencia de Zoológicos
- Presencia de Vertederos de basura
- Existencia de Puertos y Aeropuertos
- Presencia de criaderos de cerdos

Tomando en cuenta todos estos factores se recomienda seleccionar el puesto centinela ubicado en aquella región o localidad que reúna el mayor número de requisitos requeridos para su instalación.

La tabla que se presenta a continuación muestra una comparación entre las características de los cuatro estados preliminarmente propuesto como puestos centinela por ser los de mayor riesgo según los criterios de selección antes mencionados.

Tabla.V-2. Selección de puestos centinela según su ubicación geográfica

Criterios de Selección	Estados			
	Anzoátegui	Carabobo	Falcón	Nueva Esparta
Presencia de Cuerpos de Agua.	✓	✓	✓	✓
Paso de Aves Migratorias.	✓	✓	✓	✓
Establecimientos de Salud.	✓	✓	✓	✓
Presencia de Exportaciones Grandes.		✓	✓	✓
Presencia de Exportaciones Medianas.	✓	✓	✓	✓
Presencia de Aves de traspatio.	✓	✓		
Presencia de Zoocriaderos		✓		
Presencia de Zoológicos.		✓		
Presencia de Vertederos de basura.	✓	✓	✓	✓
Existencia de Puertos y Aeropuertos	✓	✓	✓	✓
Presencia de criaderos de cerdos	✓	✓	✓	

En tal sentido se debe entonces apoyar como puesto centinela, a la Ciudad Hospitalaria "Enrique Tejera" ubicada en la ciudad de Valencia Estado Carabobo, la cual reúne los requisitos mínimos indispensables para el funcionamiento del laboratorio centinela, no solo por su ubicación geográfica sino además por la infraestructura, la dotación mobiliaria y de equipos y el personal entrenado e involucrado en el programa de vigilancia centinela.

Entre sus dotaciones podemos citar, el funcionamiento constante de la unidad de emergencia pediátrica y de adultos, lo que permitiría incluir los casos IRAG además de todos aquellos casos ETI que lleguen por las consultas externas que allí también funcionan.

Así mismo, el laboratorio del hospital cuenta con un microscopio de fluorescencia que representa el requisito básico necesario para diagnóstico por pruebas de inmunofluorescencia, que requieren aplicarse a las muestras de pacientes previamente seleccionados.

Otra ventaja relevante para la selección de este puesto centinela es la comunicación fluida y constante entre los involucrados internos y los externos, donde el médico centinela, el coordinador del laboratorio centinela y los bionalistas encargados, no tuvieron ninguna falla de comunicación y lograron cumplir con los objetivos planteados por los coordinadores regionales y nacionales enlazados a través del centro de referencia nacional como laboratorio central para confirmaciones y notificaciones al nivel superior, donde los responsables de la epidemiología nacional se reúnen directamente con el coordinador asignado por la OPS para la región de las américas.

4.- Formular un plan para la instalación de los laboratorios centinela a Nivel Nacional.

- **Causas que dan origen al plan de instalación:**

Este proyecto surge de la necesidad de mejorar la capacidad para detectar el comportamiento y la etiología de los diferentes agentes infecciosos causantes de las diversas enfermedades respiratorias que circulan en el país, con énfasis en la influenza.

Es por ello que tiene como objetivo general formular un plan de instalación de laboratorios centinela en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia de la Influenza, y nace por la necesidad de dar respuesta a:

1. Demanda del Mercado: Según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, la vigilancia de las IRA debe formar parte de la estrategia de prevención y control ante una posible pandemia de Influenza, dado que, por su mayor grado de sensibilidad, facilitaría la identificación precoz de casos de la enfermedad, además la vigilancia debe fortalecerse para detectar cambios estacionales en el comportamiento de estos procesos infecciosos en el país.

2. Petición del Cliente: Venezuela tiene muchas condiciones favorables para el desarrollo de enfermedades emergentes y reemergentes, entre las cuales podemos mencionar a la influenza asociada a nuevos virus con capacidad para generar pandemias y además la baja sensibilidad de los sistemas de vigilancia epidemiológica de humanos para el registro de casos y la reducida confirmación por laboratorios, hacen posible, la circulación virus influenza no identificados por el sistema.

3. Requerimientos Legales: El RSI-2005 que está en vigor desde 2007 exige a todos los Estados Miembros de la OMS, un fortalecimiento de sus capacidades de vigilancia y respuesta ante las enfermedades y los eventos sanitarios que pueden constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional

o que pudieran tener posibles repercusiones transfronterizas y exige su notificación inmediata

4. Avances tecnológicos: con la llegada del nuevo milenio, se hace imperioso incluir en los laboratorios de salud equipos, materiales y reactivos de alta y novedosa tecnología que nos permitan y faciliten un diagnóstico veraz, certero e inmediato.

❖ **Charter:**

El país necesita manejar planes de vigilancia constante que le permitan mantener la salud pública controlada, estos planes surgen de una iniciativa informal que bien canalizada llega a hacerse formal. Según Chamoun (2002) "Primero, surge una iniciativa informal que evalúa la factibilidad del proyecto para después concretarla en una iniciativa formal. En este momento autorizamos el desarrollo del proyecto para ser confirmado durante sus etapas tempranas. A esta iniciativa le llamamos Charter" (pág. 52). Es así, que a continuación se presenta el Charter, que ayuda a dar repuestas a los objetivos del presente Trabajo Especial de Grado:

Justificación y/o propósito del proyecto:

En el país anualmente se realiza investigación de brotes de IRA y toma de muestra para investigación de casos de IRA, a nivel estadal con periodicidad irregular, según disponibilidad de medios para toma y transporte de muestras, lo que trae como consecuencia una baja sensibilidad de los sistemas de vigilancia epidemiológica de humanos para el registro de casos y una reducida confirmación por laboratorio, siendo posible entonces, la circulación virus influenza no identificados por el sistema.

Es por ello que el Ministerio de Salud, a través de la Coordinación de Enfermedades Respiratorias Agudas de la Dirección de Vigilancia Epidemiológica, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en cuanto a la vigilancia de la Influenza, ha trabajado conjuntamente con la Gerencia de Diagnóstico y Epidemiología del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y el Hospital Universitario de Caracas,

para fortalecer la Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Respiratorias en el país.

Descripción de la vigilancia a través de un puesto centinela (Ventajas):

- Es menos específica pero más sensible y rápida.
- Fortalece la vigilancia virológica facilitando, a través de la captación de casos y toma de muestras, el rápido aislamiento y caracterización antigénica de los virus de influenza.
- Favorece la temprana detección de epidemias de influenza permitiendo así la implementación de medidas de salud pública tales como la inmunización de grupos de riesgo y la planificación de posible impacto en servicios esenciales.
- Aporta data de morbilidad y mortalidad para estimar el impacto y el costo de la epidemia y las medidas de control tales como campañas de vacunación.

Los entregables más importante:

- Correcta definición de casos y adecuada toma de la muestra.
- Rápido aislamiento y caracterización antigénica del virus.
- Temprana detección de epidemias de influenza para implementar campañas de vacunación y planificación de servicios.
- Comunicación efectiva entre los involucrados.

Involucrados claves y sus expectativas:

Son las siguientes las competencias de los responsables de la vigilancia en el laboratorio centinela:

NIVEL LOCAL

Coordinador local de vigilancia:

- Informar, capacitar y prepara en conjunto con el responsable del laboratorio y de enfermería, a los funcionarios de los diversos sectores, los procedimientos para realizar la vigilancia.
- Captar los casos de cada sector (consulta externa y emergencia)
- Llenar el formulario con los datos de vigilancia. (Anexo 1)
- Seleccionar los casos a tomar muestra.
- Tomar las muestras de la secreciones respiratorias o asignar a alguien para hacerlo.
- Acondicionar la muestra y enviar o gestionar su envío al laboratorio.
- Hacer llegar las muestras en tiempo hábil y adecuadas condiciones.
- Hacer los análisis de los datos.
- Elaborar los informes.
- Hacer los análisis del proceso de vigilancia.
- Proponer medidas para el análisis del proceso.
- Retroalimentar el sistema.
- Notificar los casos al nivel jerárquico superior.
- Difundir la información generada por la vigilancia.

Responsable clínico:

- Capacitar, junto con los responsables de epidemiología, de laboratorios y de enfermería, los equipos de los diversos turnos de la emergencia o de la consulta externa que participaran de la vigilancia.
- Vigilar en conjunto con el responsable de enfermería, la oportuna y adecuada obtención de los datos al nivel de emergencia o de consulta externa.
- Hacer el seguimiento de la participación del personal clínico del servicio de salud.
- Participar de los análisis de los datos y de la elaboración del informe mensual.

Responsable del laboratorio:

- Informar, capacitar y preparar, en conjunto con el coordinador y el responsable de enfermería, a los funcionarios de los diversos sectores los procedimientos para realizar la vigilancia.
- Procesar las muestras oportunamente.
- Completar la información con la fecha del resultado de la prueba de laboratorio y el resultado de cada prueba (inmunofluorescencia y tipificación del virus) en el sistema o ficha específica.
- Remitir el resultado al coordinador, si acaso el sistema digital no está disponible.
- Comunicar de inmediato al nivel jerárquico superior, cuando se identifique un virus inusual con potencial pandémico para posibilitar las acciones pertinentes para una investigación y control de brotes.
- Informar al coordinador cualquier debilidad que amenace el diagnóstico de laboratorio, como malas condiciones de almacenamiento, transporte o registro de datos de la muestra.
- Velar para tener siempre los insumos necesarios para la toma de la muestra y su procesamiento.
- Enviar los virus de la influenza previamente identificados al laboratorio nacional de referencia para su confirmación y caracterización.
- Registrar los datos de laboratorio.
- Participar de los análisis de los datos y evaluaciones de proceso.
- Colaborar en la elaboración y divulgación de los informes.

