

# REGISTRO NOMINAL DE VACUNACIÓN ELECTRÓNICO:

Consideraciones prácticas para  
su planificación, desarrollo,  
implementación y evaluación



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

Organización Panamericana de la Salud

***Registro nominal de vacunación electrónico: consideraciones prácticas para su planificación, desarrollo, implementación y evaluación.***

Washington, D.C.: OPS; 2017.

1. Telemedicina. 2. Sistemas de Información. 3. Registros Electrónicos de Salud.  
4. Análisis de Datos. 5. Vacunación. I. Américas.

ISBN: 978-92-75-31953-6 (Clasificación NLM: WX 175)

© Organización Panamericana de la Salud, 2017

Todos los derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están disponibles en su sitio web en ([www.paho.org](http://www.paho.org)). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones deberán dirigirse al Programa de Publicaciones a través de su sitio web ([www.paho.org/permissions](http://www.paho.org/permissions)).

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derechos de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Contenidos

AGRADECIMIENTOS . . . . .	5
SIGLAS Y ACRÓNIMOS . . . . .	5
GLOSARIO . . . . .	6
INTRODUCCIÓN . . . . .	9

## 1. Contexto de los sistemas de información de salud 13

<b>1.1 ¿Qué es la eSalud y qué son los sistemas de información de salud?</b> . . . . .	13
1.1.1 Definición de eSalud . . . . .	14
1.1.2 Sistemas de información de salud . . . . .	14
1.1.3 Beneficios de un sistema electrónico de información de salud . . . . .	14
1.1.4 Sistema de información de inmunización . . . . .	15
<b>1.2 Cómo desarrollar e implementar un sistema de información de salud</b> . . . . .	16
<b>1.3 Motivos del fracaso de un sistema de información electrónico de salud</b> . . . . .	18

## 2. Contexto de los registros nominales de vacunación 21

<b>2.1 ¿Qué es un registro nominal de vacunación electrónico?</b> . . . . .	22
<b>2.2 Comparación de los sistemas de vacunación de datos no individualizados, el sistema de registro nominal de vacunación en papel y los RNVe</b> . . . . .	23
<b>2.3 Ventajas de la utilización de los RNVe en los programas ampliados de inmunización</b> . . . . .	24
<b>2.4 Características de un RNVe ideal</b> . . . . .	26
2.4.1 Registro de personas . . . . .	26
2.4.2 Registro del acto de vacunación . . . . .	28
2.4.3 Reportes y seguimiento individual . . . . .	30
2.4.4 Sistema . . . . .	31
<b>2.5 Momento oportuno para desarrollar un RNVe</b> . . . . .	33

## 3. Planificación estratégica, operativa y estimación de los costos asociados 37

<b>3.1 Elementos de planificación estratégica útiles para implementar un sistema de RNVe</b> . . . . .	37
<b>3.2 Alcance del sistema</b> . . . . .	39
<b>3.3 Formulación de un plan operativo</b> . . . . .	41
3.3.1 Contexto de sistemas de información en salud existentes o en desarrollo . . . . .	42
3.3.2 Recursos humanos . . . . .	43
3.3.3 Registro y flujo de información . . . . .	44
3.3.4 Infraestructura y tecnología . . . . .	44
3.3.5 Recursos financieros . . . . .	45
3.3.6 Monitoreo de la implementación (seguimiento del sistema). . . . .	46
3.3.7 Grupos de interés y actores participantes en el grupo de trabajo . . . . .	46
<b>3.4 Flujos de procesos actuales de la información</b> . . . . .	47
<b>3.5 Costos asociados al ciclo de un RNVe</b> . . . . .	49
3.5.1 El RNVe, ¿una buena inversión? . . . . .	49
3.5.2 Categorías de costos . . . . .	50
<b>3.6 Etapa de transición de un sistema de información agregada a un sistema de información de RNVe, ¿sí o no?</b> . . . . .	51

## 4. Elementos necesarios de un registro nominal de vacunación electrónico (RNVe) para su implementación y la obtención de resultados 55

<b>4.1 Variables que se deben considerar para un RNVe</b> . . . . .	55
<b>4.2 Funcionalidades del RNVe</b> . . . . .	58
<b>4.3 Cómo puede ayudar un RNVe a implementar estrategias de vacunación</b> . . . . .	60



4.4	Roles y responsabilidades de un equipo técnico para la implementación y monitoreo de un RNVe	62
-----	--	----

4.5	Cómo se mide el éxito del sistema	65
-----	-----------------------------------	----

## 5. Encontrar la solución correcta 67

5.1	Criterios que se deben evaluar en el contexto de eSalud previo al desarrollo de un RNVe	68
-----	---	----

5.2	Requerimientos no funcionales para la selección de la tecnología apropiada	72
-----	--	----

5.2.1	Operatividad	72
-------	--------------	----

5.2.2	Usabilidad	74
-------	------------	----

5.2.3	Compatibilidad	76
-------	----------------	----

5.2.4	Seguridad	77
-------	-----------	----

5.2.5	Mantenibilidad	78
-------	----------------	----

5.3	Información sobre el contexto externo relevante para tomar una decisión	78
-----	---	----

5.4	Modelo de adquisición de <i>software</i> apropiado para un RNVe	79
-----	---	----

5.5	Evaluación de la selección realizada	82
-----	--------------------------------------	----

5.5.1	Proveedor apropiado	83
-------	---------------------	----

## 6. Monitoreo y evaluación de la calidad de los datos de un registro nominal de vacunación electrónico (RNVe) 85

6.1	Evaluaciones de la calidad del dato	85
-----	-------------------------------------	----

6.2	Relevancia de la gestión de monitoreo y evaluación de la calidad del dato	86
-----	---	----

6.3	Evaluación de los indicadores de desempeño para la identificación de inconsistencias	86
-----	--	----

6.3.1	Descripción del RNVe del país	86
-------	-------------------------------	----

6.3.2	Análisis del sistema de información	87
-------	-------------------------------------	----

6.3.3	Análisis de datos de RNVe	87
-------	---------------------------	----

## 7. Enfrentar los desafíos futuros 91

7.1	Políticas de eSalud y su impacto en los RNVe	91
-----	--	----

7.2	Uso de las tecnologías de la información y la comunicación	92
-----	--	----

7.3	Calidad de los datos y uso de los datos más allá de los análisis típicos	93
-----	--	----

## 8. Ética 95

8.1	¿Es ético recabar datos nominales de los beneficiarios de los servicios de salud?	96
-----	---	----

8.2	Obligaciones éticas con las personas de quienes se obtienen datos y la población en general	96
-----	---	----

8.3	Obligaciones éticas de los responsables de los RNVe en el manejo y mantenimiento de los datos recolectados	97
-----	--	----

8.4	Significado del uso ético de los datos recolectados	98
-----	---	----

BIBLIOGRAFÍA	99
--------------	----

ANEXOS	101
--------	-----

A1	Lecciones aprendidas de los sistemas de información de salud que han fracasado	101
----	--	-----

A2	Beneficios de un RNVe	104
----	-----------------------	-----

A3	Por qué un RNVe es una buena inversión	108
----	--	-----

A4	Reportes básicos que debe considerar un RNVe	109
----	--	-----

A5	Criterios para la evaluación del sistema de RNVe	110
----	--	-----

A6	Reglas de negocios para asegurar la calidad de los datos en el ingreso al sistema de RNVe	112
----	---	-----

A7	Acciones recomendadas para evitar los registros duplicados	113
----	--	-----

A8	Ejemplos de análisis de las bases de datos nominales para el monitoreo de la calidad de los datos	114
----	---	-----

## Agradecimientos

El documento “Registro nominal de vacunación electrónico: consideraciones prácticas para su planificación, desarrollo, implementación y evaluación” fue redactado conjuntamente por Marcela Contreras, Gabriela Félix y Martha Velandia con el apoyo de expertos de países de la Región de las Américas y de otras regiones del mundo, bajo la coordinación general de Cuauhtémoc Ruiz Matus, de la Unidad de Inmunización Integral de la Familia del Departamento de Familia, Promoción de la Salud y Curso de Vida de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Otros profesionales técnicos de la OPS que colaboraron en la elaboración del documento fueron: Gabriela Fernández, Gladys Ghisays, David Novillo, Claudia Ortiz, Carla Sáenz, Samia Samad y Octavia Silva.

Quisiéramos expresar nuestra gratitud a los profesionales adscritos a otras instituciones que contribuyeron a la revisión de este documento: Rebecca Coyle y Carmela Gupta, del American Immunization Registry Association (AIRA); Laurie Werner, de la BID Initiative/PATH; Tarik Derrough del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC); Kristie Clarke, Daniel Elhman, David Lyalin y Daniel Martin de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC); Tove Ryman, de la Fundación Bill y Melinda Gates; William Avilés y Heather Zornetzer, consultores independientes; Antonia Teixeira, del Ministerio de Salud de Brasil; Carolina Danovaro y Jan Grevendonk de la Organización Mundial de la Salud (OMS); Daniel Oztzoy, de la Red Centroamericana de Informática en Salud; y Patricia Arce, de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

Por último, deseamos expresar nuestro agradecimiento a la Fundación Bill y Melinda Gates, por su apoyo técnico y financiero a la elaboración del presente documento y al desarrollo de actividades de uso de datos de la Región de las Américas y mejora de calidad. Asimismo, queremos extender nuestro agradecimiento a todos los programas nacionales de inmunización de la Región, cuyas experiencias y aportes permitieron llevar a cabo este importante trabajo.

## Acrónimos

AIRA	Asociación Estadounidense de Registros de Inmunización (American Immunization Registry Association)	ONG	organizaciones no gubernamental
BCG	vacuna contra formas graves de la tuberculosis (bacilo de Calmette-Guérin)	OPS	Organización Panamericana de la Salud
CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (Centers for Disease Control and Prevention)	PAI	Programa Ampliado de Inmunización
CPU	unidad central de procesamiento (central processing unit)	PATH	Programa de Tecnología Sanitaria Apropriada (Program for Appropriate Technology in Health)
CRDM	metodología de desarrollo de requerimientos colaborativo (collaborative requirements development methodology)	PHII	Instituto de Informática de Salud Pública (Public Health Informatics Institute)
DPT	vacuna contra difteria, pertussis y tétanos (también se abrevia como DTP)	RENIEC	Registro Nacional de Identificación y Estado Civil
DQA	auditoría de la calidad de los datos (data quality audit)	RIAP	Plan de Acción Regional sobre Inmunización (Regional Immunization Action Plan)
DQS	autoevaluación de la calidad de los datos (data quality self-assesment)	RNVe	Registro nominal de vacunación electrónico
EPV	enfermedades prevenibles por vacunación	RME	registro médico electrónico
ESAVI	Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización	RUAF	Registro Único de Afiliados
GTA	Grupo Técnico Asesor	SACI	sistemas de archivo y comunicación de imágenes
GVAP	Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (Global Vaccine Action Plan)	SIG	sistemas de información geográficos
HCE	historia clínica electrónica	SII	sistemas de información de inmunización
IDU	identificadores únicos	SIL	sistemas de información en el laboratorio
IPS	instituciones prestadoras de servicios	SIR	sistemas de información radiológica
MINSa	Ministerio de Salud	SIS	sistemas de información de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud	TCO	costo total de propiedad (total cost of ownership)
		TIC	tecnologías de la información y la comunicación
		UE	Unión Europea
		VPH	virus de papiloma humano



# Glosario

## Actividades extramurales

Se refiere a la administración de vacunas que ocurre por fuera del establecimiento de salud, ya sea como parte de una campaña o como parte del programa de rutina.

## Beneficiario que se va a vacunar

Individuo que accede al servicio de salud y se beneficia del programa de vacunación.

## Casos de uso

Descripción de los pasos o las actividades que deberán realizarse para llevar a cabo algún proceso. En el contexto de la eSalud, es una secuencia de interacciones que se desarrollarán entre un sistema y sus actores en respuesta a un evento que inicia un actor principal sobre el propio sistema. Los diagramas de casos de uso sirven para especificar la comunicación y el comportamiento de un sistema mediante su interacción con los usuarios u otros sistemas.

## Costo total de propiedad

El costo total de propiedad (*total cost of ownership*, TCO) se refiere a una evaluación integral de los costos asociados a los sistemas de información y tecnologías de la información y la comunicación. En él se consideran todos los costos de la organización relacionados con el tema: adquisición de *hardware* y *software*, gestión y soporte técnico, comunicaciones, entrenamiento, mantenimiento del sistema, actualizaciones, costos de operación, redes, seguridad, costos de licencia, costo de oportunidad de la no disponibilidad del sistema, entre otros.

## Educación continua en las tecnologías de la información y la comunicación

Desarrollo de cursos o programas de salud profesionales (no necesariamente acreditados de manera formal) que apoyan los procesos de aprendizaje y desarrollo y que facilitan las habilidades en las tecnologías de la información y la comunicación de aplicación en la salud. Esto incluye los métodos actuales para el intercambio de conocimiento científico, como la publicación electrónica, el acceso abierto, la alfabetización digital y el uso de las redes sociales.

## Eficiencia del programa de inmunización

Se refiere al alcance de las metas del programa de vacunación, en términos de cobertura, completitud de esquemas, oportunidad de vacunación y equidad en el acceso al programa de toda la población objeto de vacunación, focalizando los esfuerzos para lograr los mismos o mejores resultados en cantidad y calidad con la menor inversión posible de recursos financieros, de recursos humanos y en tiempo.

## eLearning

Consiste en la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación al aprendizaje. Puede utilizarse para mejorar la calidad de la educación, aumentar su acceso y crear formas nuevas e innovadoras de enseñanza al alcance de un mayor número de personas. Incluye la formación o el aprendizaje a distancia.

## Errores programáticos

Error causado por un manejo inadecuado, prescripción o administración y por lo que por su naturaleza es prevenible. Por ejemplo: vacunación a alguien que presenta alguna contraindicación, mala técnica de aplicación de una vacuna, vacunas no indicadas a la edad correcta, duplicidad de administración y de registro de dosis, vía de administración incorrecta y uso de vacunas con plazo de vencimiento expirado, entre otros.

## Estandarización

Corresponde a la aplicación del uso de estándares, es decir, de normas, regulaciones, guías o definiciones con especificaciones técnicas para hacer viable la gestión integrada de los sistemas de salud en todos los niveles. Es un requerimiento para que se realice con éxito la interoperabilidad. Su adopción tiene el potencial de contribuir al intercambio de información y datos entre los sistemas de información dentro y fuera de las organizaciones.

## Interoperabilidad

Comunicación entre diferentes tecnologías y aplicaciones de *software* para el intercambio y uso de datos en forma eficaz, precisa y sólida. La interoperabilidad interna y la extraorganizacional permiten tener procesos y flujos de información más ágiles.

## Intersector

Otros sectores de gobierno distintos al área de la salud (p. ej., educación, finanzas, desarrollo social, etc.).

## mSalud

También llamada “salud por dispositivo móvil”, es un término empleado para designar el ejercicio de la medicina y la salud pública con apoyo de los dispositivos móviles como herramientas auxiliares que mejoran los procesos de diagnóstico. Se utilizan teléfonos móviles, dispositivos de monitoreo de pacientes y otros dispositivos inalámbricos.

## Principios

Son las recomendaciones de una práctica.

## Reglas de negocios

Describen una condición y especifican la acción que se debe tomar con base en esa condición.

## Registro médico electrónico

También llamado “historia clínica electrónica”, es el registro en formato electrónico de información sobre la salud de cada paciente.