Responsable de enfermería:

- Informar, capacitar y preparar, en conjunto con el coordinador y el responsable de laboratorio, a los funcionarios de los diversos sectores los procedimientos para realizar vigilancia.
- Apoyar al coordinador en la captación de casos.
- Realizar la toma de la muestra, siempre que así lo establezca el coordinador.

- Informar al coordinador cualquier debilidad en la captación o en el registro de datos que amenace el éxito de la vigilancia.
- Apoyar en el registro de los datos.
- Participar de los análisis de los datos y de las evaluaciones del proceso.
- Colaborar con la elaboración y divulgación de los informes.

NIVEL NACIONAL (Epidemiología, INHRR)

Responsable: Coordinador de la Dirección de Epidemiología y Gerente de Diagnóstico y Epidemiología.

- Elaboración de manual de procedimientos.
- Apoyo para la implementación de los puestos centinela.
- Gestión de insumos para diagnóstico.
- Control de calidad del laboratorio de aislamiento viral: estandarizar protocolos y reactivos, entrenamiento al personal.
- Análisis de la situación según tipo de agente etiológico, tiempo espacio y persona.
- Mantenimiento del flujo de información, retroalimentación.
- Apoyo de medidas de prevención y control.
- Intercambio de información con otros países miembros de la red.
- Evaluación del sistema de vigilancia.

NIVEL INTERNACIONAL (OPS/OMS/CDC ATLANTA)

Responsable: Representante asignado por la OPS.

- Elabora pautas y resoluciones
- Realiza seguimiento de situación epidemiológica mundial y toma acciones según los cambios.
- Elabora Alertas.

- Monitorea Plan Nacional de Influenza.
- Recibe y procesa muestras del Centro Nacional de Influenza.
- Retroalimenta resultados.

Restricciones:

- La mayor restricción que se puede presentar la falta de dotación de insumos, equipos y materiales requeridos en el proceso.
- Fallas en el envío de las muestras para su confirmación. El proceso de reatroalimentación de la información debe ser una constante.

Supuestos:

- El ministerio de Salud prestará todo su apoyo para la implementación del puesto centinela.
- Se podrá utilizar la infraestructura del hospital y los equipos de laboratorio existentes en él.
- Todo el personal estará dispuesto a recibir entrenamiento en las nuevas etapas del proceso.
- El traslado de las muestras y las historias estará a cargo de una compañía de envío responsable.

Información histórica relevante:

El Ministerio de Salud en el año 2006 dictó: "A mediano plazo se plantea establecer un establecimiento Hospitalario como puesto centinela por cada entidad federal, ubicado en la capital del estado. En el caso de Distrito Capital el nº de establecimientos será

mayor. El número de establecimientos en donde se realice toma de muestra puede ampliarse si se presenta una situación de brote."

Obtener la autorización:

Finiquitado este Charter se presentará en la Gerencia de Diagnóstico y Epidemiología del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" para su evaluación y consideración de implementación.

- **Desarrollo del plan de mejoramiento:**

Una vez clarificado los primeros objetivos específicos y el charter que resume los entregables o productos finales del plan de instalación de un laboratorio centinela en el marco de la vigilancia de enfermedades respiratorias, se da inicio a su desarrollo, basándose en los Modelos de Mejora Continua de Kaizen y el de EFQM, donde se propondrá un nuevo plan que incorpore todos los lineamientos planteados por la OPS-CDC (Fig.V.1) que se puedan ajustar a nuestra realidad, al protocolo de vigilancia que actualmente se sigue en el país y que necesita de la incorporación de puestos centinela.

- Alcance:

Declaración del Alcance: se definirá, cuales son los resultados finales (entregables) que se esperan obtener con la implementación del puesto centinela. Tanto a nivel local como Nacional e Internacional.

A continuación se detalla a través de un mapa mental, los entregables finales y los sub entregables necesarios para el logro del proyecto (Figura.V-3).

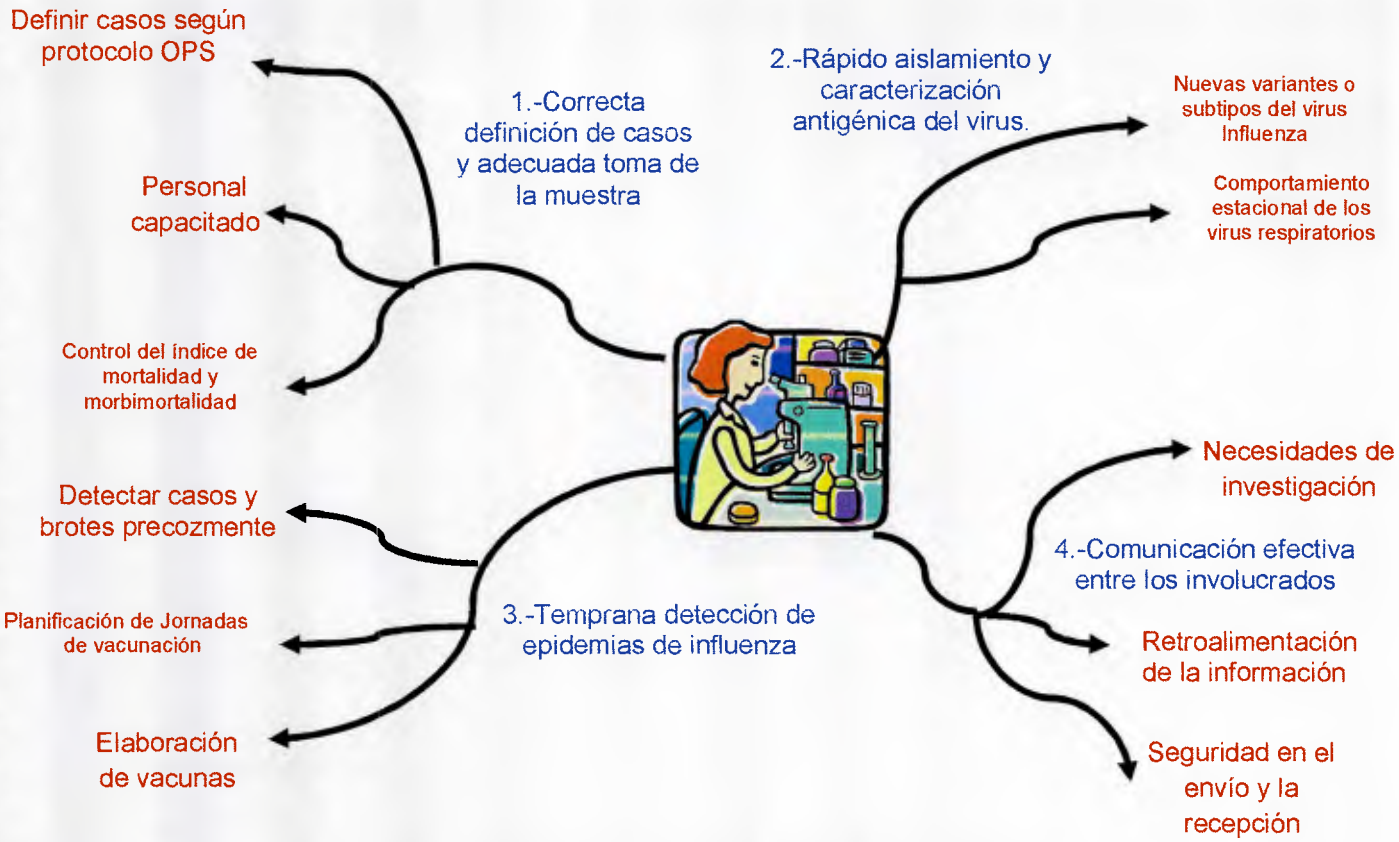


Figura V-3. Mapa mental de la declaración del alcance.

Plan de Implementación de Laboratorio Centinela.

En anterior mapa mental define los entregables y sub – entregables finales, que se obtendrán con la implementación del puesto centinela que se plantea.

Es a partir del WBS (significa "Work Breakdown Structure", en español Desglose estructurado del trabajo), que se define detalladamente el alcance total del plan de implementación del puesto centinela mediante la búsqueda de los entregables y sub – entregables finales, para poder lograr cumplir con la vigilancia local de las enfermedades respiratorias.

Entregable 1:

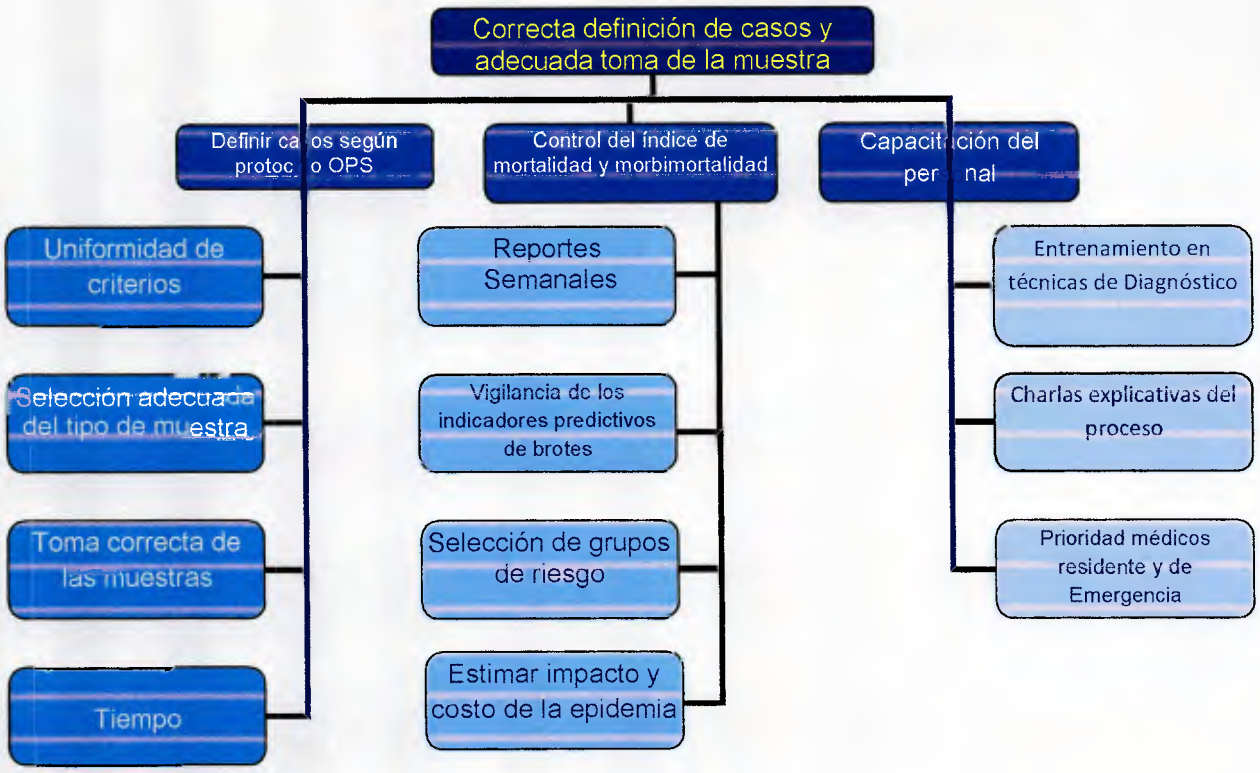


Figura V-4. Entregable 1. Plan de Implementación del puesto centinela.

Entregable 2:

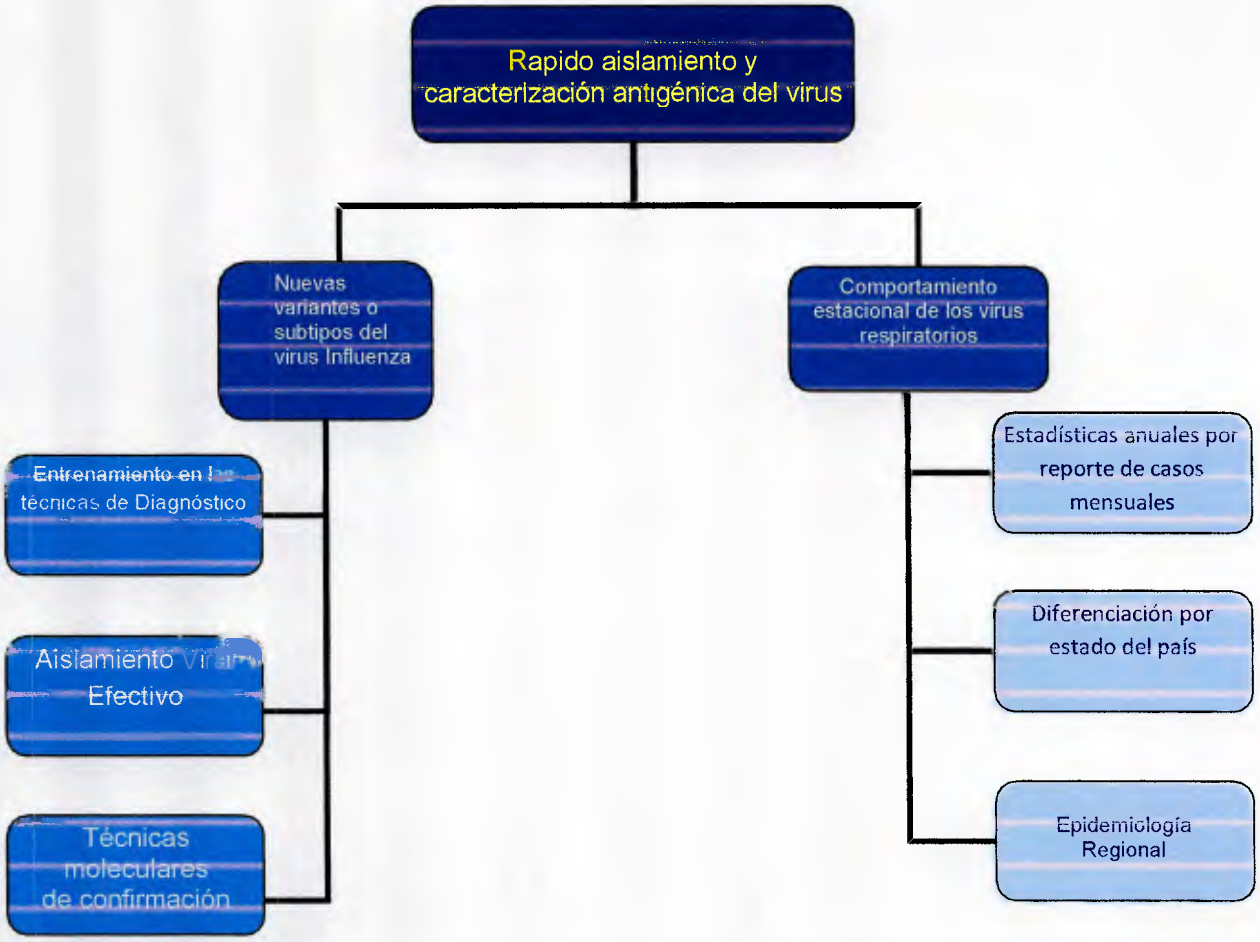


Figura V-5. Entregable 2. Plan de Implementación del puesto centinela.

Entregable 3:

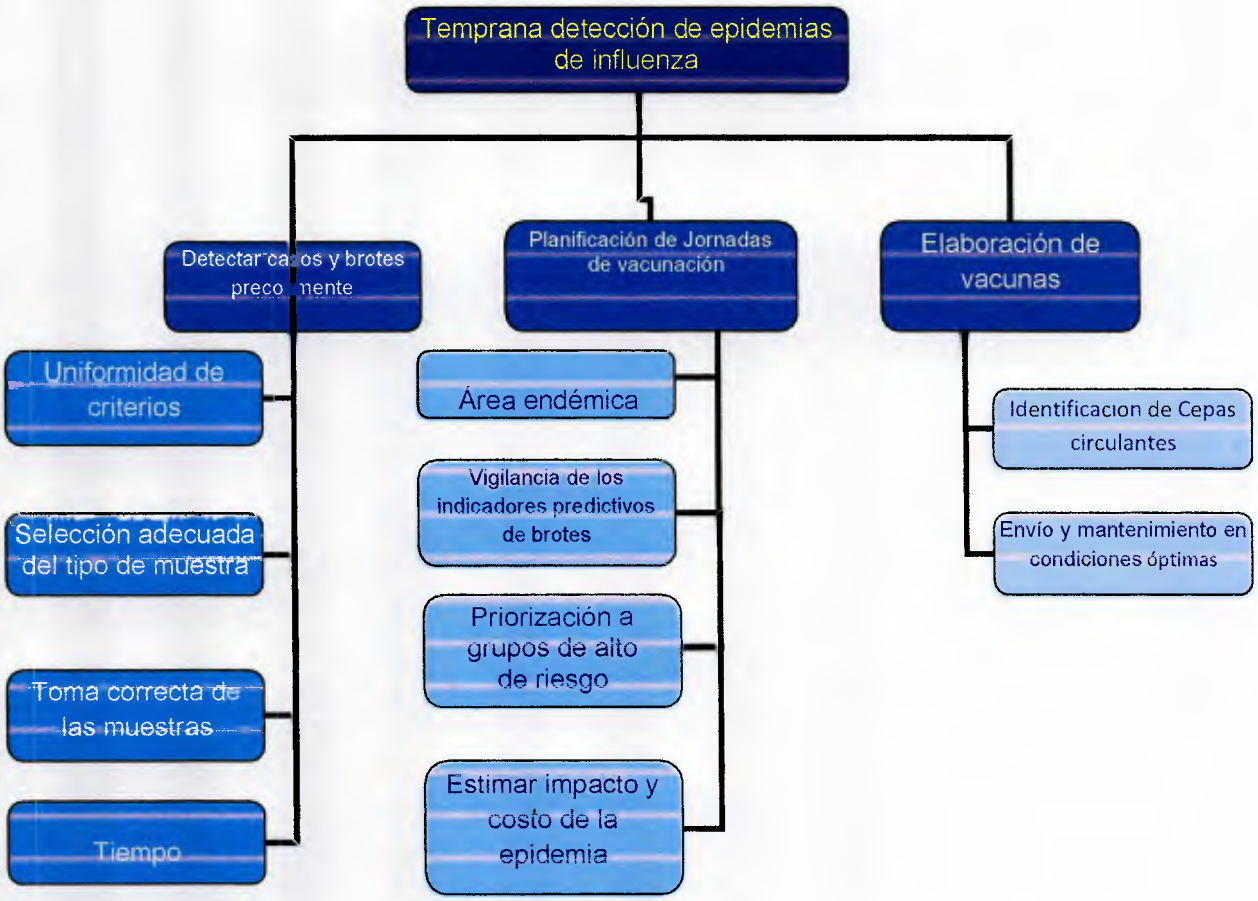


Figura V-6. Entregable 3. Plan de Implementación del puesto centinela.

Entregable 4.