## Registro de vacunación no individualizado

Es un registro por evento de vacunación y no por individuo, el cual agrupa los datos de los individuos vacunados según rangos de variables, como grupo etario, sexo, lugar de residencia, establecimiento de salud que aplica la vacuna, pero no permite saber el nombre de cada persona vacunada ni el seguimiento individualizado del estado vacunal. Por ejemplo: las dosis aplicadas por esquema vacunal y por tipo de biológico al beneficiario del programa de vacunación. Su objetivo principal es permitir contar el número de personas vacunadas y así calcular coberturas de vacunación al dividir este número por la población meta para esa vacuna y esa dosis.

## Registro nominal de vacunación

Es un registro individual y por procedencia de los datos de cada persona vacunada. Al aplicar cada vacuna, se registra el identificador único del individuo y, en general, su nombre y otros datos generales, como dónde ubicarlo para enviar recordatorios, la fecha de administración de cada vacuna, así como otros datos sobre la vacunación (establecimiento, vacunador, etc.). Permiten determinar si una persona tiene el esquema de vacunación al día para su edad e incluso determinar si se ha vacunado de manera oportuna y correcta. Los registros nominales pueden ser en papel o electrónicos.

## Registro nominal en papel

En la mayoría de los países, cada vacunatorio lleva un registro nominal en papel, que suele incluir el nombre y la fecha de nacimiento del usuario, la información de la madre o el cuidador en caso de niños y niñas, la dirección el teléfono, la fecha de la visita, las vacunas administradas y el número de dosis correspondientes. Cuando se ordena por usuario, este registro permite el seguimiento del esquema de vacunación de cada persona; esto facilita la planificación de la vacunación de cada mes y el seguimiento de quienes se hayan atrasado en recibir alguna dosis.



### Registro nominal de vacunación electrónico (RNVe)

Sistema de información de carácter confidencial y con base poblacional que contiene datos sobre las dosis de vacunas administradas. Este tipo de sistema permiten el monitoreo de las coberturas de vacunación por prestador de servicio, vacuna, dosis, edad u otro grupo objetivo y área geográfica, y generan resultados para facilitar el seguimiento individualizado de los beneficiarios de la prestación del servicio de inmunización. Los RNVe apoyan a los programas de inmunización ofreciendo información oportuna y precisa. Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), los registros nominales son aquellos registros donde se identifican los datos de vacunación de cada persona. Esto permite acceder a su historia vacunal para así facilitar la captación activa, además de apoyar en la planificación mensual de quienes deben ser vacunados y hacer seguimiento a los rezagados o inasistentes (1, 2).

### Registro nominal de vacunación electrónico (RNVe) desconectado u offline

Sistema de RNVe que funciona fuera de línea (en un ambiente “desconectado” de internet) y, por lo tanto, no está disponible para su uso inmediato en tiempo real. Puede ser operado de forma independiente y tiene la posibilidad de sincronizarse por medios extraíbles. Las transferencias de los bancos de datos en todos los niveles deben seguir el flujo estandarizado para su consolidación.

### Registro nominal de vacunación electrónico (RNVe) en línea u online

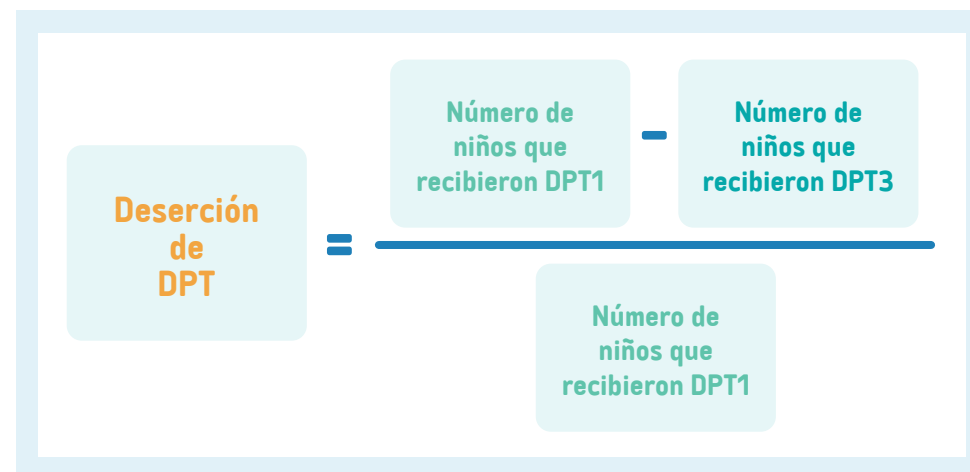
Sistema de RNVe que funciona en línea (en un contexto “conectado” a internet), y por lo tanto se encuentra disponible para su uso inmediato en tiempo real. Necesita de la infraestructura adecuada (conectividad) para poder operar; sin embargo, puede adaptarse a ser sincronizado en ambientes de poca conectividad.

### Rezagados

Los individuos que no comparecen en el servicio de salud en tiempo oportuno para beneficiarse del programa de vacunación.

### Tasa de deserción

Se refiere al porcentaje de beneficiarios de vacunación (p. ej., niños y niñas) que comienzan sus esquemas y no los completan. Por ejemplo, la tasa de deserción de la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tosferina (DPT) en niños de 12 a 23 meses (ver a continuación la fórmula para su cálculo).



### Telesalud (incluida la telemedicina)

Consiste en la prestación de servicios de salud utilizando las tecnologías de la información y la comunicación, sobre todo donde la distancia es una barrera para recibir atención de salud.

### Usuario

Trabajador de la salud o cualquier otra persona que hace uso de un sistema de información, ya sea el registro nominal de vacunación electrónico (RNVe) u otro.

### Variables

Son los campos en el registro de vacunación.



# Introducción

Los registros nominales de vacunación electrónicos (RNVe) son herramientas que facilitan el seguimiento de los esquemas de vacunación de cada persona y el mantenimiento de su historial de vacunación y que, por lo tanto, ayudan a mejorar el desempeño del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), tanto en términos de su cobertura como de su eficiencia.

Existe evidencia de que los RNVe son herramientas costoefectivas que ayudan a aumentar las coberturas, mejorar la oportunidad de la vacunación, disminuir la revacunación por falta de comprobación y proveer datos confiables para la toma de decisiones, como, por ejemplo, dónde ir a buscar a las personas no vacunadas, para así garantizar el derecho a la vacunación equitativa. Por otro lado, los RNVe permiten monitorear los procesos de vacunación, con el propósito de optimizar las actividades relacionadas. Por ejemplo, los RNVe ofrecen información precisa y oportuna, y así facilitan la planificación de los recursos y las actividades. Por otra parte, en cuanto a los procesos, conocer la producción de cada vacunador podría ayudar a distribuir mejor su carga de trabajo. Esta herramienta permite detectar problemas de aplicación de normativas existentes, como la aplicación de vacunas a población no objetivo, y ayuda a dirigir las actividades de capacitación y supervisión. Por último, se ha probado que los RNVe ofrecen información útil y fiable para la realización de estudios de efectividad y seguridad vacunal, entre otros.

El avance hacia el desarrollo y la implementación de RNVe responde a los avances tanto de los programas de inmunización como de la tecnología de la información y la comunicación, así como la conectividad, además de los requerimientos de información del PAI. Los esquemas de vacunación se han complejizado mucho con la introducción de vacunas nuevas y más costosas, que benefician no solo a la población pediátrica, sino a la población general durante todo el ciclo de vida. Esto hizo que los presupuestos del programa aumentaran de manera exponencial, lo que llevó a la necesidad de una rendición de cuentas cada vez más precisa, completa y sistemática. En un contexto en que las coberturas de vacunación son relativamente altas, también es más difícil detectar quiénes no tienen el calendario de vacunas obligatorio completo, para así enfocar las estrategias de identificación y captación de estas personas para vacunarlas. Por último, las tecnologías de la información y la comunicación, los sistemas de información

geográfica y la conectividad se hacen cada vez más omnipresentes y asequibles, lo que permite el desarrollo de sistemas de información y bases de datos fáciles de usar, que manejan grandes volúmenes de información de manera simultánea y ágil, y con seguridad y confidencialidad de los datos.

El desarrollo y la adopción a nivel de país y, sobre todo, asegurar la sostenibilidad de un RNVe, no constituyen un proceso fácil, rápido ni barato. Sin embargo, la experiencia que se ha acumulado a raíz de la multiplicidad de proyectos de desarrollo de RNVe y del éxito de algunos de ellos ha permitido extraer buenas prácticas y muchas lecciones aprendidas. Este documento sobre RNVe compila estas experiencias y provee una visión general de las etapas de planificación, diseño e implementación de un RNVe para facilitar el camino a los países que estén considerando desarrollarlo y a aquellos que ya se hayan embarcado en este proceso. En este documento se presentan conceptos importantes, ejemplos y experiencias de países, estudios de caso, herramientas (como listas de chequeo y formularios de supervisión de calidad del dato, entre otros), además de consideraciones y preguntas prácticas para facilitar la toma de decisiones en cada una de las etapas del desarrollo e implementación de un RNVe.

## SOBRE ESTE DOCUMENTO

Este documento pretende apoyar a los administradores de los PAI y su equipo en la implementación de sistemas de información en lo relativo a los RNVe, con base en las distintas experiencias recopiladas a nivel mundial y en especial en la Región de las Américas. Dado lo anterior, los objetivos principales de este documento de RNVe son los siguientes:

- » Generar conocimientos relacionados con los sistemas de información y los registros nominales de vacunación para los gestores de los programas de inmunización en los niveles nacional y subnacional.



- » Proporcionar a los equipos de trabajo, gestores del PAI y especialistas en sistemas de información en salud los antecedentes y experiencias relevantes para el desarrollo, la implementación, el mantenimiento, el monitoreo y la evaluación de los sistemas de RNVe, con el propósito de apoyar en la planificación de su implementación.
- » Proporcionar recomendaciones técnicas, funcionales y operativas que sirvan de base para la discusión y el análisis de los requerimientos estándares necesarios para el desarrollo y la implementación de RNVe en los países de la Región de las Américas y otras regiones.
- » Servir como una plataforma para documentar e intercambiar las lecciones aprendidas y las experiencias exitosas en la implementación de RNVe.

El documento se estructura en tres grandes secciones: el contexto, la funcionalidad del RNVe y su desarrollo e implementación, considerando los procesos relevantes y su estructura (figura 1).

El contenido de los capítulos se sustenta en la revisión bibliográfica de aspectos relacionados con los requerimientos de los RNVe, y resume también las experiencias de los países de la región de las Américas y otras regiones que cuentan con registros nominales o que se encuentran en fase de desarrollo e implementación. Muchas de las experiencias presentadas fueron compartidas en las tres ediciones de los talleres para compartir lecciones aprendidas en el desarrollo e implementación de registros nominales de vacunación nacionales computarizados, realizados en 2011 en Bogotá (Colombia), en 2013 en Brasilia (Brasil) y en 2016 en San José (Costa Rica), además de reuniones *ad hoc* realizadas entre la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los Estados Miembros.

## DESTINATARIOS

Este documento está dirigido a los tomadores de decisión de los ministerios de salud, a los programas de inmunización, a sus gerentes y a las unidades o departamentos de sistemas nacionales de información y estadísticas de los Estados Miembros de la OPS, para apoyar y orientar en la adopción y la implementación de registros nominales de vacunación.

**FIGURA 1.**  
**Modelo general de la estructura del módulo**



## CONSIDERACIONES GENERALES

La OPS recomienda el uso de los sistemas de RNVe por todos los beneficios que estos sistemas de información pueden ofrecer a los países de la Región. Sin embargo, es importante destacar que la OPS en ningún caso pretende obligar a los países a implementar este tipo de sistemas de información, sino que hace una recomendación de considerarlos sobre la base del contexto actual, aunque su implementación dependerá de las prioridades y las realidades de cada país.

Las tablas, variables y métodos presentados en este documento son consideraciones básicas y no necesariamente recomendaciones exhaustivas por parte de la OPS; sin embargo, cada país puede definir su uso y factibilidad.

Este documento presenta un orden que permite al lector decidir en qué capítulos enfocarse y no es necesario que la lectura de los capítulos respete un orden correlativo.

## AGRADECIMIENTOS

El equipo de trabajo del proyecto Mejorando la Calidad de los Datos de Inmunización (IDQi, por sus siglas en inglés) agradece las contribuciones financieras de la Fundación Bill y Melinda Gates, que hicieron este trabajo posible. Además, agradecemos profundamente las contribuciones técnicas y de contenido de los países de la Región de las Américas, de los colegas de la oficina central de la Organización Mundial de la Salud y de los miembros del grupo técnico asesor del proyecto IDQi.







# 1

**Al finalizar este capítulo, usted podrá definir:**

- ✓ Qué es eSalud.
- ✓ Qué es un sistema de información de salud.
- ✓ Las fases de desarrollo e implementación de un sistema de información de salud.
- ✓ Los motivos de fracaso de un sistema de información electrónico.

## Contexto de los sistemas de información de salud

Los tomadores de decisiones, en todos los niveles del sistema de salud, necesitan información relevante, confiable y oportuna para el uso adecuado en el proceso de toma de decisiones. Los sistemas de información son clave para producir la información que guiará las decisiones estratégicas, gerenciales y operativas de cualquier programa de salud. Asimismo, proporcionan datos esenciales para el monitoreo y la rendición de cuentas, tanto hacia un nivel superior como a la población beneficiaria en general. En este contexto, el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) utiliza múltiples sistemas de información, dentro de los cuales se considera el registro nominal de vacunación electrónico (RNVe). En este capítulo, se describen el contexto de los sistemas de información de salud, los conceptos y los componentes fundamentales, las experiencias y cómo el RNVe encaja en este marco conceptual.

### 1.1

### ¿QUÉ ES LA eSALUD Y QUÉ SON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SALUD?

Los sistemas de información de salud (SIS) son un conjunto de componentes interrelacionados que recolectan, procesan, almacenan y distribuyen información de salud para apoyar los procesos de toma de decisiones y de control, además de los análisis de información, la comunicación y la coordinación dentro de ese sistema (3, 4).

Los sistemas de información de salud proporcionan las bases para la toma de decisiones y tienen cuatro funciones clave: 1) generación y compilación de datos, 2) análisis y síntesis, 3) comunicación y 4) uso. Recopilan los datos del sector salud y otros sectores relacionados, los analizan, aseguran su calidad, pertinencia y oportunidad, y los convierten en información para la toma de decisiones relacionada con la salud (5). Estos sistemas deberían estar dentro del marco de acción de la estrategia de eSalud de cada país, para asegurar su gobernanza y sostenibilidad.



### 1.1.1

## DEFINICIÓN DE eSALUD

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la eSalud consiste “en el apoyo que la utilización costoeficaz y segura de las tecnologías de la información y las comunicaciones ofrecen a la salud y a los ámbitos relacionados con ella, con inclusión de los servicios de atención de salud, la vigilancia y la documentación de salud, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud” (5). En 2011, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó la Estrategia y Plan de Acción sobre eSalud (2012-2017)(3), que define los seis componentes claves de la eSalud para la Región (figura 2):

- » Registro médico electrónico
- » mSalud
- » Educación continua en tecnologías de la información y la comunicación
- » Telesalud
- » eLearning
- » Estandarización e interoperabilidad.

**FIGURA 2.**  
Componentes de eSalud para la Región de las Américas



### 1.1.2

## SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SALUD

En 1973, la OMS definió los sistemas de información de salud como “la estructura para la recolección, el proceso, el análisis y la transmisión de la información necesaria para organizar y hacer funcionar los servicios sanitarios”. Estos sistemas son un conjunto de componentes interrelacionados que recolectan, procesan, almacenan y distribuyen información para apoyar los procesos de toma de decisiones y de control. Adicionalmente, favorecen los procesos de análisis de información, comunicación y coordinación (6). En la actualidad, y dado el gran avance que existe en la difusión del uso de las tecnologías de la información y la comunicación, existe el concepto equivocado de que un sistema de información solo incluye el *software*. Esta definición deja fuera varios elementos críticos referentes a los usuarios, la generación de los datos y la transformación de estos en información y de esta información en conocimiento para la toma de decisiones. Es crucial recordar que los elementos de un sistema de información incluyen a las personas, los datos, los procesos o técnicas de trabajo y los recursos materiales (en general, recursos informáticos y de comunicación).