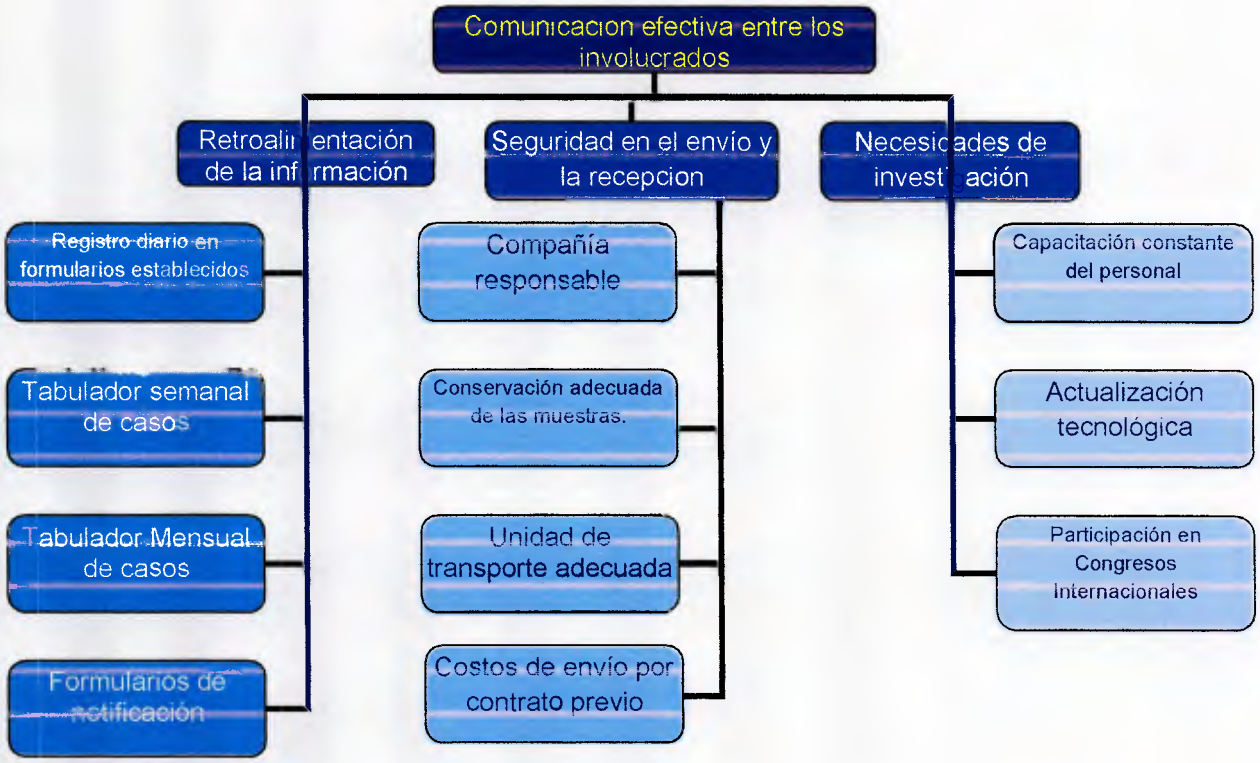


Figura V-7. Entregable 4. Plan de Implementación del puesto centinela.

- Relación entre el Charter, la declaración del alcance y WBS del plan de Instalación del Puesto centinela para la vigilancia de la Influenza.

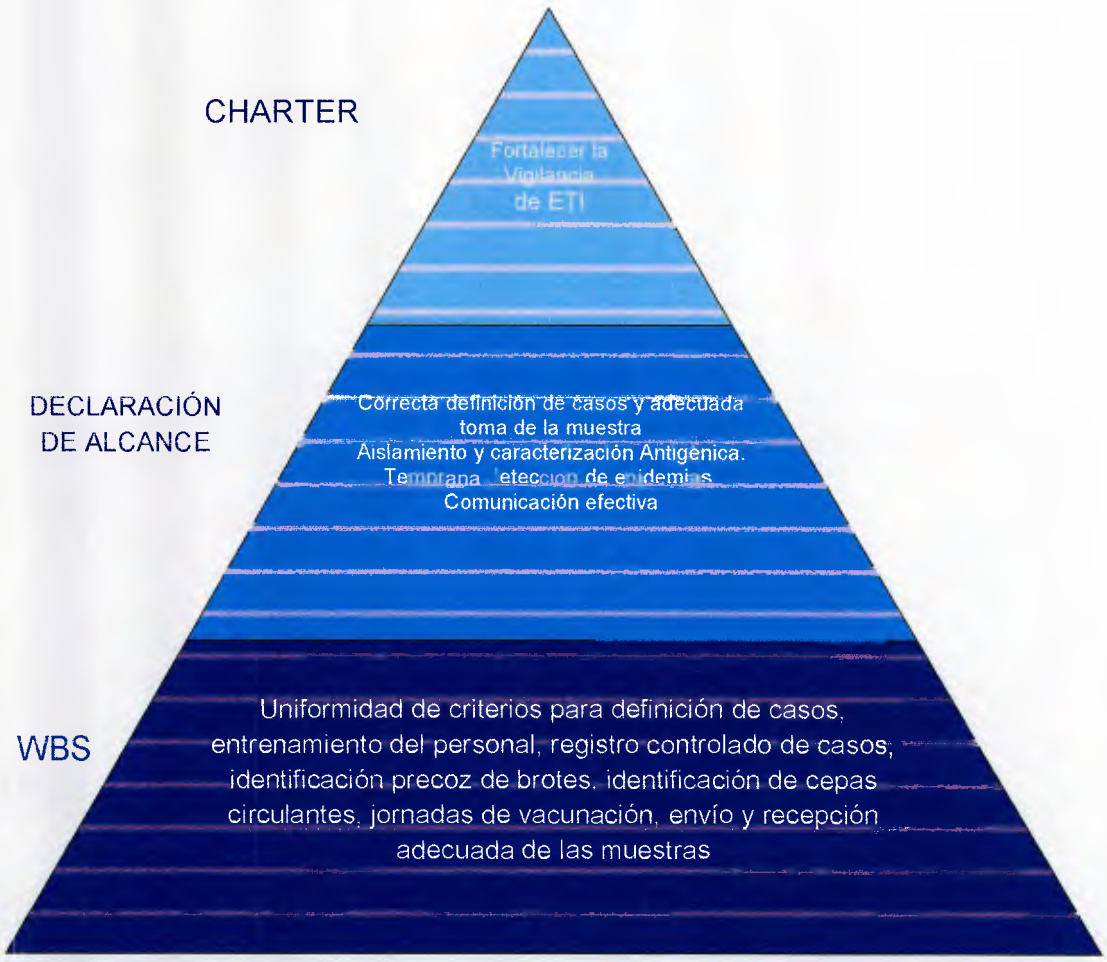


Figura V-8. Relación entre el Charter, la declaración de alcance y el desglose estructurado del trabajo.

- Recurso Humano:

Todo este proceso para la vigilancia de las enfermedades respiratorias se llevará a cabo de manera efectiva, sí y solo sí, todos los involucrados entienden y cumplen con las funciones que les corresponden, por ello delimitamos exhaustivamente las funciones de cada quien, definiendo correctamente la cadena de mando y otorgándole a cada miembro del equipo las funciones y obligaciones para la que han sido adiestrados y preparados. Las funciones que le competen a cada involucrado están detalladas en el Charter (Involucrados y sus expectativas).

- Matriz de comunicación:

Tabla V-3. Matriz de comunicación en laboratorio centinela

Cargo →	Entregables →	A quién le comunica
Médico centinela (residente de emergencia)	Recibe, evalúa y define caso.	Personal de laboratorio
Jefe de laboratorio encargado (coordinador)	Recibe la muestra y la prepara para su evaluación	Todo el personal del laboratorio involucrado en el Diagnóstico.
Bionalista ó Biólogo	Procesar la muestra por IF y la prepara para confirmación.	Al coordinador del laboratorio.
Epidemiólogo Local (Hospital)	Evaluación de la situación Epidemiológica. Llena formularios de reportes. Informar a nivel regional para contribuir a direccionar la investigación de brotes.	Epidemiología Regional.
Epidemiólogo Regional (Estado)	Evaluación de la situación Epidemiológica. Llena formularios de reportes. Informa al Laboratorio de Referencia Nacional	Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Laboratorio de Referencia Nacional	Recibe las muestras, verifica que estén en buen estado, Evalúa la historia clínica del paciente, Realiza pruebas de diagnostico y confirmación.	Epidemiología Nacional y Ministerio de salud
Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud	Recibe datos de casos confirmados.	Representante de la OPS

❖ Tiempo- Cronograma de Implementación.

Figura. V-10. Cronograma de implementación.

"Lo antes posible pero a más tardar cinco años después de la entrada en vigor..." (Artículos 5, 13 del RSI-2005).

Tabla V- 4. Cronograma de actividades para determinar la duración del proyecto

Actividad	Duración días	Inicio	Fin
Análisis del proceso actual	15	Día 1	Día 15
Descripción del proceso actual	15	Día 3	Día 17
Presentación a la gerencia y al Ministerio , para aprobación	10	Día 2	Día 11
Plan de Implementación del proceso	90	Día 12	Día 102
Adiestramiento y capacitación del personal de laboratorio	10	Día 15	Día 25
Retroalimentación	Continúa	Día 33	Continúo

❖ **Costos.**

Los costos y el abastecimiento tanto de los equipos y reactivos como el pago de los honorarios profesionales del personal involucrado, estarán a cargo del Nivel Nacional (Ministerio de Salud), quienes asesorados por el personal profesional del Centro de referencia Nacional, establecerá y aprobará la partida presupuestaria necesaria para la compra y el pago de todo lo que se necesite para cumplir con el diagnóstico dentro de los puestos centinela.

A continuación, se muera una tabla comparativa entre los diferentes métodos diagnósticos en cuanto a sus costos, pericia del operador, tiempo de ejecución y ventajas y desventajas de su aplicación.

Tabla. V-5. Comparación de métodos de diagnóstico para el virus de Influenza.

MÉTODO	TIEMPO	COSTO/MUESTRA	PERICIA	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Aislamiento viral	2-7 días	$$	+++	Virus completo Sensibilidad Especificidad	Requiere virus infeccioso Tiempo Pericia Equipo e infraestructura especializada
IF	2-4 horas	$	+++	Velocidad Detección en paralelo del set de virus	Requiere células intactas Pericia Equipos especializados
Pruebas de diagnóstico rápido	‹1 hora	$$	+/-	No requiere instalaciones especializadas Velocidad Baja pericia	Costo Falta del virus Sensibilidad
PCR **PCR Tiempo Real**	8 horas 1-1.5 días.	$$$	+++++	Sensibilidad Análisis molecular certero	Costos Pericia Tiempo Equipos altamente especializados

Adaptado de Textbook of influenza- Nicholson, Webster, Hay. 1998.

- **Evaluación de la calidad del proceso de vigilancia**

Antes de iniciar los análisis de los datos obtenidos por la vigilancia es necesario evaluar si el proceso fue realizado según las directivas establecidas. Para esta evaluación, se sugiere considerar los siguientes puntos: la oportunidad, la completitud y la consistencia de los datos.

Oportunidad

1. Para analizar la oportunidad de la notificación de ETI e IRAG, el primer paso es definir cuándo es la fecha establecida para enviar la información al nivel jerárquico superior. A continuación hay que considerar los puntos de corte para una notificación ser considerada oportuna, por ejemplo:

Es ideal cuando 100% (aceptable hasta 90%, es decir, mínimo de 48 semanas epidemiológicas) fueron informados en el plazo establecido;

Es buena si está entre 89 hasta 71% (entre 47 y 38 semanas) y

Es insuficiente si < 70% (si solamente 37 semanas o menos de las semanas epidemiológicas fueron notificadas en la fecha establecida).

2. Otra evaluación es cuanto a la oportunidad de la toma de muestra. Será oportuna cuando tomada hasta 72 horas del inicio de los síntomas, para los casos de ETI e IRAG.

3. También se recomienda verificar la oportunidad para remitir las muestras al laboratorio. El tiempo recomendado para que 100% de las muestras sean enviadas al laboratorio es hasta 48 horas después la toma en el caso de la ETI e inmediatamente cuando el laboratorio es en el hospital (IRAG).

4. En cuanto al desempeño de laboratorio:

Es ideal que 100% (aceptable hasta 90%) de los resultados de inmunofluorescencia estén disponibles en 24 horas después de llegar al laboratorio;

Es bueno entre 89 y 71% e insuficiente si < 70%.

Completitud

1. Para evaluar la completitud de la información hay que verificar si cada formulario de ETI o IRAG fue llenado en todas sus casillas. (Anexos 5 y 6)

Porcentaje de casos de ETI o IRAG muestreados con formularios completamente llenados= Nº de casos de ETI o IRAG muestreados con formulario II llenado en el período X 100/ Nº total de casos de ETI o IRAG muestreados en el mismo período.

Para evaluar esta completitud se considera:

Es ideal 100% (pero es aceptable hasta en 90%);

Es buena entre los 89-71%;

Es insuficiente si < 71%.

2. Otra evaluación de completitud es verificar si todos los casos fueron notificados. Una aproximación de completitud si se puede hacer a través de la verificación de los datos de laboratorio con los de vigilancia, es decir, verificar si todos los casos con muestras de secreciones respiratorias fueron notificados. Otra manera de verificar la completitud es a través de la revisión de los registros de atenciones u hospitalizaciones.

Porcentaje de casos de ETI o IRAG notificados entre los muestreados=

Nº de casos de ETI o IRAG con muestra notificados en el período X 100/Nº de muestras en el laboratorio en el mismo período.

Es esperado que todos los grupos de edad y los dos sexos tengan la misma oportunidad de participar para las muestras, es decir, que el porcentaje de casos con muestra entre los atendidos es similar en los diferentes grupos de edad. Para permitir la evaluación y que los resultados de los virus identificados en los diversos grupos de

edad representen a todos los grupos de edad de la población atendida, es necesario calcular la captación de casos para la toma de muestra según estos grupos de edad:

Porcentaje de casos de ETI o IRAG de los diversos grupos de edad muestreados y sexo= Nº de muestras de ETI o IRAG en el laboratorio por grupo de edad y sexo en el periodo X 100/Nº de casos de ETI o IRAG atendidos por grupo de edad y sexo en el mismo período.

Consistencia

1. Cuando un establecimiento de salud siempre notifica un promedio de casos en determinada semana del año y de repente no notifica nada en la semana correspondiente, se debe verificar qué ocurrió. Por ejemplo, puede haber ocurrido alguna falla en la estructura local, como el cambio o ausencia del trabajo de la persona que notifica y que la persona que la reemplazó no conozca las definiciones operativas de la vigilancia.

2. Comparar la información de vigilancia con la del laboratorio. Es decir, verificar si existe correspondencia en los mismos grupos de edad, sexo, lugar de residencia entre los casos con muestras y los casos que notificados.

Todo dato u observación producto de la vigilancia que llame la atención de los profesionales de salud o que les parezca inusual o diferente (ejemplo: exceso de casos en un lugar o grupo específico), debe ser verificado cuanto a su consistencia.

Análisis de los datos

Los análisis de los datos se hacen por semana epidemiológica.

El calendario epidemiológico es una herramienta utilizada a nivel internacional para agrupar los eventos epidemiológicos de interés alrededor de un período de tiempo determinado y notificarlos a los entes reguladores. Divide los 365 días del año en 52

semanas epidemiológicas. Cada semana epidemiológica va desde el día domingo a las 00.00 horas hasta el siguiente sábado a las 12.00 p.m.

- **Administración de Riesgo:**

Figura V-11. Mapa mental de Riesgo. Plan de Implementación de laboratorio centinela.

Los riesgos que se pueden presentar para la implementación de este proyecto son en su mayoría inherentes a los organismos gubernamentales involucrados, ya que depende en primera instancia de la evaluación por parte de la Gerencia de Diagnóstico del INH"RR", que de contar con su aprobación, sean ellos los que se encarguen de canalizar los medios a través de los cuales este proyecto llegue a manos de la persona responsable en el Ministerio de Salud, que evalúe y decida, darle o no cabida como propuesta de cambio en el Sistema Nacional para la Vigilancia de la Influenza.

❖ Integración.

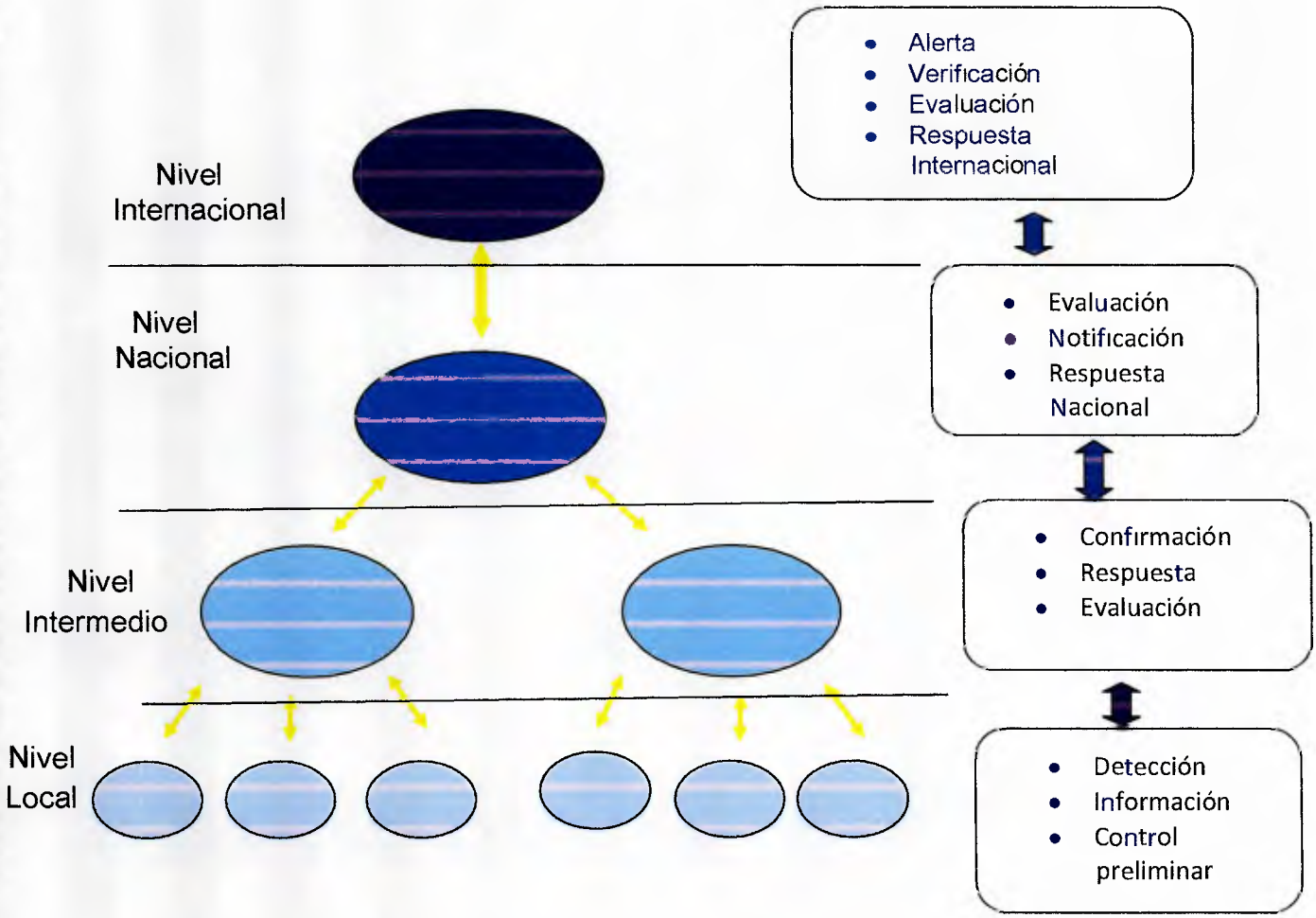


Figura V.9. Integración de los involucrados.

La figura V-9 representa la retroalimentación que debe existir entre los involucrados de manera que fluya la comunicación de forma eficiente y eficaz, dando con ello cumplimiento a cada uno de los objetivos del Sistema de Vigilancia Nacional propuesto por la OPS para el mejoramiento de la Salud Pública en nuestro país.

CAPÍTULO VI. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En siguiente capítulo se analizarán los resultados de este proyecto de investigación, dando respuesta a las interrogantes planteadas inicialmente y basándonos en el marco teórico que lo respalda. Se tomará en cuenta los criterios del Modelo EFQM de la excelencia.