### 1.1.3

## BENEFICIOS DE UN SISTEMA ELECTRÓNICO DE INFORMACIÓN DE SALUD

El objetivo fundamental de los sistemas de información de salud es contribuir a la mejora de los resultados de salud al proporcionar de manera oportuna datos pertinentes y de buena calidad. Las mejoras de los sistemas de información de salud surgen de la evolución de las necesidades de información de los programas, del intersector, de los usuarios y de la población. Los beneficios principales incluyen los siguientes:

- » Contribuir a la disminución de errores en la entrada de datos y en el cálculo de los indicadores de salud.
- » Mejorar la eficiencia de los procesos y los flujos de trabajo e información.
- » Ayudar a identificar los problemas y las oportunidades para mejorar el uso de recursos e insumos.
- » Reducir la carga administrativa, facilitar el acceso a la información oportuna y automatizar la generación de informes clave.

- » Facilitar la comunicación de resultados a la población, la comunidad y los beneficiarios.
- » Permitir la agregación y desagregación de datos e indicadores por niveles geográficos en forma automática.



## CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ Es indispensable la coordinación con otras entidades de salud y otros sectores para identificar oportunidades en las que se puedan complementar las funciones y compartir datos.
- ★ La capacidad de compartir información que deben tener los diferentes programas dentro de las instituciones de salud y la comunicación entre diferentes instituciones hacen necesario contar con información completa y oportuna cuando se toman decisiones. Cada vez más se implementan diferentes sistemas de información de salud, como los sistemas de archivo y comunicación de imágenes, de información radiológica, de información en el laboratorio e historias clínicas electrónicas, conectados a sistemas administrativos y de admisión, traslados y egresos de pacientes.
- ★ La interconexión a diversos niveles exige el uso de estándares informáticos como, por ejemplo, el DICOM y el HL7, entre otros. Por esta razón, el uso de estos estándares no debería ser opcional cuando se están desarrollando sistemas de salud, ya que obviarlos tendría como consecuencia la imposibilidad de conectar y compartir la información relevante para que la institución proveedora de servicios de salud trabaje de la mejor manera posible.

### 1.1.4

## SISTEMA DE INFORMACIÓN DE INMUNIZACIÓN

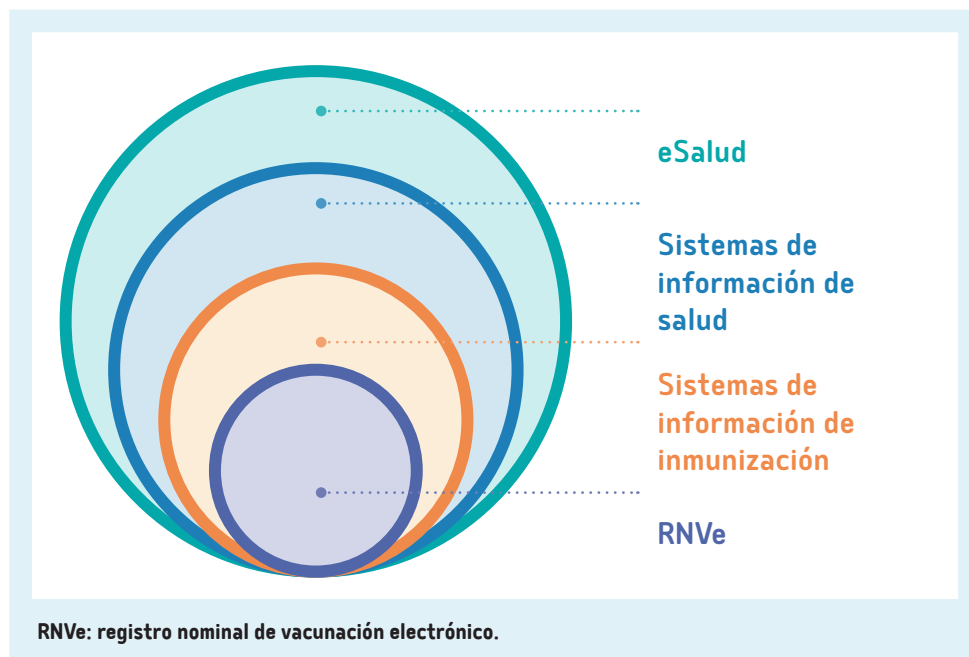
Los sistemas de información son clave para producir la información que guiará las decisiones estratégicas, gerenciales y operativas del PAI dentro de cada país. El propósito final es contar con información que cumpla con las tres “C”: calidad, cobertura y credibilidad. Esto le permite al PAI tomar decisiones tendientes a reducir la morbimortalidad por enfermedades prevenibles por vacunación y a mejorar el desempeño de la gestión del programa. Estos sistemas también producen datos esenciales para el monitoreo y la rendición de cuentas, tanto a nivel superior en el ámbito administrativo como a la población beneficiaria en general. Entre las decisiones estratégicas y políticas del PAI que se guían por datos, se cuentan la focalización de estrategias y tácticas de vacunación para alcanzar poblaciones vulnerables y subvacunadas, actividades de comunicación, educación y movilización social, y los ajustes de los esquemas de vacunación, entre otras. En cuanto a las decisiones gerenciales, estas se relacionan con la garantía de disponibilidad de *stock* de vacunas e insumos en todos los niveles, con la cadena de frío asegurada, y vacunadores capacitados para prestar servicios de vacunación segura y de calidad, que permitan cubrir a toda la población. Por último, las decisiones operativas cotidianas incluyen la determinación de un número aproximado de personas que deben ser vacunadas cada semana/mes y las vacunas e insumos necesarios tanto para la vacunación en el establecimiento como para las actividades extramurales, entre otras.

Así como el sistema de información de inmunización tiene como objetivo proporcionar información relevante relacionada con las distintas áreas de gestión que tiene el PAI, el registro nominal de vacunación electrónico (RNVe), que forma parte del sistema de información de inmunización, considera la información de vacunación de las poblaciones objetivo del programa. En la [figura 3](#) se presenta la lógica de interrelación entre los sistemas de información.





**FIGURA 3.**  
**Interrelación de sistemas de información en salud y sistemas de información de inmunización**



RNVe: registro nominal de vacunación electrónico.

## 1.2

### CÓMO DESARROLLAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE INFORMACIÓN DE SALUD

El proceso de desarrollo e implementación de un sistema de información en salud incluye diferentes fases o etapas (figura 4). Este modelo se basa en un ciclo de un sistema de información conocido también como “ciclo del *software*”, el cual se refiere a las etapas de concepción, proyecto, creación, evolución e implementación de un sistema de información desde el punto de vista iterativo (llamado “método ágil para el desarrollo de *software*”) (7).

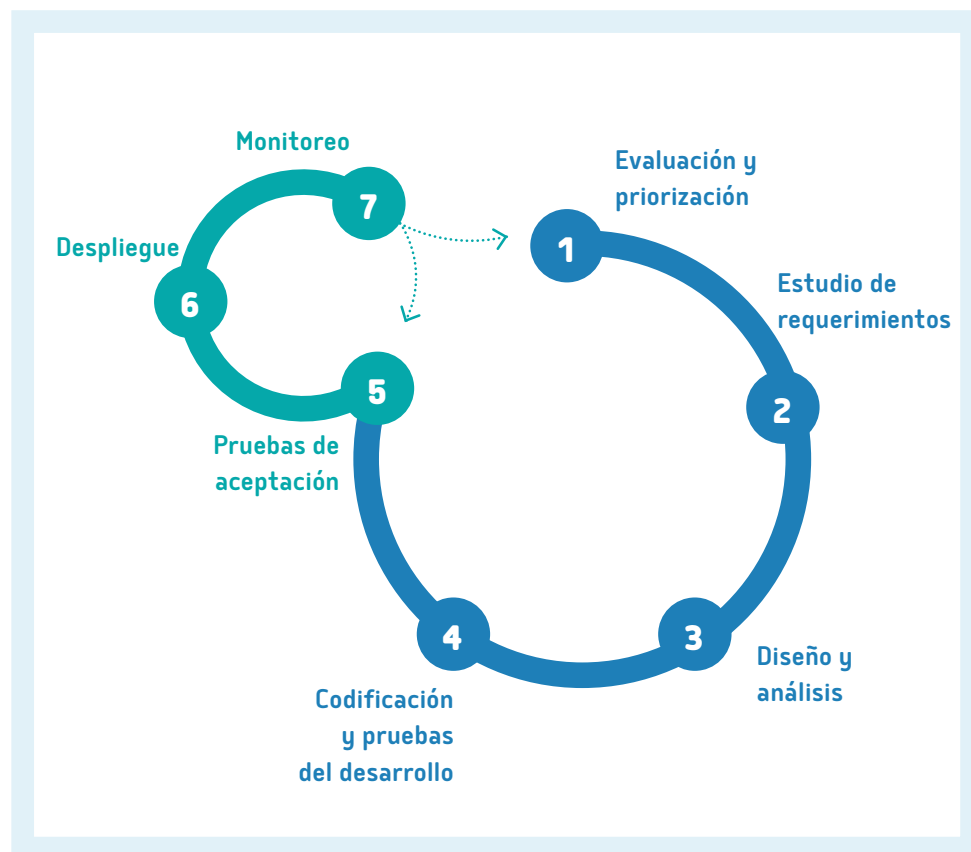
En cada una de estas etapas, es importante hacer una evaluación de cuál es el propósito, cuáles son las actividades clave o más relevantes para hacer un seguimiento apropiado, quiénes están involucrados y cuál es el rol de cada uno de los participantes. Se debe elaborar un plan detallado en el que se definan los puntos de control y de salida de cada etapa y se especifiquen, de manera clara, cuáles son los criterios de salida para poder avanzar a la etapa siguiente. En esta metodología toma gran importancia la fase de monitoreo para crear una nueva iteración, momento en el que se determina qué es necesario modificar o adaptar en el sistema. A continuación, se describe cada etapa:

1. **Evaluación y priorización:** se realiza una investigación inicial y se identifican las necesidades de un sistema de información para definir cuál será su alcance.
2. **Estudio de requerimientos:** se realizan encuestas, entrevistas y observaciones para definir y documentar los requerimientos funcionales del sistema de información; es decir, cuál será su función y cómo será diseñado.
3. **Diseño y análisis:** en esta etapa se decide la forma de representar los requerimientos del sistema de información para que pueda ser interpretado por un equipo técnico de desarrollo. Se definen los casos de uso, los usuarios de todos los niveles, las necesidades del sistema y la forma en que el sistema recopilará, almacenará y presentará los datos (y, eventualmente, los indicadores). Se decide, según los requerimientos no funcionales (conectividad, usabilidad, cantidad de usuarios, etc.), en qué plataforma tecnológica será construido.
4. **Codificación y pruebas del desarrollo:** durante esta etapa se desarrolla el sistema en sí (*software*) y se realizan las pruebas de funcionamiento en el entorno de producción.
5. **Pruebas de aceptación de los usuarios y los actores clave:** en esta fase se realizan pruebas de funcionamiento por parte de los usuarios finales del sistema. En esta etapa se puede fortalecer y mejorar el sistema teniendo en cuenta la retroalimentación de los usuarios.
6. **Despliegue del sistema:** se pone en funcionamiento el sistema de información en un servidor de tal forma que se encuentre disponible para los usuarios. Después del despliegue inicial, se puede programar la etapa de capacitación de los usuarios, escalando de acuerdo a los recursos, prioridades y necesidades.



7. **Monitoreo:** se verifica la calidad y la cantidad de información registradas en el sistema y se reportan y documentan los resultados para generar las acciones correspondientes. Según los resultados del monitoreo continuo, se pueden priorizar los cambios necesarios y generar ajustes en el *software*.

**FIGURA 4.**  
**Ciclo iterativo del diseño e implementación de un sistema de información electrónico**



## CONSIDERACIONES CLAVE



En todas estas etapas de desarrollo, la documentación clara y detallada, tanto la relacionada con los procesos en general como con los aspectos técnicos específicos, juega un papel determinante. Es fundamental para tener una guía completa del proyecto y proporcionar un mantenimiento apropiado una vez que el sistema de información de salud esté en funcionamiento.



Cada etapa se define con base en las siguientes preguntas:

- » ¿Cuál es el propósito de la etapa?
- » ¿Cuáles son las actividades clave?
- » ¿Quién o quiénes deben estar involucrados y cuál es el rol de cada uno?
- » ¿Cuáles son los puntos de control a lo largo del camino?
- » ¿Cuáles son las salidas o resultados de la etapa?
- » ¿Cuáles son los criterios de salida para pasar a la siguiente etapa del ciclo?



Es importante contar con recursos humanos y un presupuesto sostenible durante todo el ciclo del sistema de información.



# 1.3

## MOTIVOS DEL FRACASO DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN ELECTRÓNICO DE SALUD

Muchos proyectos de sistemas de información electrónicos de salud se implementan como proyectos piloto en una zona geográfica determinada o con un alcance funcional reducido; sin embargo, no logran la ampliación a nivel de país. Existen múltiples razones por las que puede fracasar la implementación de un sistema de información, como por ejemplo:

- » Estudio de requerimientos inadecuado.
- » Diseño del sistema no alineado con las necesidades o el contexto.
- » Arquitectura de sistema que no se ajusta al alcance establecido.
- » Falta de documentación de las etapas.
- » Falta de compromiso o conocimiento de las autoridades o tomadores de decisión con respecto al proyecto.
- » Intereses encontrados entre los actores involucrados y las agencias de cooperación.
- » Presupuesto subestimado, mal definido o no realista.
- » Omisión del mantenimiento del sistema en la planificación y el desarrollo del proyecto.
- » Actualizaciones y mantenimiento evolutivo del sistema dependiente de un tercero.
- » Falta de capacitación o capacitación inadecuada para el tipo de usuario (en la fase de implementación, en la de mantenimiento o en ambas).
- » Proceso de transición del sistema inadecuado y falta de aceptación de este.
- » Falta de estrategias claras, alineadas con las políticas y las regulaciones del país, para la confidencialidad y seguridad de los datos.
- » Monitoreo inadecuado del sistema de información.
- » Condiciones logísticas inadecuadas (falta de flujo de electricidad confiable, falta de equipos de respaldo, entre otros).

- » Falta de participación de los usuarios finales en el proceso de desarrollo y falta de adecuación del producto a sus metas, necesidades y flujo de trabajo.
- » Incapacidad del sistema de información para acompañar los cambios en las organizaciones, las necesidades del mercado o las acciones gubernamentales.

En el anexo 1, "Lecciones aprendidas de los sistemas de información de salud que han fracasado", se detallan y se proponen acciones para enfrentar los desafíos que pueden llevar al fracaso de estos sistemas.



### CONSIDERACIONES CLAVE



Considerar y gestionar el riesgo de fracaso en la implementación de sistemas de información en salud.



Generar una planificación estratégica (ver apartado 3.1) y operativa adecuada a las capacidades y fortalezas del país y de diferentes realidades dentro del mismo país.



Tener en consideración cada fase del ciclo de los sistemas de información (ver apartado 1.2) y prever un monitoreo sistemático y la realización de evaluaciones de calidad entre cada fase.



Garantizar la continuidad en el desarrollo del *software* y su mantenimiento no solo en los procesos, sino también en el recurso humano.