Al desarrollar el primer objetivo quedó claro que el liderazgo está a cargo de la OPS-CDC, quienes con el propósito de fortalecer las capacidades básicas de vigilancia y respuesta e integrar la vigilancia epidemiológica con la de laboratorio en un sistema único, y cumpliendo con los requerimientos del RSI, sobre la notificación de casos por un nuevo subtipo de virus influenza con potencial pandémico, nos instó como país miembro a colaborar en el fortalecimiento de la de la Vigilancia con el fin de detectar oportunamente la aparición de nuevos subtipos de virus Influenza y controlar de manera oportuna los brotes de enfermedades respiratorias virales inusitados o imprevistos así como determinar las características epidemiológicas del virus contribuyendo de esta manera a formular recomendaciones para la composición anual de las vacunas y determinar la concordancia entre la vacuna y las cepas que están en circulación.

Con todo esto se busca orientar a las autoridades en la formulación de las políticas y las directrices para la prevención y el control de la influenza y además sentar las bases para estudios futuros sobre la repercusión de las intervenciones de prevención y control de enfermedades.

En todo este proceso está involucrado el país entero desde el nivel más alto representado por el Ministerio de Salud hasta niveles locales representados por los puestos centinela, sin embargo con el desarrollo del segundo objetivo comprobamos que nuestro país carece actualmente de esa estructura organizacional y que por el contrario todo el proceso de vigilancia se lleva a cabo de manera centralizada y a cargo

de un pequeño grupo de profesionales, que por más que lo intenten, se les hace muy difícil cumplir a cabalidad con los lineamientos de la OPS, teniendo como consecuencia una vigilancia incompleta, donde se corre el riesgo que cualquier sospecha o conocimiento certero de algún caso de la enfermedad ocurrirá en fase tardía, cuando el brote se haya establecido, afectando así a una mayor parte de la población.

Basándonos en este gran conflicto se planteó el proyecto de Instalación de un laboratorio centinela como un aporte al desarrollo eficaz de la Vigilancia de la Enfermedades Respiratorias tipo Influenza.

Para ello era necesario hacer una evaluación geográfica y demográfica del país para establecer la localidad que reuniera el mayor número de características favorables para la instalación del puesto centinela, basándonos en todo esto y tomando como base los estados propuestos inicialmente en un plan para el fortalecimiento de la vigilancia de la Influenza elaborado en el año 2006 por los coordinadores del Ministerio de Salud y profesionales del laboratorio de Aislamiento Viral del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", quienes en su momento trabajaron coordinadamente con epidemiólogos regionales y lograron alcanzar parte de los objetivos propuestos.

Todo esto sirvió como marco de referencia para determinar que el estado que más se ajusta para iniciar la instalación del puesto centinela es el Estado Carabobo, cuyo Hospital Central ya cuenta con el laboratorio dotado del equipo necesario para el diagnóstico, así como del personal profesional ya entrenado y capacitado en las técnicas de inmunofluerescencia, lo que una fortaleza y lo convierte en punto de partida para el reinicio de las conversaciones con los involucrados en busca de dar inicio a los trámites protocolares pertinentes, después de la aprobación de las autoridades responsables.

Y una vez alcanzado este primer paso, con la puesta en funcionamiento del puesto centinela del Estado Carabobo, se comenzarán los trámites y capacitaciones necesarias de personal e infraestructura en el resto de los estados del país, siguiendo

con Anzoátegui, Falcón y Nueva Esparta, por ser los que ya tienen parte de los criterios de la selección estratégica ya evaluados.

Finalmente lo más importante sería analizar el plan de instalación propuesto para la puesta en marcha de los puestos centinela, para ello no nos podemos alejar del propósito principal de plan que no es más que mantener controlada la Salud Pública mediante una Vigilancia a Nivel Nacional buscando abarcar, si no toda la población por lo menos su gran mayoría.

Partimos entonces del punto de las ventajas que aporta el funcionamiento de los puestos centinela, la vigilancia sería más sensible y rápida, comenzando con la correcta definición de casos en el mismo sitio donde llega el paciente, esto deja en manos del médico centinela esa gran responsabilidad, debe entonces hacer una efectiva evaluación física y tomar correctamente los datos sin dejar de lado ningún aspecto por más irrelevante que parezca, ya que es con esa historia clínica que se desencadena toda la evaluación epidemiológica de la región, esto en paralelo con la correcta toma de la muestra, aseguran no solo la salud del paciente por un efectivo tratamiento, sino que además permitiría la continuidad del proceso.

Este proceso continuaría entonces, con la evaluación de la muestra en el laboratorio centinela en manos del profesional especializado y entrenado en la técnica de IF, es allí el primer filtro a través del cual pasan todos los casos sospechosos, seleccionado solo los positivos para su envío al INH"RR", con esto se quita una carga importante de trabajo innecesario al personal de este instituto, y una perdida invaluable de material ya que esta preselección de muestras favorece al diagnóstico certero y al rápido aislamiento y caracterización del virus circulante, así como también si los casos positivos son muchos, permitiría detectar tempranamente una posible brote de Influenza.

El hecho de aislar y caracterizar tempranamente a los virus circulantes en el centro de referencia, permite un diagnóstico diferencial acertado de la influenza; considerando

que existen otros agentes responsables de las infecciones respiratorias, con características clínicas similares, donde los principales síntomas y signos hacen que el diagnóstico etiológico definitivo sea establecido solo por la identificación específica del agente que se encuentre en la muestra respiratoria, y todo esto repercute directamente en la temprana detección de epidemias por influenza o por cualquier otro agente, permitiendo informar rápidamente a los entes responsables de implementar campañas de vacunación a toda la población, sobre todo en aquellas regiones donde se detectó la epidemia a través de una efectiva planificación de los servicios, producto de una comunicación directa, oportuna y efectiva entre todos los niveles involucrados.

De esta manera, se garantizará que a través de la retroalimentación inmediata de la información, no se pase por alto ningún caso que pueda tener relevancia sobre una decisión que afecte al país entero, tomando en cuenta la rápida propagación viral y las complicaciones a nivel del tracto respiratorio que se pudieran desencadenar por una subsiguiente infección bacteriana cuya evolución clínica pueda ser tan grave que llegue a la defunción del paciente.

Para finalizar, la siguiente tabla permite observar de manera comparativa las ventajas de una la vigilancia centinela en relación a la vigilancia actual que se está llevando a nivel nacional de la enfermedad.

Tabla.VI-1. Comparación entre la Vigilancia Centinela y la Vigilancia Nacional actual.

VIGILANCIA CENTINELA	VIGILANCIA NACIONAL ACTUAL
Definición de casos más amplia y certera. Se incluyen los ETI y los IRAG.	Definición de casos poco certera, personal médico no entrenado
Establecimientos de Salud seleccionados estratégicamente por el Ministerio de Salud y Centro de Referencia.	Todos los establecimientos de salud públicos y privados
Toma de las muestras respiratorias para la investigación de la Influenza según protocolo de la OPS	Toma de las muestras respiratorias no siempre siguiendo los parámetros establecidos
Es menos específica pero sensible y rápida	Es específica y segura
Permite la temprana detección de epidemias	Detección oportuna de brotes inusuales o inesperados
Permite detección temprana de casos	Muchos casos llegan extemporáneos

CAPITULO VII. EVALUACIÓN DEL PROYECTO

En este capítulo incluye la evaluación de los resultados de la investigación basados en el cumplimiento de los objetivos.

1.- Caracterizar el funcionamiento operativo de un laboratorio centinela según el protocolo genérico para la vigilancia de la influenza de la OPS-CDC.

Los lineamientos recomendados por la OPS se describieron de manera detallada a través de diagramas de flujo, basados en las normas DIN y ASME, tomamos como base los protocolos descritos en la guía operativa para la vigilancia centinela de ETI e IRAG.

Se establecieron los objetivos a seguir con sus respectivos indicadores de proceso y de resultados.

Se construyó el flujograma V-1 con el que se deja claro cada uno de los niveles involucrados así como la relación que existe entre ellos, cada uno está estrechamente unido con otro y la mayoría de las funciones de cada uno son dependientes entre sí.

Además se incorporó como anexos todos los formularios establecidos por la OPS para el registro y control de los datos, tanto del hospital como de los ambulatorios, así como los instructivos para la toma conservación y envío de la muestra y la correcta definición de casos.

Lo importante que se cumpla con una vigilancia a nivel nacional que abarque la mayor parte del país o por lo menos una muestra representativa de ella.

2.- Identificar las funciones actuales que se llevan a cabo en el país, en el marco del Sistema de Vigilancia Nacional.

Para desarrollar este objetivo se hizo una evaluación detallada de cada uno de los pasos que se cumplen en el proceso de vigilancia actual y quienes están involucrados en él.

Se determinó que actualmente la vigilancia se lleva a cabo de manera incompleta y no se rige cabalmente a los lineamientos de la OPS, de hecho la recomendación principal que hace esta instancia internacional en relación a los puestos centinela no se cumple, y esto se puede ver esquematizado en el flujograma V-2, donde se ilustra el proceso actual de vigilancia.

3.- Seleccionar la mejor ubicación geográfica para la instalación de los laboratorios centinela dentro del territorio Nacional, en base a los centro de salud ya existentes.

Para el desarrollo de este objetivo se tomó como base los trabajos preliminares llevados a cabo en el años 2006, por un equipo integrado por coordinadores del Ministerio de Salud, de la mano con profesionales responsables del Instituto Nacional de Higienes, quienes trabajaron arduamente por instauran una vigilancia centinela a nivel nacional, estableciendo en la propuesta cuatro centros hospitalarios en diferentes regiones del país que se ajustaban a los criterios para la selección de centros centinela recomendados por la OPS y basados en su mayoría en la geografía y demografía de la región.

De esta manera se tomaron como base esos cuatro estados y se hizo la comparación entre ellos en cuanto a los criterios de selección recomendados, cualquiera de ellos podría funcionar bien como puesto centinela porque reúnen casi todas las características exigidas, sin embargo recomendamos comenzar con el Estado Carabobo ya que fue este el único puesto que logró instaurarse en aquella oportunidad funcionando de manera efectiva y cumpliendo con los objetivos trazados, sin embargo actualmente esta inoperante y se dan aquí entonces las bases para el plan de instalación de este y otros laboratorio centinela que puedan funcionar.

4.- Formular un plan para la instalación de los laboratorios centinelas a Nivel Nacional.

Después de definir los lineamientos de la OPS en cuanto a cómo debe ser la Vigilancia Centinela de ETI e IRAG y revisar el proceso actual, se detectan ciertas fallas que pueden ser mejoradas si se establecen puestos centinelas a nivel nacional tal y como lo recomiendan.

En este proyecto se detalla el modelo a seguir para que la propuesta inicial de instalación del puesto centinela se pueda concretar, siguiendo los lineamientos planteados por Chamoum (2002) se desarrollo un charter con el que se dio respuesta a los objetivos del trabajo.

Con el charter ya descrito se desarrolló el plan de instalación a través de la declaración de alcance, el desarrollo de los entregables y el desglose estructurado del trabajo.

Con todo esto ya descrito se evaluaron los demás elementos involucrados como lo son el recurso humano, el tiempo, los costos, el abastecimiento y la integración de todos los niveles, para finalmente proponer los métodos para la evaluación del proceso y el análisis de los datos sin olvidar los riesgos que pudieran afectar la ejecución o aprobación del proyecto final.

CAPITULO VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Los datos epidemiológicos y el análisis del proceso actual del Sistema de Vigilancia de la influenza en el país reflejan una vigilancia inadecuada e insuficiente de las enfermedades respiratorias, los datos son muy limitados, la sospecha o el conocimiento de la enfermedad ocurre en fase tardía, cuando el brote se haya establecido, esto dificulta la selección de cepas vacunales y la determinación del momento apropiado para la vacunación.

Se hace necesario y se ha convertido ya en prioridad, un cambio en la estructura organizacional de la salud en cuanto a los sistemas de vigilancia de las enfermedades respiratorias, debido al inminente crecimiento poblacional, la rápida propagación del virus de la influenza mediante epidemias estacionales y a las fallas previamente detectadas.

Es propicio, la creación de un equipo de apoyo práctico al nivel central de salud, donde funcionen equipos de salud locales intermedios y nacionales en conjunto, organizados de manera representativa a la composición geográfica y demográfica del país.

Así, los Puestos Centinela forman parte de los niveles de aplicación de la vigilancia, y constituyen la estrategia básica definida para la instalación, ejecución y mantenimiento de la Vigilancia Epidemiológica y Virológica de las Infecciones Respiratorias Agudas con énfasis en la Influenza y otros virus respiratorios, a fin de extender el conocimiento de su actividad en poblaciones que presentan factores de riesgo para la aparición de la enfermedad.

La vigilancia de las enfermedades respiratorias tipo influenza a través de los laboratorios centinelas permitirá detectar oportunamente los nuevos casos, caracterizarlos epidemiológicamente y determinar la magnitud del brote estacional.

El éxito del diagnóstico virológico dependerá de la adecuada toma de la muestra preferentemente dentro de las 72 horas del inicio de los síntomas, del procedimiento adecuado de recolección del espécimen, así como de las condiciones de envío y del almacenamiento de las muestra antes de su procesamiento en el laboratorio.

Se ha comprobado que se producen cambios frecuentes en la composición genética de los virus de la influenza tipo A y estos cambios constituyen la base de las epidemias y las pandemias, por tanto se hace imprescindible la caracterización y diferenciación del virus a través de técnicas moleculares.

Se recomienda:

- Mantener vigilancia activa con toma de muestra todo el año.
- Aumentar la toma de muestras en aquellos pacientes que cumplan con definición de casos sin importar la edad.
- Realizar visitas de evaluación conjunta en regiones con baja notificación para evaluar concordancia de casos estudiados.
- Implementar vigilancia centinela de IRAG en mínimo tres regiones del país.
- Orientar a las autoridades y a todo aquel responsable de la toma de decisiones en la formulación de políticas y directrices que señalen el camino correcto a seguir para lograr la prevención y el control de la Influenza.
- Mantener constante la capacitación de todo el personal profesional involucrado para estar siempre al día con las nuevas tecnologías para el diagnóstico.
- Es importante la retroalimentación constante de la información a todo nivel, principalmente a través de la Red Mundial de Vigilancia de la Influenza de la OMS (Flunet), que se encarga de vigilar la circulación del virus y hacer las recomendaciones anuales sobre la composición de la vacuna en base a la información recopilada y evaluada de todos los países miembros de la red.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Acosta-Herrera, B; Piñón, A; Valdés, O, Savón C, Goyenechea, A, González, G; Oropesa-Fernández, S; González, G; Hernández, B.(2008). *Fortalecimiento del diagnóstico molecular para la vigilancia de virus respiratorios en Cuba.* Rev Biomed 2008; 19:146-154

Aguirre-Gas, H. (2008). *Sistema ISO 9000 o evaluación de la calidad de Atención Médica. Cirugía yCirujanos* , 187-196.

Arias, F. (2006). *El proyecto de investigación introducción a la metodología científica* (5ª ed.). Caracas: Editorial Episteme

Bright RA, Medina MJ, Xu X, Perez-Oronoz G, Wallis TR, Davis XM, et al (2005). *Incidence of adamantane resistance among influenza A (H3N2) viruses isolated worldwide from 1994 to 2005: a cause for concern.* Lancet 2005;366:1175-81.

Bright RA, Shay DK, Shu B, Cox NJ and Klimov AI. *Adamantane resistance among influenza A viruses isolated early during the 2005-2006 influenza season in the United States.* Jama 2006;295:891-4.

Calegari- Costa,L. (2004). *El Laboratorio en la Vigilancia Epidemiológica .Perspectivas y situación actual en Uruguay – 2004. Aporte Preliminar. Taller Nacional de Fortalecimiento de la Vigilancia Epidemiológica En El Uruguay.Montevideo.*

Centers for Disease Control and Prevention. Update: influenza activity-United States and worldwide, 2005-06 season, and composition of the 2006-07 influenza vaccine. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2006;55:648-53.

Chamoun, Y. (2002). *Administración profesional de proyectos la guía*. México DF: Mc Graw Hill.

Chorba TL, Berkelman RL, Safford SK, Gibbs NP, Hull HF. *Mandatory reporting of infectious diseases by clinicians.* JAMA. 1989;262:3018-26.

Collins SD. *A review and study of illness and medical care with special reference to long-time trends.* Public Health Monogr. 1957;20:1-86.

Cox NJ, Subbarao K. *Influenza.* Lancet 1999;354:1277-82.

De la Torre,A; Macías,A; López-Gatell, H; Alpuche, C; *Centinelas de la influenza pandémica en México: Perspectivas de la vigilancia epidemiológica y el control.* Revista Digital Universitaria. 1 de abril de 2010• Volumen 11 Número 04 • ISSN: 1067-6079.

Francés, A. (2006). *Estrategia y planes para la empresa con el cuadro de mando integral* (2ª ed.). Naucalpan de Juárez México: Prentice Hall.

Glezen WP. *Serious morbidity and mortality associated with influenza epidemics. Epidemiol* Rev. 1982;4:25-44.

Harper S, Klimov A, *Uyeki T and Fukuda K. Influenza. Clin* Lab Med 2002;22:863-82, vi.

Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2003). *Introducción metodología de la investigación* (3ª ed.). México DF: Mc Graw Hill.

Heyman D. *Control of Communicable Diseases Manual.* 18.ª ed. Washington, DC:American Public Health Association, 2004.

Hindle, T. (2008). *Management. Las 100 ideas que hicieron historia* (t. 3). Lima: Editora

Hurtado, J. (2008). *El proyecto de investigación* (6ª ed.). Caracas: Quirón Ediciones.

Mateo S, Sánchez LP. La notificación de casos de enfermedades. Un siglo de tradición. Gac Sanit. 2002;16:362-4.

Ministerio para el Poder Popular de la Salud y Protección Social. (2009). *Plan Nacional De Preparación Y Respuesta Ante Influenza Pandémica Venezuela.* Caracas, Venezuela. Dirección General De Epidemiología. Versión, 29 de abril de 2009.

OMS. (2008). *Plan mundial de preparación para una pandemia de influenza: Función y recomendaciones de la OMS para las medidas nacionales antes y durante las pandemias.*2008-2009.

Organización Mundial de la Salud. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (3.ª ed.).2005 [citado el 27 de noviembre de 2006], de

Organización Panamericana de la Salud. Centro para el Control de Enfermedades de Atlanta. Protocolo Genérico para la Vigilancia de Influenza. Washington DC. Versión borrador en español de 15 de diciembre de 2006.

PAHO Strategic and Operational Plan for Responding to Pandemic Influenza

Pan American Health Organization. Taller Andino Sobre Epidemiología y Diagnóstico de la Influenza.Proceedings of the Workshop on Influenza 2004 Feb 2-5; Lima, Perú. Lima: Sociedad Peruana de Epidemiología, 2004. Doc No. OPS/PER/04.19

Pérez Breña P, Aguilar Ruiz,J. (2006) *La importancia de los sistemas de vigilancia gripal.* Control Calidad SEIMC.

Postgrado. (2006). *Manual de trabajos de grado de especialización, maestría y* Project Management Institute (2008). *Guía de los fundamentos de la dirección de proyectos (guía del PMBOK)* (4ª ed.). Filadelfia, PA: Autor.

Smith NM, S. BJ, Shay DK, Uyeki TM, Cox NJ and A. SR. Prevention and Control of Influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).MMWR Recomm Rep 2006;55:1-42. *tesis doctorales* (4ª ed.). Caracas: Autor.