## ESTUDIO DE CASO DE PAÍS



### DISEÑO INADECUADO

En el marco de un programa de transferencia de conocimientos técnicos patrocinado por la Unión Europea, un país de la Región Europea ayudó a un país de ingresos medianos a introducir un sistema de registro de la vacunación. Cuando concluyó el programa, los funcionarios del país receptor detectaron que no podían modificar los informes ni las funciones, ni tampoco acceder en forma directa a la base de datos, por lo que dejaron de usar el sistema.

#### ¿Qué falló?

Probablemente no se dedicó suficiente tiempo a la planificación y el diseño del proyecto. Se dio por sentado que lo que había funcionado en un país funcionaría en otro. Muchos factores, no solo la funcionalidad, influyen en la viabilidad y la utilidad de un sistema en un país determinado. Entre estos factores, es probable que se omitiera la definición clara de necesidades o requisitos del sistema en el contexto del país y no se especificó la flexibilidad del sistema o quién y cómo se daría el mantenimiento.



### FALTA DE PLANIFICACIÓN DE LA EXPANSIÓN

En un país de bajos ingresos, un conjunto de donantes y asociados técnicos introdujo un sistema basado en mensajes de texto (SMS) para hacer un seguimiento de los biológicos utilizados en un programa de salud pública. Aunque el sistema se amplió a escala nacional para algunos biológicos, no resulta sencillo hacer extensivo su uso a un número importante de otros productos, pues, si hay muchos biológicos, enviar un mensaje de texto distinto para cada transacción es demasiado engorroso y caro.

#### ¿Qué falló?

El diseño del sistema no se ajustó a la visión general de la eSalud y las tecnologías sanitarias móviles, sino que se centró en la demostración de una tecnología. La falta de proyección en el largo plazo hizo que el ministerio de salud del país en cuestión quizá no adopte ni mantenga el sistema.



### FALTA DE COMPROMISO DE LAS AUTORIDADES CON EL PROYECTO

El PAI de un país decidió la implementación de un sistema de información de RNVe, por lo que procedió a conformar un equipo de trabajo y comenzar con el proceso de planificación de este sistema. Se generó un plan de trabajo estratégico y operativo apoyado por organismos internacionales y la participación activa de profesionales de distintos departamentos relacionados. El documento se entregó a las autoridades para su aprobación y adopción. Sin embargo, esta aprobación no llegó y el equipo conformado no prosiguió con el trabajo.

#### ¿Qué falló?

A pesar que la planificación fue realizada de forma adecuada, esta no fue formalizada por las autoridades. Esto hizo que el equipo de trabajo formado no prosiguiera con las actividades definidas y no avanzara con el sistema. Es importante la formalización por parte de las autoridades del plan del sistema y del equipo de trabajo responsable de la conducción del proyecto. Para esto se debe involucrar a las autoridades desde un inicio y buscar mecanismos que protejan el desarrollo y la implementación del RNVe cuando ocurran cambios de autoridades.







## 2

**Al finalizar este capítulo, usted podrá definir:**

- ✓ Qué es un registro nominal de vacunación.
- ✓ Cómo se comparan los sistemas de vacunación de datos agregados con los sistemas de registro nominal de vacunación en papel y electrónicos.
- ✓ Las ventajas de utilizar un RNVe.
- ✓ Las características que definen un RNVe ideal.
- ✓ El momento oportuno para desarrollar un RNVe.

## Contexto de los registros nominales de vacunación

Los registros nominales de vacunación electrónicos (RNVe) son herramientas que facilitan el seguimiento de los esquemas de vacunación individualizados y que, por lo tanto, ayudan a mejorar el desempeño del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) tanto en términos de su cobertura como de su eficiencia. En este capítulo se describe qué es un sistema de RNVe en comparación con los sistemas actuales de registros no individualizados, las ventajas del uso de estos sistemas, las características que definen un RNVe “ideal”, las fases del desarrollo de un sistema de estas características y la conveniencia y el momento oportuno de su implementación.

El PAI requiere de al menos cuatro tipos de sistemas de información para la toma de decisiones<sup>1</sup> (figura 5):

- » Registro de personas vacunadas (o registro nominal de vacunación).
- » Cadena de suministros.
- » Vigilancia epidemiológica de enfermedades prevenibles por vacunación.
- » Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Este documento solo se refiere a los sistemas de información de los registros nominales de vacunación.

<sup>1</sup> Esta lista solo incluye información que se obtiene de manera regular y no a partir de estudios especiales ni de encuestas; tampoco incluye información financiera ni de recursos humanos, ya que habitualmente estos datos forman parte del sistema de salud en general.



## 2.1

### ¿QUÉ ES UN REGISTRO NOMINAL DE VACUNACIÓN ELECTRÓNICO?

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) define los registros nominales de vacunación (RNV) como aquellos donde se identifican los datos de vacunación de cada persona y se permite el acceso a su historia vacunal para así facilitar la captación activa, además de apoyar en la planificación mensual de quienes deben ser vacunados y hacer seguimiento a los rezagados o inasistentes. Los sistemas de registros nominales de

vacunación electrónicos (RNVe) son registros nominales computarizados y forman parte del sistema de información de inmunización, el cual puede tener conectividad en línea, estar desconectado o una combinación de ambos.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) definen los sistemas de información de inmunización como sistemas computarizados, de carácter confidencial, basados en la población, que agregan datos de vacunación de múltiples prestadores de atención de la salud y que pueden ser utilizados en el diseño y el mantenimiento de estrategias de inmunización efectivas (8-13).

Los RNVe requieren una base de datos con dos tipos de información:

- » Datos demográficos: identificación de los beneficiarios del servicio de vacunación (datos de identificación única o individualizada, lugar de residencia de cada persona, datos de contacto, etc.).
- » Datos del acto de vacunación: información de la vacunación (fecha de vacunación, dosis aplicadas, lugar de vacunación y quién lo vacunó, entre otros).

Luego se procesa esta información y se generan datos agregados de vacunación por dosis aplicadas, por edad, sexo u otras variables de interés y datos de la historia vacunal de cada individuo.

Las principales funciones de los RNVe son las siguientes:

- » Facilitar el seguimiento individualizado (y oportuno) de los esquemas de vacunación.
- » Proveer salidas (reportes, tablas, gráficas) que faciliten el monitoreo de coberturas por vacuna, dosis, área geográfica, edad y proveedor o establecimiento de salud.
- » Facilitar la captación activa de personas no vacunadas a tiempo o rezagados e inasistentes.
- » Apoyar y facilitar la programación de las necesidades de biológicos, jeringas y otros insumos de vacunación en todos los niveles del sistema de salud, en especial en el nivel operativo.

**FIGURA 5.**  
**Sistemas de información de inmunizaciones**



## ESTUDIO DE CASO DE PAÍS

### URUGUAY



El sistema de RNVe de Uruguay fue elaborado en 1987 con el propósito de contar con un registro informatizado de los niños nacidos en el país y poder dar seguimiento a su historia vacunal. El sistema funciona con base en el uso de un formulario único para el registro de los datos de vacunación. Los centros de vacunación, tanto públicos como privados, completan dicho formulario por cada niño inmunizado y de acuerdo a las dosis y biológicos administrados. Luego, se envía el formulario en papel al nivel departamental a las oficinas de la Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes (CHLA-EP), donde se ingresan los registros al sistema. Cada quince días, las regiones envían una actualización electrónica al nivel nacional. También envían los formularios o boletas (en papel) de niños nacidos en otros departamentos a los departamentos respectivos donde se introducirán sus datos. A nivel nacional, cuentan con una base de datos consolidada.

En la actualidad, Uruguay está desarrollando un sistema de RNVe más moderno y de acuerdo a los requerimientos de información de todos los niveles.

Fuente: Ministerio de Salud de Uruguay.

## 2.2

### COMPARACIÓN DE LOS SISTEMAS DE VACUNACIÓN DE DATOS NO INDIVIDUALIZADOS, EL SISTEMA DE REGISTRO NOMINAL DE VACUNACIÓN EN PAPEL Y LOS RNVe

Históricamente, los sistemas de información de vacunación no individualizados y los registros nominales de vacunación en papel han sido las principales fuentes de información de los indicadores de desempeño del PAI. Sin embargo, el aumento de la complejidad y del presupuesto del programa, además de los requerimientos de información del mismo beneficiario del servicio de vacunación, han llevado al incremento de necesidades de información, las cuales se ven limitadas con el uso de estos sistemas.

Dado lo anterior, los RNVe pueden ser una herramienta útil para cubrir las exigencias de información de la población vacunada, para el monitoreo de indicadores de desempeño, la gestión y la rendición de cuentas, y como fuente de información para la toma de decisiones del programa.

Los sistemas de vacunación no individualizados solo permiten el monitoreo del número de dosis administradas por grupo de edad, tipo de dosis y ubicación geográfica, y están influidos por la movilidad poblacional y los errores de las estimaciones poblacionales. La diferencia con ellos es que los RNVe permiten las siguientes acciones:

#### PARA CADA INDIVIDUO Y EL PERSONAL DE SALUD:

1. Monitorear el estado vacunal de cada persona de forma oportuna, con la posibilidad de identificar:
  - a. El cumplimiento de los esquemas de vacunación.
  - b. Los beneficiarios que se deben vacunar con esquemas atrasados.
  - c. Las personas no vacunadas desde el momento en que se tenga el catastro del individuo en el sistema. Esto significa que se conocen los individuos de la población objetivo, lo que facilita la adaptación de las estrategias de vacunación según las posibles causas de no vacunación.
  - d. La simultaneidad y oportunidad de la vacunación.



e. Los potenciales errores programáticos en la vacunación individual. De esta manera, es posible disminuir y evitar errores de registros de dosis que a veces resultan en tasas de deserción negativas, o la paradoja de registrar mayor vacunación con dosis tardías que primeras dosis de una vacuna, y facilitar el acceso oportuno a la vacunación.

2. Automatizar el envío de recordatorios de vacunación.
3. Apoyar la toma de decisiones en caso de que la persona no haya seguido de manera adecuada el esquema de vacunación del país o presente contraindicaciones.
4. Reponer el carné de vacunación, ya que se puede obtener fácilmente la historia vacunal de los individuos.

#### PARA LA GERENCIA Y TOMA DE DECISIONES DEL PROGRAMA:

1. Si el RNVe incluye el dato de rechazo, monitorear el rechazo a la vacunación.
2. Monitorear coberturas por cohorte: el denominador que utiliza puede ser dinámico y no una meta fija anual, como es el caso cuando los sistemas de registro de vacunados son no individualizados.
3. Conocer en forma oportuna el estado de vacunación del país o un área geográfica determinada.
4. Calcular la productividad y carga de trabajo de los establecimientos de salud y de vacunadores, si se cuentan con las variables, en un momento dado.
5. Si el RNVe incluye el dato del número de lote, facilitar la trazabilidad de las vacunas del programa.
6. Mejorar la planificación de los recursos, dado que el sistema proporciona información más detallada sobre la vacunación.
7. Detectar errores programáticos, por ejemplo, vacunación a población no objeto de la norma.

8. Detectar bolsones de individuos no vacunados.

9. Contar con el dato fidedigno del vacunal de los individuos en caso de brote y para estudios especiales, entre otros.

10. Facilitar y optimizar la visualización y el análisis de datos para todos los niveles de responsabilidad en el sistema de salud.

## 2.3

### VENTAJAS DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RNVe EN LOS PROGRAMAS AMPLIADOS DE INMUNIZACIÓN

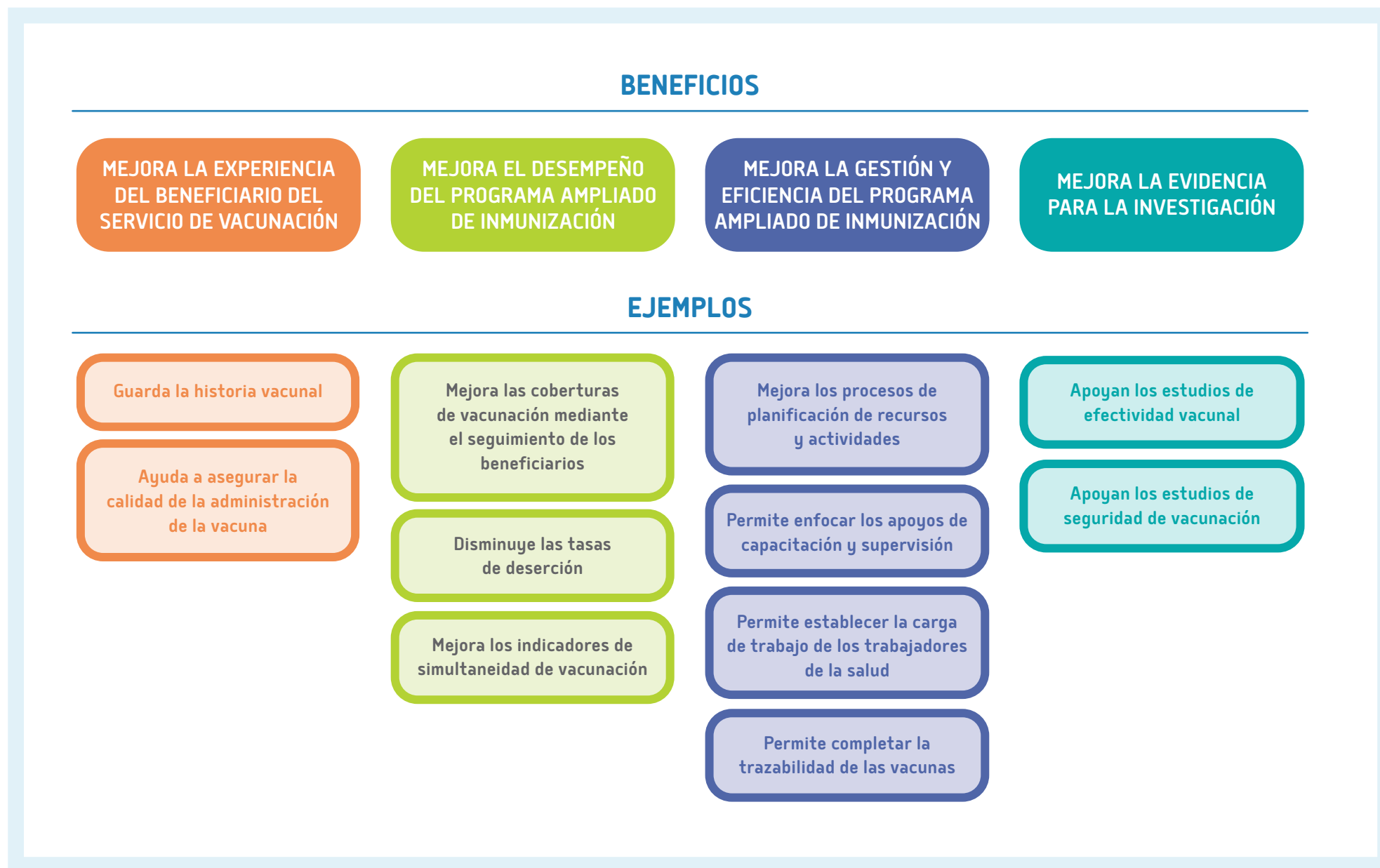
Como se mencionó antes, los esquemas de vacunación se han complejizado con la introducción de nuevos grupos objetivos, vacunas nuevas y más costosas, además del incremento exponencial de los presupuestos del programa. Por estas razones, para la gestión del programa y la rendición de cuentas, es necesario contar con información más desagregada, precisa, completa y oportuna.

Por otro lado, diversos estudios realizados en los últimos 15 años indican que la inversión en tecnologías de información en salud permite no solo incorporar aspectos de innovación en la gestión de los programas, sino que, además, trae consigo importantes beneficios en el área de salud pública y en los aspectos socioeconómicos en los países donde se implementan estas tecnologías. Al mismo tiempo, estos estudios señalan la necesidad de formular normas, coordinar actividades y apoyar iniciativas para el uso de dichas tecnologías. En la [figura 6](#) se exponen las ventajas del uso de un RNVe.