Universidad Católica Andrés Bello. Área de Ciencias Administrativas y de Gestión. (2009). *Instructivo integrado para trabajos especiales de grado.* Caracas: Autor.

Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Vicerrectorado de Investigación y Postgrado. (2006). *Manual de trabajos de grado de especialización, maestría y tesis doctorales* (4ª ed.). Caracas: Autor.

Van C, Leurquin P. Eurosentinel: *development of an international sentinel network of general practitioners.* Methods Inf Med. 1992;31:147-52.

Viboud C, Alonso WJ and Simonsen L. *Influenza in tropical regions.* PLoS Med

Webby RJ, Webster RG. (2003). *Are we ready for pandemic influenza?* Science. 2003;302:1519-22.

WHO (1996). *Influenza surveillance.* Wkly Epidemiol Rec. 1996;71:353-7.

WHO (2004) *Consultation on priority public health interventions before and during an influenza pandemic.* WHO/CDS/CSR/RMD/2004.9. Ginebra: WHO.

WHO global influenza preparedness plan: the role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics. Doc No. WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5 Available from: World Health Organization.

WHO. (1990) Epidemiological surveillance. Development of an international sentinel network of general practitioners (Eurosentinel). Wkly Epidemiol Rec.;65:313-4.

WHO. (2005). *Avian influenza: assessing the pandemic threat.* WHO//CDS/2005.29. Ginebra.

WHO. (2006). Cumulative Number of Confirmed Human Cases of Avian Influenza A/(H5N1) reported to WHO. WHO/CDS/CSR/EDC/99.1 Available from: World Health Organization. Advice on Use of Oseltamivir.

World Health Organization. (2005) Chapter 7: Cough or Difficulty Breathing. Handbook IMCI Integrated management of childhood illness. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud, 2005:23

World Health Organization. Department of Communicable Disease Surveillance and Response. WHO checklist for influenza pandemic preparedness planning. Geneva; World Health Organization. Influenza Fact Sheet. 2003.

World Health Organization. Plan de preparación para la pandemia de influenza: el rol de la Oganización Mundial de la Salud y guías para la planificación nacional y regional, Ginebra, Suiza, Abril 1999. Geneva; 1999. Doc No.

World Health Organization. (2003) *Prevención y control de las pandemias y las epidemias anuales de gripe. Geneva: World Health Organization;* Doc No. WHA56.19 Available from: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa56r19.pdf

World Health Organization. Resolution WHA 58.3: Revision of the International Health Regulations. 2005 [citado el 15 de diciembre de 2006], de World Health Organization.

World Health Organization. WHO Recommended Surveillance Standards. Second edition.1999 ;2006 [citado el 27 de noviembre de 2006], 2006, de www.who.int/entity/csr/resources/publications/influenza/en/whoplanspanish.pdf

Yaber, G y Valarino, E. (2003). *Tipologías, fases y modelo de gestión para la investigación de post grado en Gerencia. Seminario sobre lineas de investigagción en gerencia y economía de la empresa.* UNIMET. Caracas.

Zurriaga Lloréis, O y Peñalver Herrero, J. (2002); Los sistemas centinela como herramienta para la vigilancia de la gripe y conocimiento de sus características. Vacunas 3 (Supl 1):14-5. Valencia. España.

ANEXOS

Anexo 1. Formulario con datos del paciente.

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Vigilancia centinela de infección respiratoria aguda grave (IRAG)

Formulario II - Datos del paciente:

Hospital centinela:_____

Ciudad/Municipio:_____País:_____

Número del caso:_____

Nombre:_____

Sexo Masculino____Femenino_____

Fecha de nacimiento____/_____/_____(Si no está disponible, edad informada_____)

Residencia (barrio o localidad; municipio/provincia)_____

_____

Ciudad/Municipio:_____País:_____

Fecha de hospitalización ____/_____/_____Fecha de inicio de la fiebre: ____/_____/_____

Fecha de toma de muestra:____/_____/_____

Fecha de resultado del laboratorio local: ____/_____/_____Virus identificado_____

Fecha de resultado del Laboratorio Nacional de Referencia:____/_____/_____Tipo y subtipo_____

Falleció? No____ Si____Referido a otro hospital: No____Si____Fecha de salida: ____/_____/____

Fecha de notificación:____/_____/_____Semana #_____

Anexo 2: Definiciones de casos de Neumonía:

Neumonía:

- Un niño con tos o dificultad respiratoria que tenga respiración rápida y no presente signos generales de peligro, ni tampoco tiraje torácico ni estridores cuando está tranquilo se clasifica como un caso de NEUMONÍA.

Neumonía grave o enfermedad muy grave

- Un niño con tos o dificultad respiratoria y con cualquiera de los siguientes signos —cualquier signo general de peligro, tiraje torácico o estridor cuando está tranquilo— se clasifica como un caso de NEUMONÍA GRAVE O ENFERMEDAD MUY GRAVE.

Signos generales del peligro:

- Niño incapaz beber o de mamar.
- Niño letárgico o inconsciente.
- Niño que vomita todo.
- Niño con convulsiones.

Dificultad respiratoria:

- **Si el niño tiene** de 2 meses a 12 meses se considera que la **respiración es rápida** si tiene ≥50 respiraciones
- por minuto.
- **Si el niño tiene** de 12 meses a 5 años se considera que la **respiración es rápida** si tiene ≥40 respiraciones
- por minuto.

Anexo 3: Técnicas para la obtención de muestras de las vías respiratorias

1. Hisopado nasal

- Inserte un hisopo de poliéster o de Dacron seco en el orificio nasal, paralelamente al paladar, realizando un movimiento
  rotatorio y haciendo presión en las paredes del tabique nasal para arrastrar la mayor cantidad posible de células.
- Introduzca el hisopo en el tubo que contiene el medio de transporte:

Si utilizara **un medio comercial**, coloque el hisopo en el tubo de transporte y apriete el fondo del tubo para liberar el medio o presione la almohadilla del fondo.

Si utilizara **un medio preparado** en el laboratorio, corte la varilla sobrante del hisopo para que solo quede dentro del tubo la parte adherida al hisopo. Cierre el tubo con la tapa. Los hisopos siempre deben mantenerse húmedos durante el transporte.

2. Hisopado faríngeo

- Usando un hisopo, haga un cepillado de las amígdalas y de la parte posterior de la faringe; luego introduzca el hisopo en el medio de transporte como se ha indicado en la sección anterior.
- En el caso de que el medio se haya preparado en el laboratorio, los dos hisopos (nasal y faríngeo) pueden incorporarse en un mismo medio de transporte.

3. Aspirado nasofaríngeo

Materiales

- Estuche para aspiración nasofaríngea
- Gradilla de tubos de ensayo, baño de hielo
- Bomba de vacío
- Envase con solución desinfectante

Método

- Rompa el sobre que contiene el estuche de aspiración y conecte el extremo del tubo de menor diámetro al tubo de aspiración.
- Conecte el extremo de mayor diámetro a la bomba del vacío.
- Inserte la sonda nasogástrica en el orificio nasal del paciente.
- Saque el tubo rotándolo suavemente, luego repita el procedimiento en el otro orificio nasal.
- Aspire un volumen aproximado de 8-10 ml de solución amortiguadora fría, a pH 7,2, a través del tubo colector para arrastrar todas las secreciones.
- Cambie la tapa del tubo de recogida de muestras e identifíquelo con los datos del paciente.
- Envíe la muestra al laboratorio de inmediato, junto con el formulario de envío de muestras, y asegúrese de que se conserva en el baño de hielo hasta el momento de llegada al laboratorio.

Anexo 4. Consolidado Semanal de Resultados de Laboratorio.

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Vigilancia centinela de infección respiratoria aguda grave (IRAG)

Formulario III – Consolidado semanal de resultados de laboratorio

Muestras tomadas en el hospital centinela_____ en la semana #_____

Laboratorio:_____Laboratorio local:__ Laboratorio Nacional de Referencia:__

Ciudad/Municipio:_____País:_____

Grupos de edad	Número de muestras recibidas		Número de muestras positivas		virus identificados (listar y cuantificar)		Tipo y subtipo de los virus identificados (listar y cuantificar)	
	masculino	femenino	masculino	femenino	masculino	femenino	masculino	femenino
De cero a cinco meses								
De seis a 11 meses								
De uno a cuatro años								
De cinco a 9 años								
De 10 a 14 años								
De 15 a 19 años								
De 20 hasta 59 años								
60 y más años de edad								
Desconocido								

Fecha de los resultados:_____/_____/_____

Anexo 5. Formulario de los datos generales de la vigilancia hospitalaria

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Vigilancia centinela de infección respiratoria aguda grave (IRAG)

Formulario I – Datos generales de la vigilancia hospitalaria

Hospital centinela:_____

Ciudad/Municipio:_____País:_____

:Grupos de edad	Número de todas hospitalizaciones		Número de todas defunciones		Número de hospitalizaciones por IRAG		Número de muestras tomadas		Número de defunciones por IRAG	
	Masc	Fem	Masc	Fem	Masc	Fem	Masc	Fem	Masc	Fem
De cero a cinco meses										
De seis a once meses										
De uno a cuatro años										
De cinco a 9 años De 10 a 19 años										
De 20 a 59 años										
60 y más años de edad										
Desconocido										
Total										

Fecha de notificación:____/_____/_____Semana #_____

Anexo 6. Datos generales del ambulatorio centinela

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Vigilancia centinela de enfermedad tipo influenza (ETI)

Formulario I – Datos generales del ambulatorio centinela _____

Ciudad/Municipio:_____País:_____

Datos de la semana #_____Año:_____

Grupos de edad	# de todas consultas		# de consultas por ETI		# de muestras tomadas	
	masculino	femenino	masculino	femenino	masculino	femenino
De cero a cinco meses						
De seis a 11 meses						
De uno a cuatro años						
De cinco a nueve años						
De 10 a 14 años						
De 15 a 19 años						
De 20 hasta 59 años						
60 y más años de edad						
Desconocido						

Fecha de notificación:_____/_____/_____