En el [anexo 2](#), “Beneficios de un RNVe”, se incluye una descripción detallada de cada uno de los beneficios antes descritos y estudios relacionados.



**FIGURA 6.**  
Ventajas del uso de un registro nominal de vacunación electrónico (RNVe)



## 2.4

### CARACTERÍSTICAS DE UN RNVE IDEAL

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de acuerdo a las experiencias de distintos países de la Región de las Américas (14), un RNVe ideal tiene algunas características particulares (figura 7).

#### 2.4.1

##### REGISTRO DE PERSONAS

###### 2.4.1.1.

##### **Inclusión exhaustiva de todas las personas objeto del programa, idealmente al momento del nacimiento**

El RNVe debe permitir incluir a todas las personas del grupo de edad considerado como población objetivo, ya sea que estén vacunados o no. Por lo tanto, debe contar con mecanismos para captar poblaciones marginadas. Debe considerarse su utilización por parte de todos los actores del sector de la salud: seguridad social, sector privado, organizaciones no gubernamentales, entre otros (figura 8). Este aspecto es de vital importancia, dado que un RNVe puede ser utilizado como denominador poblacional solo si cumple los criterios de ser lo más exhaustivo y exacto posible. En este sentido, es importante que se considere la posibilidad de realizar acuerdos de cooperación intersectorial para contar con las bases poblacionales más completas y actuales que tenga el país.

La inclusión debe ser temprana y debe coordinar acciones con la unidad responsable de los registros de nacimiento, ya sea el registro de nacidos vivos o el Registro Civil (sobre todo en países con elevado registro institucional). En otros casos, se captará al momento de la aplicación de la vacuna contra la tuberculosis (BCG) o de la primera dosis de la vacuna para la hepatitis B en el recién nacido, o al explicar la razón de no vacunar con biológicos recomendados para el recién nacido. Lo ideal es coordinar también con el departamento de migraciones para incorporar a los inmigrantes e inactivar a quienes emigran del país, de acuerdo a las definiciones establecidas por el país. La exhaustividad del denominador se debe verificar, para asegurarse de que está en consideración el total de la población.

**FIGURA 7.**  
Características de un RNVe ideal



##### REGISTRO DE PERSONAS

- » Inclusión exhaustiva de todas las personas objeto del programa, idealmente al momento del nacimiento.
- » Identificación única de los individuos.



##### REGISTRO DEL ACTO DE VACUNACIÓN

- » Información de la vacuna administrada.
- » Inclusión de todos los actos de vacunación.
- » Apoyo en la trazabilidad de los biológicos.
- » Apoyo en el monitoreo y la evaluación de los ESAVI.



##### REPORTES Y SEGUIMIENTO INDIVIDUAL

- » Datos y gráficos de coberturas e indicadores relevantes del programa.
- » Agregación de datos por niveles geográficos y administrativos.
- » Datos e información de personas pendientes de vacunación.
- » Datos fuente para la visualización de gráficos y mapas de riesgos.
- » Permitir el acceso del cliente/paciente a sus datos.



##### SISTEMA

- » Amigable para el usuario.
- » Entrada de datos cercana al lugar en tiempo y lugar.
- » Flexibilidad, adaptabilidad y escalabilidad para integrar módulos nuevos y añadir vacunas nuevas con sus esquemas.
- » Protección y confidencialidad de los datos.

ESAVI: evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización.

**FIGURA 8.**  
Relación del RNVe con otros sectores



## ESTUDIO DE CASO DE PAÍS



### PADRÓN NOMINAL DE PERÚ

El padrón nominal de niños y niñas menores de seis años, homologado y actualizado de manera constante, será de utilidad para los programas del Estado, en particular los programas sociales, los cuales podrán realizar la planificación y la programación presupuestal con información fidedigna, así como identificar las brechas en el aseguramiento e identificación para el acceso a los servicios de salud y educación, entre otros. Además, el padrón puede constituir la lista de beneficiarios de la prestación de servicio de salud, tal como la de la Estrategia Nacional de Inmunización de Perú, y es una base poblacional importante para un RNVe.

Los objetivos del padrón nominal son los siguientes:

- » Disponer de un registro actualizado y homologado de niñas y niños menores de seis años a nivel distrital.
- » Identificar a los niños que no cuenten con su documento nacional de identidad o código único de identificación dentro del período establecido, a fin de acercarlos a las entidades responsables del proceso de la identificación.
- » Dotar a los gobiernos regionales con una herramienta para la gestión de intervenciones destinadas a mejorar la salud de los niños menores de seis años.

Por último, contar con un padrón nominal es el primer paso en la implementación del monitoreo social, pues permitirá a los gobiernos locales conocer la población infantil sobre la cual es responsable y hacer el seguimiento respectivo para que los productos de los programas presupuestales lleguen a los ciudadanos de su jurisdicción de manera oportuna y sostenible para la gestión local.

Fuente: Ministerio de Salud de Perú.



### 2.4.1.2.

#### Identificación única de los individuos

La identificación única de los beneficiarios del servicio de vacunación es clave para evitar la duplicación de registros de una misma persona, lo cual deriva en datos de coberturas inexactas y en el seguimiento inadecuado del esquema vacunal de cada individuo. Los identificadores únicos pueden ser:

- » Números o códigos nacionales de identidad o similares, sean propios o de la madre o el padre en el caso de los menores de edad (una vez que se le haya asignado un número de identidad propio al menor de edad, se debe editar el registro de vacunación para reemplazar el número de los padres o la madre por el suyo).
- » Asignación de códigos o identificadores únicos sobre la base de los nombres, iniciales, fechas de nacimiento del menor o de la persona responsable (madre, padre u otro), lugar de nacimiento o lugar de la primera vacunación.
- » Registro biométrico a través de las huellas digitales y el iris, entre otros.

Los datos demográficos del individuo deben incluir además la siguiente información: nombre y apellidos, sexo, fecha de nacimiento, grupo étnico (si corresponde), nombre e información de contacto de la persona responsable (número de teléfono celular, dirección de correo electrónico, etc.) y la ubicación geográfica de la residencia (con posibilidad de modificarla), lo que aportará información para el cálculo de las coberturas de vacunación de un territorio determinado y facilitará la identificación y el seguimiento eficientes de la población no vacunada (ver apartado 4.1). En todos los casos, se deben considerar los asuntos éticos y legales relevantes con miras a asegurar la confidencialidad y garantizar el uso apropiado de los datos (ver capítulo 8).

### 2.4.2

#### REGISTRO DEL ACTO DE VACUNACIÓN

### 2.4.2.1.

#### Información de la vacuna administrada

Los datos del biológico administrado son importantes en relación con el RNVe, ya que proporcionan información relevante para la gestión del programa y el seguimiento del historial de vacunación de los beneficiarios. Con respecto a los datos sobre la vacunación, se recomienda incluir variables sobre los siguientes aspectos:

- » **Tipo de biológico:** la información del tipo de la vacuna administrada. Se debe considerar que pueden existir diferencias entre los biológicos proporcionados por el sector público y el sector privado. Por ejemplo, niños vacunados con vacuna antineumocócica 13-valente frente a la 10-valente. Ambos tipos de vacunas se cuentan para el cálculo de coberturas administrativas, pero las personas vacunadas estarán protegidas contra diferentes serotipos de neumococo.
- » **Dosis:** el dato del número de la dosis administrada (primera, segunda, tercera, etc.) es importante, debido a que permite hacer el seguimiento de esquemas de vacunación de los distintos usuarios del sistema y calcular coberturas sobre la base del tipo de dosis, la simultaneidad y las tasas de deserción. Sin embargo, el diseño y el uso correcto del sistema deberían establecer qué dosis fue aplicada según el historial vacunal de la persona. En el diseño del modo de captura de la dosis, se deben contemplar alertas críticas que permitan definir la dosis de manera correcta.
- » **Fecha de vacunación:** este dato es crucial, ya que permite analizar la oportunidad y validez de las dosis y tanto la que se está aplicando como la de las dosis siguientes (cuando aplica). También es un insumo y un recurso necesario para implementar recordatorios.
- » **Número de lote de la vacuna:** este cobra importancia para vincular a la persona con la vacuna administrada. Permite la trazabilidad de los lotes, por ejemplo, al generarse un ESAVI que requiera seguimiento de todas las personas vacunadas con ese lote, e incluso permite la conexión entre subsistemas o módulos para un mejor control de inventarios.
- » **Laboratorio productor del biológico:** este puede ser relevante para dar un mejor seguimiento a la trazabilidad de la dosis administrada; además, permite contar con información exacta para la integración con otros módulos dentro del sistema de información de inmunización, como, por ejemplo, el módulo de ESAVI.
- » **Lugar de vacunación:** este dato permite realizar el análisis de la productividad, el cálculo de coberturas de vacunación por lugar de vacunación y la programación de necesidades del vacunatorio. Además, permite detectar los posibles errores programáticos que posibiliten intervenciones adecuadas.
- » **Estrategia:** el registro del tipo de estrategia utilizada para llegar con el biológico hasta la población beneficiaria del servicio de vacunación permite documentar el alcance de las distintas estrategias y realizar una planificación más eficiente. Entre

las posibles estrategias se incluyen la vacunación de rutina basada en los centros de salud intramurales y extramurales, las campañas nacionales, la vacunación especial, vacunación en escuelas, etc.

- » **Vacunador:** los datos del vacunador permiten generar análisis de productividad y trazabilidad de errores programáticos, entre otros.

Para un mayor detalle sobre las variables que debe considerar un RNVe, ver el [capítulo 4](#).

#### 2.4.2.2.

#### Inclusión de todos los actos de vacunación

El sistema de RNVe y su repositorio de datos debe ser exhaustivo en la incorporación de todos los actos de vacunación que se realizan en el país, incluidos los siguientes casos:

- » Actos de vacunación de beneficiarios que han recibido vacunación, considerando a los sectores público, privado, de la seguridad social y otros (p. ej., las Fuerzas Armadas, las consultas privadas, etc.).
- » Vacunas administradas a personas extranjeras que reciben vacunación en el país e información de personas vacunadas en el extranjero, con la actualización de su historial de vacunación.
- » Vacunas administradas durante campañas de vacunación, vacunación en escuelas, jornadas nacionales y otros.
- » Todas las vacunas administradas en los diferentes establecimientos de salud del país (tanto las incluidas en el esquema nacional como aquellas que quedan fuera de él, incluidas las vacunas para poblaciones especiales), para evitar que algunos centros de salud tengan que usar otro sistema además del RNVe.

En cualquiera de los casos mencionados, es importante establecer una normativa asociada al reporte de datos de vacunación en los distintos sectores, para asegurar la completitud y la oportunidad de la información. En el caso de las campañas de vacunación, es importante que el sistema sea lo suficientemente flexible para incorporar estas estrategias de vacunación al registro.

Con la información proporcionada, el RNVe debe generar un reporte en el cual se pueda visualizar la historia vacunal de cada individuo, que contenga información sobre las vacunas administradas cualesquiera que sean el tipo de biológico, el lugar de vacunación y la estrategia de vacunación (programa regular, campañas, etc.).

## ESTUDIO DE CASO DE PAÍS



### BOGOTÁ (COLOMBIA)

El RNVe de Bogotá (Colombia), denominado Sistema de Información Nominal de Vacunación (SINV), está instalado en el 100% de las instituciones prestadoras de servicios (IPS) públicas y privadas de su área de responsabilidad. Las IPS que atienden partos ingresan todos los recién nacidos (sean vacunados o no) al RNVe y al Registro Único de Afiliados (RUAF) al mismo tiempo. El 100% de las IPS públicas se encuentran en línea y realizan la digitación de datos en tiempo real, es decir, en el instante que se realiza la vacunación, se actualiza la información en el RNVe. En 2016, se contaba con un 98% de cobertura de uso del sistema en las IPS privadas; esto permite conocer las dosis aplicadas de cada vacuna a cada menor de edad. El RNVe de Bogotá facilita los procesos de análisis de información para tener indicadores de coberturas por residencia o por lugar de vacunación y vacunación por mes de nacimiento (seguimiento de cohortes), apoya la actividad de monitoreo rápido de coberturas y los cálculos de tasas de deserción, y permite identificar niños con esquemas incompletos. Además, facilita que los padres de familia o los cuidadores consulten el carné de vacunación en línea, lo descarguen y guarden una copia de este.

La exhaustividad de los ingresos de los actos de vacunación realizados en el área de responsabilidad de la Secretaría de Salud de Bogotá, que ha sido verificada a través de comparaciones mensuales con otras fuentes de datos, como el RUAF, permite confiar en los análisis extraídos del sistema, debido a que son representativos del desempeño de vacunación de Bogotá.

Fuente: Secretaría de Salud de Bogotá (Colombia), 2016.



### 2.4.2.3.

#### **Apoyo en la trazabilidad de los biológicos**

Una de las razones para tener un RNVe es que el PAI pueda conocer la trazabilidad de los biológicos desde que llegan al país, durante su traslado y su aplicación. Si se pretende que el RNVe apoye en la trazabilidad de las vacunas, el RNVe debe interoperar con un sistema de inventarios o agregar un módulo de logística al RNVe para permitir el seguimiento de la vacuna desde su llegada al PAI hasta su administración. La trazabilidad de los biológicos es un tema de alta relevancia en cuanto a la vacunación segura.

Para que un sistema de logística pueda interoperar o integrarse a un RNVe, se deben considerar asuntos de semántica y estándares de interoperabilidad (para mayor detalle sobre este tema, puede consultar el capítulo 5). Se deben considerar los números de lotes, las cantidades, las fechas de fabricación y vencimiento, los procesos inherentes a la distribución en distintos niveles (nacional, departamental, municipal/distrital y local) y realizar ajustes de *stock* según la pérdida de la cadena de frío, la presencia de frascos rotos, el vencimiento y otras causas. Se deben incluir provisiones para el manejo de vacunas aplicadas en otros sectores, como el sector privado.

### 2.4.2.4.

#### **Apoyo en el monitoreo y la evaluación de los ESAVI**

La vigilancia de los ESAVI es un proceso relevante dentro de los programas de inmunización; por ende, es necesario proporcionar información que facilite su monitoreo desde distintas perspectivas: en relación con el biológico (tipo de vacuna y lote), en relación con el usuario (antecedentes familiares y clínicos), errores programáticos y otros datos de interés para la investigación y clasificación final de los casos. El RNVe es un apoyo importante para los sistemas de notificación de ESAVI, ya que proporciona información oportuna del acto de vacunación. Además, el RNVe puede incluir información sobre reacciones del usuario, alertar sobre contraindicaciones y utilizar los datos obtenidos para estudios de causalidad.

### 2.4.3

#### **REPORTES Y SEGUIMIENTO INDIVIDUAL**

### 2.4.3.1.

#### **Datos y gráficos de coberturas e indicadores relevantes del programa**

La información que proporcionan los sistemas de información de RNVe debe apoyar la gestión del programa en todos sus niveles de responsabilidad y permitir el monitoreo y la evaluación de los cumplimientos de las coberturas de vacunación e indicadores relevantes del programa, como las tasas de deserción, las coberturas por vacuna, las dosis, la cohorte, la oportunidad y la simultaneidad, entre otros, además de información para la toma de decisiones. Dado lo anterior, es importante que el RNVe cumpla con la disponibilidad de la información de manera oportuna para poder generar los análisis respectivos e incluso el apoyo en la visualización de estos indicadores, a través de tableros de control y reportes relevantes y personalizados.

Con los datos que proporciona un sistema de RNVe, se pueden generar distintos análisis con mayor detalle respecto a un sistema de información agregado. Uno de ellos es el análisis de la cohorte, el cual corresponde a la revisión del estado vacunal de los individuos según el año o el mes exacto de nacimiento de una cohorte, lo que permite hacer análisis precisos y seguimientos más cercanos a los individuos. El ejercicio de análisis de la cohorte de nacidos vivos en el tiempo o, como se ha denominado, “seguimiento por cohorte”, debe ser uniforme y sistemático, con una valoración estricta de las dosis aplicadas en cuanto al número de dosis para la edad y el intervalo adecuado entre dosis, es decir, el cumplimiento del esquema y la oportunidad de la vacunación. El seguimiento a la cohorte tiene como objetivo identificar los niños y niñas con esquema al día para la edad, con esquema atrasado o con esquema inadecuado, y aquellos que deben ser localizados y contactados. Al realizar de manera sistemática el seguimiento de cohortes de cada mes, se observa si hay consistencia en los resultados, la aplicación de las dosis y los cambios o variaciones en la adherencia, y es posible evaluar los resultados de una estrategia implementada.

### 2.4.3.2.

#### **Consolidación de datos por diferentes niveles geográficos o administrativos**

El RNVe debe permitir consolidar el número de dosis aplicadas por tipo de biológico, dosis y edad, lo que contribuye al análisis para mejorar el desempeño del programa en todos sus niveles de gestión (local, municipal, departamental y nacional). A continuación, se presentan algunos beneficios de disponer de esta información (para mayor detalle, ver el capítulo 4):

- » Monitoreo y evaluación de coberturas de vacunación en los diferentes niveles, que permite comparar desempeños entre dos o más organizaciones de un mismo nivel para apoyar en procesos de supervisión, planificar campañas, etc.
- » Apoya el proceso de estimación y planificación de necesidades de insumos y biológicos a partir de información precisa del consumo por parte de los establecimientos de salud. También permitiría evaluar el desperdicio de vacunas, y determinar el cumplimiento de la recomendación de la mayoría de los países con respecto a abrir un frasco de vacuna aunque sea para aplicar una sola dosis.

### 2.4.3.3.

#### **Listado de individuos pendientes de vacunación**

El RNVe debe considerar un módulo o estructura similar que permita extraer o exponer un listado de la planificación mensual de las personas que se van a vacunar (individuos a los que en una fecha determinada les corresponde alguna vacuna de acuerdo al esquema de vacunación) y el listado de pendientes de vacunación (individuos que no asistieron en la fecha que les correspondía y que tienen su esquema de vacunación atrasado). Esto tiene el propósito de establecer estrategias de recordatorios, por ejemplo, vía llamados, mensajes de texto, etc., para localizar a los beneficiarios del sistema de salud. Esta información permitirá llevar a cabo distintos análisis de los motivos del ausentismo, que a su vez permitirán tomar acciones al respecto, además de validar la información del historial vacunal de los individuos.

### 2.4.3.4.

#### **Datos fuente para la visualización de gráficos y mapas de riesgos**

Uno de los aspectos relevantes que hay que considerar es el análisis de los datos de inmunización a nivel geográfico y los mapas de riesgos, mediante los cuales se puedan identificar las áreas y comunidades con bolsones de no vacunados. Estos análisis permitirán la focalización de las zonas de riesgo por medio de mapas en cada uno de los niveles organizacionales del país y optimizar de esta manera las estrategias de vacunación institucional y extramural. Además de hacer posible la acción en los distintos niveles de responsabilidad, incluso proporciona información adecuada para la microplanificación.

### 2.4.3.5.

#### **Acceso a los datos por parte de los beneficiarios del servicio de vacunación y sus cuidadores**

La información de vacunación es importante no solo para los trabajadores de la salud, sino también para los mismos beneficiarios del servicio de vacunación y sus padres o cuidadores. En ese sentido, un aspecto importante que hay que considerar es el acceso a la información de vacunación general según las necesidades del perfil asociado, por ejemplo, el carné de vacunación, a través de interfaces del sistema vía web y bajo los parámetros de seguridad que el país determine.

## 2.4.4

### SISTEMA

### 2.4.4.1.

#### **Amigable para el usuario**

El sistema debe ser visualmente atractivo y amigable para el usuario, con el fin de que este se sienta cómodo y le resulte sencillo su uso.





#### 2.4.4.2.

#### Entrada de datos cercana en tiempo y lugar a la vacunación

Un RNVe ideal contempla que el registro de un acto de vacunación sea cercano en los siguientes términos:

- » **Lugar:** el registro de los datos se debe realizar en el mismo lugar donde se lleva a cabo la vacunación o en un lugar cercano a esta zona. De esta manera, se vela por la correcta gestión de archivos y registros y por la resolución inmediata de cualquier duda.
- » **Tiempo:** el registro se debe realizar inmediatamente después de la vacunación, lo que asegura un registro oportuno. En caso de que la digitación del dato no pueda ser inmediata, se recomienda ingresar los datos al sistema a diario, para permitir que la información esté disponible al aplicar la siguiente dosis de vacunas.
- » En el caso de los sistemas desconectados u *offline*, es fundamental que el sistema emita reporte de fecha de archivos y datos enviados para evaluar la oportunidad por diferentes niveles (el nivel municipal evalúa el envío de los establecimientos de su gestión, el nivel estadual el de los municipios, y así sucesivamente) y se definan las fechas de transmisión de los datos para los demás niveles. Se recomienda transmitir los datos lo antes posible, con un máximo de 30 días de retraso. En este punto, es importante destacar que es necesaria la retroalimentación de datos a los vacunadores. Si el país tiene un sistema en línea es más sencillo proveer esa retroalimentación a través del mismo sistema; sin embargo, cuando el país tiene un sistema desconectado, se deben buscar métodos de retroalimentación de la información de pendientes, atrasados, etc.

#### 2.4.4.3.

#### Flexibilidad, adaptabilidad y escalabilidad para integrar con nuevos módulos y añadir nuevas vacunas y sus esquemas

Los programas de inmunización revisan en forma constante sus esquemas de vacunación mediante la incorporación de nuevas vacunas en el calendario obligatorio, vacunas de campaña programada y vacunas dispuestas por contingencia, la modificación de las recomendaciones de edad y la actualización del número de dosis de algunos biológicos, entre otros. Dado lo anterior, el RNVe debe ser un sistema de información flexible y parametrizable, que permita la adaptabilidad de acuerdo a los cambios definidos por los programas de los países y en los tiempos adecuados para su uso. Esto es relevante tanto para la captura de datos como para el análisis de datos de cohortes objeto de la transición entre un esquema y otro.

#### ESTUDIO DE CASO DE PAÍS



Un país contaba con un sistema de RNVe que, en sus inicios, respondía a todos los requerimientos de información de su programa de vacunación en todos los niveles de responsabilidad. No obstante, el programa de vacunación se fue complejizando al incorporar nuevos biológicos y modificar las dosis en el esquema de vacunación, para pasar de 5 a 12 biológicos. Todos estos cambios demandaban tener un sistema de RNVe lo suficientemente flexible para permitir la incorporación oportuna de todas estas ediciones al sistema. Lamentablemente, el sistema de RNVe de dicho país no lo fue, debido a que dependían de un tercero para generar todas las modificaciones. Por otra parte, no se consideró la actualización de su arquitectura, lo que conllevó a que el sistema quedara obsoleto y que los niveles locales e intermedios no lo utilizaran, lo cual generó flujos de información paralelos y sin un monitoreo sistemático de la calidad de los datos. Todo esto tuvo como consecuencia que, en el momento de comprobar las coberturas, detectarían que no tenían una fuente confiable de datos y, por ende, sus numeradores no pudieron ser corroborados, lo que causó el descenso de las coberturas de vacunación.

En este proceso de comprobación de coberturas, el país tuvo el coraje de exponer la realidad de sus datos y generar un plan de mejora de la calidad de los datos para revertir esta situación, incluidos el análisis y la mejora de sus sistemas de información.



#### 2.4.4.4.

### Datos seguros y con protección de confidencialidad

Un RNVe debe cumplir los lineamientos establecidos en la política de eSalud del país u otras normativas relevantes, en las cuales se establecen las políticas de confidencialidad de la información de salud de los individuos. La información que captura el RNVe es individualizada, y se debe garantizar que no se le dará un uso indebido. Es relevante velar por que se generen y se cumplan políticas de seguridad y ética profesional (ver el capítulo 8). Además, es relevante la gestión de usuarios con protección mediante contraseñas debido a que estas determinan el nivel de acceso a la información. Por otro lado, el sistema debe cumplir con los parámetros de seguridad de los datos para evitar su pérdida. Se recomienda generar auditorías de usuarios para saber quién hace cada transacción y cuándo, y para la protección del sistema y de la información.

## 2.5

### MOMENTO OPORTUNO PARA DESARROLLAR UN RNVe

Los países de la Región de las Américas y de otras regiones del mundo han tenido un avance dispar en la implementación de un RNVe. Sin embargo, cuando un país toma la decisión de implementar un sistema de estas características, es importante que cuente con expectativas realistas y la preparación técnica, financiera y social para obtener los mejores resultados y sacar el mejor provecho a este tipo de sistema.

Por otro lado, existen factores motivadores relacionados con las necesidades de transitar de un registro de vacunación en papel a un RNVe, los cuales pueden ser de carácter técnico o de infraestructura, financieros, sociales y relacionados con los requerimientos de gestión del programa. A continuación, en la tabla 1 se presentan los principales factores para tener en cuenta en el momento de decidir si es factible o no implementar un sistema de RNVe.



### CONSIDERACIONES CLAVE



Si el cumplimiento de los criterios esenciales están todos positivos, se recomienda la implementación de un sistema de RNVe.



Si el cumplimiento de los criterios esenciales tiene algunos aspectos negativos, se recomienda evaluar o reconsiderar las inversiones en esta tecnología, pues es probable que no se cuente con todos los requisitos mínimos que exige la implementación de sistemas de esta naturaleza.



**TABLA 1. Factores que determinan la conveniencia de desarrollar un RNVe.**

FACTOR	DESCRIPCIÓN	ESENCIAL	CUMPLE O NO (SÍ/NO)
<b>Técnico</b>	Cuenta con una fuente de energía eléctrica suficiente en el 95% de los establecimientos de salud.	Sí	
	Cuenta con conectividad a internet constante y suficiente, o la requerida de acuerdo a la exigencia del tipo de sistema, en el 100% de los distritos o municipios y en el 95% de los establecimientos de salud.	Sí	
	Cuenta o contará con personal y recursos de soporte técnico o de apoyo en el uso y la capacitación del sistema de información.	Sí	
<b>Financiero</b>	Cuenta con presupuesto para diseñar, desarrollar o adaptar, e implementar un nuevo RNVe (costos iniciales).	Sí	
	Cuenta o contará con presupuesto en el largo plazo para asegurar la sostenibilidad y el mantenimiento del sistema, recursos de <i>hardware</i> , infraestructura, recursos humanos y su adecuado mantenimiento.	Sí	
<b>Sociales y políticos</b>	Los trabajadores de salud tienen voluntad para adscribirse al uso de estos sistemas de información.	Sí	
	Existe suficiente estabilidad política y social en el país.	Sí	
	Existe prioridad política en el uso de nuevas tecnologías o un sistema de información específico	No	
	Existe el compromiso comprobable de las autoridades (mediante una norma o firma del proyecto) para la implementación de un RNVe.	Sí	
	Existe una oportunidad específica contextual que favorece la implementación de un RNVe.	No	
	Existe la voluntad de los equipos de trabajo involucrados en la implementación de esta clase de sistema.	Sí	
	Existe un marco legal adecuado para estos sistemas de información en salud.	No	

**TABLA 1. (Continuación)**

FACTOR	DESCRIPCIÓN	ESENCIAL	CUMPLE O NO (SÍ/NO)
<b>Requerimientos de gestión del programa</b>	Hay un gasto elevado de recursos (biológico, esfuerzo humano y tiempo) para encontrar a los no vacunados y la necesidad de hacer estas intervenciones más eficientes. Ocurre, por ejemplo, cuando se hacen campañas indiscriminadas con la esperanza de vacunar al que no había sido vacunado.	No	
	Las sobreestimaciones o subestimaciones poblacionales resultan en coberturas bajas o altas. Se termina buscando a quien no existe (el RNVe puede ayudar a elaborar un censo poblacional) o se cree que algunas zonas están bien cubiertas por la vacunación cuando en realidad no lo están. Necesidad de contar con coberturas fidedignas.	Sí	
	Existe desconfianza en la exactitud o seguridad de los datos del sistema de información del registro de vacunación actual.	Sí	

RNVe: registro nominal de vacunación electrónico.







# 3

Al finalizar este capítulo, usted podrá definir:

- ✓ Cómo generar un plan de trabajo, definir plazos y las principales consideraciones para la implementación de un RNVe.
- ✓Cuál es el alcance del proyecto.
- ✓Qué recursos y competencias se requieren para la implementación de un RNVe.
- ✓Cuáles son los grupos de interés y los actores que integran el equipo de trabajo.
- ✓Cuáles son los costos asociados al ciclo de un RNVe.
- ✓Si se debe generar una etapa de transición de un sistema de información agregada a un sistema de información de RNVe.

## Planificación estratégica, operativa y estimación de los costos asociados

La etapa de planificación es vital al momento de desarrollar cualquier sistema de información. En el caso de un sistema de registro nominal de vacunación electrónico (RNVe), esta etapa es relevante, ya que es aquí donde se generan las principales definiciones del sistema, tales como el equipo multidisciplinario que estará involucrado, los costos, las responsabilidades, los requerimientos y el compromiso político, entre otros. A continuación, se revisarán los aspectos más importantes en el momento de ingresar en la etapa de planificación de un RNVe.

### 3.1

#### ELEMENTOS DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA ÚTILES PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE RNVe

La elaboración de un plan permite:

1. Implementar actividades acordes con los objetivos y las estrategias diseñadas en el tiempo programado.
2. Armonizar acciones y actores en torno a un objetivo común.
3. Obtener y comprometer los recursos necesarios.
4. Monitorear y evaluar el avance hacia los objetivos propuestos, de forma que se realicen los ajustes necesarios.

La planificación estratégica plantea un marco para la conducción e implementación del registro nominal de vacunación. Este plan permite al equipo establecido para la conducción del sistema de información del RNVe definir los objetivos, los resultados, los indicadores y las metas del país para desarrollar y fortalecer el RNVe para un período determinando. Además, permite integrar el sistema de información de inmunización con el sistema de información en salud e incluirlo en el marco de la estrategia nacional de eSalud. Los principales objetivos de la planificación estratégica son los siguientes:



- » Documentar la importancia de fortalecer los sistemas de información para contar con registros nominales de vacunación en el país, exponiendo este requerimiento a las autoridades nacionales con poder de decisión para contar con su apoyo, su compromiso y prioridad.
- » Generar un análisis externo e interno de los aspectos relevantes que impactarán en el desarrollo y la implementación de un sistema de RNVe, considerando esto como un ciclo del sistema en el largo plazo.
- » Armonizar los objetivos de los distintos actores que participan del proceso de desarrollo, diseño e implementación de un RNVe.

La metodología propuesta para la generación del plan estratégico toma elementos de planeación del análisis de situación y contexto, análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas) y el marco lógico de planeación, adaptándolos al contexto de los sistemas de información en salud. Esta metodología debe ser liderada por un jefe de proyecto, que idealmente provenga del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) o tenga vinculación directa con él. No obstante, se requiere la conformación de un equipo que mantenga una participación activa. Este equipo está compuesto por los siguientes elementos:

- » Jefe del programa de inmunizaciones o equivalente.
- » Área de administración de datos de vacunación del ministerio de salud y las instituciones relacionadas (del mismo PAI, del área de estadísticas o de otra).
- » Área de vigilancia epidemiológica.
- » Área de sistemas de información de salud tecnologías de la información y la comunicación.
- » Otros prestadores de servicios de vacunación.

Esta metodología plantea las siguientes preguntas de referencia para la definición de la misión del sistema de información, las cuales deben ser respondidas por el equipo de trabajo:

- » ¿Para qué se requiere este sistema de información de RNVe?
- » ¿Por qué es importante tener un sistema de estas características?
- » ¿Cuál es el actual sistema de información de registro de vacunación en el país y en los distintos prestadores (seguridad social, sector privado, organizaciones no gubernamentales, entre otros)?

- » ¿Cuáles son los resultados y las funciones del sistema de RNVe?
- » ¿Cuál es la visión del programa en términos de sistemas de información y calidad del dato?
- » ¿Cuál es la proyección del programa de inmunización para los próximos 15 años?
- » ¿Cuáles son las fortalezas y debilidades a nivel interno del ministerio de salud para lograr los objetivos?
- » ¿Cuáles son las oportunidades y amenazas que provienen del contexto externo?
- » ¿Cuáles son las líneas estratégicas que abarca el plan estratégico?
- » ¿Cuáles son los objetivos estratégicos que se deben plantear para cumplir con la visión del sistema de información de registro nominal de vacunación?
- » ¿Cuál es la prioridad política de las autoridades respecto a los sistemas de información?
- » ¿Se prevé alguna reestructuración en el sistema de salud o su organización?
- » ¿Se cuenta con una estrategia de eSalud que guíe los lineamientos relacionados con los sistemas de información en salud?
- » ¿Existe legislación relacionada o se encuentra en proceso de redacción?

Este plan estratégico del RNVe se debe complementar con un plan de carácter operativo, el cual es un instrumento para la gestión de actividades y recursos necesarios para las actividades de implementación del plan estratégico que permiten el monitoreo y seguimiento del cumplimiento de los plazos establecidos para él y el financiamiento de dichas actividades, con recursos nacionales y de las agencias internacionales de cooperación, si corresponde. En la [figura 9](#) se expone la metodología general propuesta.



## HERRAMIENTAS

Para mayor información respecto a la planificación de un sistema de información, recomendamos revisar y utilizar las herramientas expuestas en el documento “Planificación de un proyecto de sistema de información. Una caja de herramientas para gestores de salud pública”:

[http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/optimize/planning\\_information\\_systems\\_project.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf)



**FIGURA 9.**  
Metodología general de planificación de un RNVe



## 3.2

### ALCANCE DEL SISTEMA

El alcance del sistema es un punto fundamental dentro de la planificación, ya que su complejidad determina las actividades que se deben desarrollar en el futuro y los costos asociados a ellas. **Al definir el alcance se define qué está incluido y qué no está considerado.** A continuación, se presentan los motivos por los cuales es importante definir el alcance:

- » Proporciona la estabilidad necesaria para todo el ciclo del sistema de información.
- » Permite al programa tomar control del proyecto y ser claros en el momento de tratar con el personal que desarrolla el sistema de información.
- » Ayuda a manejar las expectativas del sistema de información.
- » Permite establecer indicadores de medición de éxito del proyecto.

El alcance se establece de acuerdo a tres tipos de dimensiones:

1. **Funcionales:** se refiere a lo que hace el sistema. Hay que determinar si este se utilizará para el registro de vacunados, las historias de vacunación, la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), la gestión de existencias y la logística de suministros (vacunas y otros insumos relacionados), actividades de promoción y difusión, transacciones financieras y de contabilidad o la gestión de los recursos humanos.

Si se definió que el sistema es para un RNVe, es necesario priorizar las actividades. Por ejemplo, en un inicio, el RNVe se puede enfocar solo a la población de menores de cinco años y, en un momento posterior, incluir los registros de personas de mayor edad. Otro ejemplo es si se decide diseñar el sistema de información de inmunizaciones de manera modular. En este caso, en un inicio se puede comenzar con el módulo de RNVe y, en una etapa posterior, agregar el módulo de ESAVI y el de logística. Conviene tener, desde el principio, una visión completa del sistema y qué módulos incluirá, para facilitar la interoperabilidad y después progresar paso a paso hacia el objetivo de cumplir esta visión. Se debe crear y formalizar la documentación clave asociada, como el plan operativo, el estudio de requerimientos y las especificaciones técnicas.



2. **Programáticas:** el alcance programático se refiere a los programas de salud pública que utilizarán el sistema. Hay que saber si el sistema se va a preparar específicamente para un programa o si se tratará de un sistema integrado de salud pública. Si el objetivo final es la integración del sistema de salud pública, esta debe ser progresiva. Sin embargo, esto debe ser claramente estipulado desde el principio. Para contestar a esta pregunta, conviene reflexionar sobre los usuarios finales. ¿Acabarán teniendo que emplear varios sistemas para hacer su trabajo? De ser así, habría que coordinar sus necesidades en materia de desarrollo. Esto es relevante, ya que hay países que optan por sistemas integrados de salud pública. Esta integración puede conllevar beneficios, riesgos y oportunidades que deben evaluarse según lo que decida cada país. En la figura 10 se presentan cada una de las potenciales características.
3. **Geográficas:** el alcance geográfico se refiere a dónde va a ser utilizado el sistema y por quién. Hay que determinar si se va a desplegar a nivel de todo el territorio nacional, a qué niveles del sistema de salud y si se empleará en hospitales, oficinas de distrito o centros de salud comunitarios. Además, se requiere conocer las condiciones estructurales de cada área, pues se pueden definir distintas estrategias para diferentes contextos (p. ej., un sistema en línea o en papel o desconectado; una entidad que debe digitar o introducir los datos al sistema de información; de acuerdo al tamaño, el acceso, la información, la estructura, el volumen de beneficiarios del servicio de vacunación, etc.). Puede ser que los datos se ingresen en el nivel local, municipal, departamental o mixto. También hay que considerar a todo el sector salud que aporta al proceso de inmunización, como el sector privado, la seguridad social, las comunidades, las organizaciones no gubernamentales y las Fuerzas Armadas, entre otros.

**FIGURA 10.**  
Beneficios potenciales, riesgos y oportunidades de integración e interoperabilidad de un sistema



## HERRAMIENTAS

Para mayor información respecto a la documentación del alcance funcional, recomendamos revisar y utilizar las herramientas expuestas en el documento “Planificación de un proyecto de sistema de información. Una caja de herramientas para gestores de salud pública”:

[http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/optimize/planning\\_information\\_systems\\_project.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf)





## CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ Generar preguntas de lo que se espera del sistema de información que den respuestas a la definición del alcance del sistema:
  - » ¿Qué se necesita y desea que haga el sistema?
  - » ¿Qué problema(s) se está(n) solucionando?
  - » ¿A quién se le soluciona(n) el o los problemas?
  - » ¿Quiénes van a utilizar el sistema?
  - » ¿Dónde se utilizará el sistema?
- ★ Hay que tener en consideración que un sistema de información de salud no necesariamente se debe desplegar como un sistema que haga todo para todos desde el principio. La solución puede ser “modularizar” el sistema o hacer el proyecto en fases. Es importante que realice una estimación de costos para cada uno de los módulos. De esta manera, los tomadores de decisión tendrán una noción clara sobre cuáles serán los costos adicionales de cada uno de ellos.
- ★ Conviene empezar por un piloto, con un alcance reducido para que sea más fácil su implementación y se puedan detectar y corregir las deficiencias antes de ampliar su alcance funcional, programático o geográfico.
- ★ Al comienzo de cualquier proyecto importante de tecnología de la información y la comunicación, el equipo de gestión deberá preparar un plan de ejecución o un documento con las características principales en el que se resuma lo que el proyecto permitirá conseguir y dónde y cuándo se va a ejecutar. De esa forma, no habrá dudas sobre sus objetivos, sus metas ni su alcance.
- ★ Se debe acordar y poner en marcha un plan de monitoreo y evaluación, para determinar en forma sistemática lo que funciona bien y lo que no, para hacer los ajustes de manera oportuna.
- ★ Es importante lograr un lenguaje común entre los profesionales del PAI y los informáticos, con el objetivo de compartir la visión del proyecto.

## 3.3

## FORMULACIÓN DE UN PLAN OPERATIVO

A partir de los elementos de la planeación estratégica y del alcance definido, es necesario desarrollar un plan operativo para la gestión de las actividades y los recursos necesarios para su implementación. Este plan operativo permite hacer el monitoreo y el seguimiento del cumplimiento de los objetivos, los plazos establecidos y el financiamiento de dichas actividades, considerando tanto los recursos nacionales como los de las agencias internacionales de cooperación, si corresponde. También es importante definir al equipo que participará en todo el proceso y oficializar su participación.

Es por esto que se debe realizar un diagnóstico de competencias, recursos y capacidades que permita evaluar en qué estado de inversión se encuentra el país al momento de decidir la implementación de un sistema de RNVe. Se deben analizar, en cada caso, las ventajas y desventajas que ofrecen las diferentes alternativas y considerar, por lo menos, los siguientes elementos:

- » Contexto de los sistemas de información en salud existentes o en desarrollo.
- » Recursos humanos.
- » Procesos de registro y flujo de información.
- » Infraestructura técnica.
- » Recursos financieros.
- » Monitoreo de la implementación (seguimiento del sistema).
- » Grupos de interés y actores participantes en el grupo de trabajo.



### 3.3.1

## CONTEXTO DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN SALUD EXISTENTES O EN DESARROLLO

Se debe considerar la estrategia de eSalud o equivalente, el desarrollo de la tecnología de información de salud en el país y la normativa asociada, debido a que esto brinda el marco en el que se insertará el sistema de RNVe. Es importante determinar si ya se intentó o si existe algún registro nominal de vacunación (p. ej., en el nivel provincial o de la seguridad social u otro prestador) y, si es así, cuánto tiempo tiene y si es parte de algún sistema de información mayor. También se pueden ver los avances de registros médicos electrónicos u otros sistemas nominales similares. Los éxitos y fracasos de los sistemas existentes pueden proporcionar la base para la estrategia de selección del tipo de registro que se va a implementar. A continuación, se presenta una serie de preguntas recomendadas para ayudar a clarificar este aspecto.



## PREGUNTAS CLAVE

- ¿? ¿El país cuenta con una estrategia de eSalud?
- ¿? ¿El país tiene legislación que afecte o influya en las decisiones sobre el RNVe que se va a desarrollar? Por ejemplo, que considere los estándares de interoperabilidad, la confidencialidad de los datos de salud, etc.
- ¿? ¿El país cuenta con un sistema de información de registro nominal de vacunación en papel? Si es así, ¿en qué nivel?
- ¿? ¿El país cuenta con algún sistema de información de RNVe?
- ¿? ¿Se han hecho pilotos u otros proyectos anteriores de RNVe? Si es así, ¿qué sucedió?
- ¿? ¿Cómo se puede aprovechar la experiencia del nivel local con el registro nominal de vacunación en papel para el proceso de implementación del sistema electrónico?
- ¿? ¿Cómo puede un sistema de información de RNVe ayudarnos a implementar las estrategias de vacunación?
- ¿? ¿Cómo es el proceso de registro de vacunación actual? ¿Cómo cambiaría o podría cambiar (aumentar la eficiencia) con la implementación del sistema de RNVe? ¿Hay zonas en el país donde esto funcionaría y otras donde no? ¿Por qué?
- ¿? ¿Se debe generar una reingeniería de los procesos en algún nivel?

### 3.3.2

#### RECURSOS HUMANOS

Uno de los elementos fundamentales para la implementación de un RNVe es el empoderamiento y el compromiso del recurso humano, el cual debe ser suficiente y calificado en cada uno de los niveles donde va a funcionar el sistema. En algunos casos, la responsabilidad de la carga de datos y el informe de inmunización recae en la misma persona que realiza la vacunación; en otros casos, hay un digitador que apoya en esta tarea. Por otro lado, en los inicios del sistema de RNVe y durante el período de transición para la implementación (ver el apartado 3.6), es probable que se lleve en paralelo el sistema nominal y el agregado o sistema antiguo, lo que significa una carga de trabajo adicional para los vacunadores y los digitadores. A continuación, se presenta una serie de preguntas recomendadas para ayudar a precisar este aspecto.



#### PREGUNTAS CLAVE

- ¿? ¿Quiénes participan en el registro y en el flujo de información de los RNVe?
- ¿? Se desea implementar un sistema de RNVe en una sala de vacunación o una de digitación, ¿el personal cuenta con las competencias necesarias de computación?
- ¿? Se desea implementar un sistema de RNVe en la sala de digitación, ¿el personal de digitación cuenta con las competencias sobre el esquema y el registro de vacunación?
- ¿? ¿Todos los usuarios del sistema cuentan con las competencias necesarias de computación y uso del sistema?
- ¿? ¿Se proporcionará capacitación suficiente no solo en el uso del sistema, sino además en las competencias relacionadas, como el uso del computador? ¿Cuál será la estrategia para la capacitación (p. ej.: capacitación en línea o presencial)? ¿Qué costo tiene cada estrategia de capacitación?

- ¿? ¿Se prevé alguna estrategia para resolver los problemas que se presenten (p. ej., una mesa de ayuda)?
- ¿? ¿Cómo se manejará la carga potencial de llevar dos sistemas paralelos al inicio de la implementación de un RNVe?
- ¿? ¿Cómo puede apoyar el piloto en que lo anterior sea lo más llevadero posible?
- ¿? ¿El personal de salud acoge de buena manera el cambio o muestra entusiasmo?
- ¿? ¿Cómo es la carga de trabajo del personal de salud? ¿Cuál será el valor agregado de usar un RNVe para su trabajo?
- ¿? ¿Se cuenta con mucha rotación de personal? Si es así, ¿cómo se planea mantener las competencias del nuevo personal?
- ¿? ¿Se requerirá considerar personal para la digitación de datos históricos?



### 3.3.3

#### REGISTRO Y FLUJO DE INFORMACIÓN

Se debe hacer un diagnóstico respecto al flujo de información y los registros asociados a este flujo, ya que, de esta manera, se puede tener una base respecto a qué datos se recolectan en la actualidad y qué registros se utilizan. Con esta información, se podrá evaluar si el sistema debe contemplar las variables ya recogidas y usadas en el sistema actual u otras, teniendo siempre en cuenta que no se deberían incluir variables que no serán analizadas.

En ocasiones, es necesario cambiar por completo los instrumentos de recolección de datos. Por ejemplo, si se generan listas de personas para vacunar cada mes en un RNVe desconectado, ya no se requeriría un cuaderno donde se incluya toda la información del individuo cada vez que se vacune, sino que solo será necesario completar los datos sobre la vacunación (vacuna, fecha, vacunador, establecimiento) cuando esta ocurra, lo que aumenta la eficiencia del proceso de registro. Solo cuando se trate de personas no incluidas en la lista de planificación mensual (primera vacunación, vacunados previamente en otro lugar, etc.) se incluirán sus datos para que su registro sea buscado al momento de la digitación o sea creado en caso de no existir. En un sistema de RNVe *online* se procede de la misma manera, pero tiene la ventaja de reducir duplicidades. Otro caso son las actividades extramurales, que, según la realidad de cada país, pueden recogerse en papel y luego digitarse, o ingresarse directamente en un dispositivo móvil. A continuación, se presenta una serie de preguntas recomendadas para ayudar a precisar este aspecto.



#### PREGUNTAS CLAVE

- ¿? ¿Cuáles son los instrumentos y procesos de recolección de la información de vacunación de acuerdo a la estrategia de vacunación (formularios, herramientas informáticas, etc.)?
- ¿? ¿Cuál es el flujo y periodicidad de la información de los datos de vacunación (según los niveles de organización)?
- ¿? ¿Cómo cambiarían los roles de los diferentes niveles de organización con la implementación de un RNVe?
- ¿? ¿Cómo cambia el proceso las actividades de validación de la calidad de los datos?

### 3.3.4

#### INFRAESTRUCTURA Y TECNOLOGÍA

La implementación de un sistema de información en salud debe contemplar las condiciones necesarias para su buen funcionamiento y el uso correcto por parte de los usuarios. Se debe considerar la infraestructura relacionada con el control de temperatura, mesas, sillas y estantes adecuados, protectores de tensión eléctrica, etc. Por otro lado, el RNVe es un componente de un sistema de información de inmunización completo. Los sistemas de información en salud aprovechan cada vez más la conectividad a internet para proporcionar acceso remoto y entrada y almacenamiento de datos en línea, por lo que la infraestructura técnica es un aspecto importante en el momento de considerar la implementación de un RNVe [15].



## PREGUNTAS CLAVE

- ¿? ¿Existe el espacio físico adecuado para la digitación (mesas, espacios para poner formularios a digitar y ya digitados, aire acondicionado en climas cálidos, etc.)?
- ¿? ¿Qué infraestructura y herramientas (computadoras, reguladores de electricidad, servidores, impresoras, otros) se necesitan y hasta qué punto están disponibles?
- ¿? ¿Cuántos centros de vacunación/digitación cuentan con conexión a internet?
- ¿? ¿Cuáles son las limitaciones de esas conexiones (velocidad, se cae de manera frecuente, etc.)?
- ¿? ¿Cuántos centros de vacunación/digitación cuentan con electricidad constante?
- ¿? ¿Cuántos centros de vacunación/digitación cuentan con *hardware* adecuado (de acuerdo a las características técnicas que exige el sistema)?
- ¿? El ministerio de salud u otro organismo del Estado, ¿cuenta con servicio de *hosting* o almacenaje de la información, o debe recurrir a servicios de nube o servidores virtuales?
- ¿? ¿Cómo será la seguridad de los equipos computacionales?

### 3.3.5

## RECURSOS FINANCIEROS

Se debe asegurar un mecanismo financiero para garantizar los recursos requeridos durante todo el ciclo del sistema de RNVe, es decir, desde la inversión inicial hasta los mantenimientos y actualizaciones del sistema. A continuación, se presenta una serie de preguntas recomendadas para ayudar a precisar este aspecto.



## PREGUNTAS CLAVE

- ¿? ¿El país cuenta con una estimación clara y realista del costo de inversión requerido para el RNVe? ¿Con qué información se cuenta y qué información falta?
- ¿? ¿El país cuenta con una estimación clara y realista del costo de mantenimiento de un sistema de información semejante al RNVe? ¿Con qué información se cuenta y qué información falta?
- ¿? ¿El país cuenta con fondos propios para la implementación de un RNVe?
- ¿? ¿Existe alguna posibilidad de postular a fondos externos para el desarrollo o la implementación de un RNVe?
- ¿? ¿Los fondos (propios y externos) cubren todo el ciclo del sistema y los requerimientos técnicos?
- ¿? ¿Cómo se pretende asegurar la sostenibilidad del RNVe en el futuro?



### 3.3.6

#### MONITOREO DE LA IMPLEMENTACIÓN (SEGUIMIENTO DEL SISTEMA)

El monitoreo y la evaluación es de gran importancia para el seguimiento de la implementación del sistema de RNVe a través de todo el ciclo. Por esto, es relevante definir claramente los parámetros que se van a utilizar y tener un equipo que se haga cargo de este monitoreo. A continuación, se presenta una serie de preguntas recomendadas para ayudar a precisar este aspecto en términos de tiempo y recursos financieros presupuestados.



#### PREGUNTAS CLAVE

- ¿? ¿El país tiene un equipo o un responsable del monitoreo y la evaluación del sistema de información de RNVe?
- ¿? ¿Cómo se desarrolla la ejecución con relación al plan definido?
- ¿? ¿Cómo se desarrolla la ejecución con relación a los recursos establecidos?
- ¿? ¿Se realizan reuniones periódicas para el monitoreo del sistema de información?

### 3.3.7

#### GRUPOS DE INTERÉS Y ACTORES PARTICIPANTES EN EL GRUPO DE TRABAJO

En todas las fases del ciclo del sistema de información de un RNVe se tiene la participación y los aportes de un equipo de trabajo multidisciplinario, además de grupos de interés relacionados con la información resultante del sistema. Se recomienda establecer desde un inicio los roles, funciones y responsabilidades de cada participante y su formalización como parte del equipo de trabajo.

A continuación, en la tabla se presenta un listado de potenciales involucrados que se pueden tener en consideración, ya sea como participantes activos durante el ciclo del sistema o como parte del grupo de intereses en la definición de requerimientos de información.

**TABLA 2. Lista de potenciales participantes en un RNVe.**

NIVEL	ACTORES RELEVANTES
<b>Nivel operativo (unidad de vacunación)</b>	Vacunador (sector público o privado, otras instituciones que vacunan)
	Registradores y digitadores
	Comunidad; madres, padres o tutores; escuelas
	Responsable o director de la institución
	Responsable del programa de inmunización
	Digitadores
	Responsable o director de la institución
	Personal de la salud (médicos, enfermeros, auxiliares de enfermería, epidemiólogos, entre otros)
	Estadística
	Ingenieros de las tecnologías de la información y la comunicación
	Personas del área de comunicación
	Personas responsables de la sala de situación o centro de enlace
	Otros programas de salud



**TABLA 2. (Continuación)**

<b>Intermedio</b>	Responsable del programa de inmunización
	Responsable de la institución
	Digitadores
	Otros programas de salud
	Personal de salud, incluido el personal de estadísticas
	Planificadores y responsables de presupuestos
	Persona responsable del centro de acopio o abastecimiento de insumos de vacunación y papelería
	Autoridades políticas (alcaldes, gobernadores, etc.)
	Personas del área de comunicación
	Personas responsables de la sala de situación o centro de enlace
<b>Nacional</b>	Responsable del programa de inmunización
	Equipo del Programa de Inmunización Ampliado (PAI)
	Estadística
	Responsables de la vigilancia de la salud
	Autoridades de la institución o del departamento
	Responsable de tecnologías de la información y la comunicación o de eSalud
	Autoridades reguladoras
	Personas de organismos internacionales, donantes, investigadores y sociedades científicas
	Planificadores y responsables de presupuestos
	Otros prestadores del servicio de vacunación: privados, seguridad social, Fuerzas Armadas, entre otros
	Ministerio de finanzas
	Personas del área de comunicación
	Responsables de otros programas
	Personas de la sala de situación o centro de enlace
	Autoridades políticas (ministro de salud, presidencia, legisladores, etc.)



## HERRAMIENTAS

Para mayor información respecto a la planificación operativa, recomendamos revisar y utilizar las herramientas expuestas en el documento “Planificación de un proyecto de sistema de información. Una caja de herramientas para gestores de salud pública”:

[http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/optimize/planning\\_information\\_systems\\_project.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf)

## 3.4

## FLUJOS DE PROCESOS ACTUALES DE LA INFORMACIÓN

La finalidad de los sistemas de información es que los procesos sean más eficaces y eficientes. El estudio de procesos es el punto de partida para definir lo que ha de hacer el RNVe, ya que permite identificar los elementos fundamentales para un contexto particular. En general, en proyectos de implementación de sistemas de información, y por ende también en los sistemas de registros nominales de vacunación, el personal de salud trabaja junto con el personal técnico del área de tecnologías de la información y la comunicación. Estos dos grupos tienen una formación profesional totalmente distinta, e incluso la forma de comunicación no siempre es fluida. Dado lo anterior, es importante encontrar una metodología de trabajo clara, donde se asegure la comprensión de los actores involucrados, con el propósito de recoger los requerimientos que debe poseer el sistema de información. De esta manera, se evitan o se reducen las potenciales causas de fracaso de estos proyectos.

El Instituto de Informática de Salud Pública (PHII, por sus siglas en inglés) utiliza una metodología de buenas prácticas llamada metodología para el desarrollo colaborativo (CRDM, *collaborative requirements development methodology*), diseñada para mantener los proyectos a tiempo y dentro del alcance establecido [16]. En la figura 11 se describen las etapas de esta metodología.



**FIGURA 11.**  
**Metodología para el desarrollo colaborativo (CRDM)**



La definición de los procesos puede ayudar a pensar en la forma en que las personas trabajan antes de realizar cambios en el proceso mediante la introducción de un sistema de información. Esto aumenta las posibilidades de incorporar los requerimientos y adopciones necesarias de los usuarios que van a utilizar esta herramienta. Por ejemplo:

- » Si el sistema de RNVe se encuentra instalado en la sala de vacunación, el personal de salud podrá incorporar dentro de su proceso la revisión de la historia vacunal del niño y las contraindicaciones.
- » Si el sistema tiene apoyo de decisión clínica (*clinical-decision support*), el mismo sistema indica cuál es el esquema de vacunación acorde a la situación de cada individuo.
- » La definición del plan mensual de vacunación, de acuerdo al número y tipo de personas a los que corresponde vacunar en ese mes, también puede ser diferente con un RNVe, dado que se pueden extraer los datos del sistema.
- » En campañas o actividades extramuros, se puede llevar un listado impreso de niños a los que hay que vacunar por zona.
- » Otra opción para las campañas extramurales es el uso de tecnologías móviles, con las que se tenga acceso a la información de los no vacunados y se pueda realizar una actualización de datos en tiempo real.

En un estudio de proceso, es importante diagramar el flujo de actividades y los responsables de su ejecución. Este flujo de actividades hace el seguimiento de todo el proceso y constituye un elemento de coordinación que proporciona una definición clara y consensuada del proceso a los miembros del grupo y los interesados.





## CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ El diseño del RNVe debe tomar en consideración los niveles operativos y ser útil para los vacunadores. Se debe diseñar entendiendo claramente los procesos de vacunación y registro de datos. También se debe tener en cuenta que los procesos pueden ser optimizados con esta tecnología, es decir, no se trata solo de cambiar el formulario de registros individuales de vacunación existente en papel por uno electrónico, sino de una verdadera reingeniería de los procesos.
- ★ Buscar las formas de comunicación entre el personal técnico del programa, el personal informático y todos los participantes, con el propósito de que todas las partes entiendan los requerimientos y objetivos del sistema.



## HERRAMIENTAS

Para mayor información respecto a procesos, recomendamos revisar y utilizar las herramientas expuestas en el documento “Planificación de un proyecto de sistema de información. Una caja de herramientas para gestores de salud pública”:

[http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/optimize/planning\\_information\\_systems\\_project.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf)

Para mayor información respecto a la metodología CRDM, puede consultar: <http://phii.org/crdm>

## 3.5

### COSTOS ASOCIADOS AL CICLO DE UN RNVe

Los costos de la implementación de un RNVe van más allá del costo de inversión inicial del sistema de información. De hecho, su mantenimiento puede resultar más costoso que el desarrollo e implementación inicial y, de no preverse estos gastos, puede resultar en que el sistema deje de utilizarse.

En el ámbito de los gestores de sistemas de información, se emplea un concepto denominado costo total de propiedad (*total cost ownership*, TCO), que es una evaluación integral de los costos asociados a los sistemas de información y tecnologías de la información. En él se consideran todos los costos de la organización relacionados con el tema: adquisición de *hardware* y *software*, gestión y soporte técnico, comunicaciones, entrenamiento, mantenimiento del sistema, actualizaciones, costos de operación, redes, seguridad, costos de licencia, costo de oportunidad de la no disponibilidad del sistema, entre otros. Es importante entender el TCO, ya que permite no subestimar costos, considerar todas las necesidades de fondos y definir un programa de presupuesto adecuado en el corto, mediano y largo plazos. A continuación, se plantean unas preguntas relevantes en el momento de definir los costos.

» ¿Se consideraría el RNVe una buena inversión?

» ¿Cuáles son las principales categorías de costos y las variables que inciden en estos costos?

#### 3.5.1

### EL RNVe, ¿UNA BUENA INVERSIÓN?

Según la literatura y la opinión de expertos y de los países que poseen este tipo de sistemas, los RNVe se considerarían una buena inversión del país siempre y cuando se den las condiciones necesarias para la implementación del sistema [17-22]. Es importante mencionar que, de acuerdo a estas experiencias, en el corto plazo no se verán los retornos de esta inversión, los cuales se comienzan a ver una vez que el sistema se encuentra totalmente implementado y maduro en su uso. En el [anexo 3](#), “Por qué un RNVe es una buena inversión”, se presenta evidencia al respecto.



### 3.5.2

## CATEGORÍAS DE COSTOS

Las principales categorías de costos se exponen en la tabla 3.

**TABLA 3. Categorías de costos y ejemplos.**

CATEGORÍA DE COSTO	EJEMPLOS DE COSTOS ASOCIADOS
<b>Apoyo administrativo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Horas de personal administrativo que apoya los procesos relacionados</li> <li>» Material de oficina</li> <li>» Viajes y reuniones</li> </ul>
<b>Desarrollo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Costos del desarrollador</li> <li>» Costos de la personalización del sistema, en caso que se adapte al país un sistema ya establecido</li> <li>» Costos de hacer pruebas y modificaciones al sistema</li> </ul>
<b>Escalamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Costo de asistencia técnica a nivel nacional</li> <li>» Viajes y reuniones</li> <li>» Entrenamiento y capacitaciones</li> </ul>
<b>Hardware</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Computadoras</li> <li>» Unidad central de procesamiento (CPU, por sus siglas en inglés)</li> <li>» Impresoras</li> <li>» Protectores de electricidad</li> </ul>
<b>Software</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Licenciamiento del <i>software</i> del sistema (por usuario, por ambiente, libre, etc.)</li> <li>» Licenciamiento de otros <i>softwares</i> necesarios</li> </ul>
<b>Infraestructura de redes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Costo de la conectividad a internet</li> </ul>
<b>Seguridad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Costos de seguridad del sistema (antivirus, <i>firewall</i>, etc.)</li> <li>» Respaldos</li> </ul>
<b>Infraestructura física</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Espacio para los equipos de <i>hardware</i> adecuado para la digitación</li> </ul>

CATEGORÍA DE COSTO	EJEMPLOS DE COSTOS ASOCIADOS
<b>Capacitación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Viajes y reuniones del personal encargado de la capacitación y los participantes</li> <li>» Horas de personal dedicadas a la capacitación del personal</li> </ul>
<b>Servidores de datos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Servidores para el almacenamiento y el resguardo de los datos</li> </ul>
<b>Gestión y soporte técnico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Mesa de ayuda de usuarios (p. ej., centro de llamados)</li> <li>» Personal dedicado a responder consultas de los usuarios</li> <li>» Tiempo dedicado a la generación de normativa relacionada con el registro</li> </ul>
<b>Mantenimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Costo del mantenimiento preventivo</li> <li>» Costo del mantenimiento correctivo</li> <li>» Costo del mantenimiento evolutivo</li> <li>» Costo del mantenimiento adaptativo</li> <li>» Renovación de licencias de <i>software</i></li> <li>» Reemplazo de equipos obsoletos o perdidos</li> </ul>
<b>Recursos humanos del nivel local</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Horas de digitadores, en caso que se forme un nuevo rol o requiera horas extras</li> <li>» Horas del personal a cargo del sistema</li> </ul>
<b>Comunicaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Estrategia de comunicación y difusión del uso del registro</li> </ul>
<b>Monitoreo y evaluación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Horas de recursos humanos de diferentes perfiles</li> <li>» Evaluaciones de calidad de los datos</li> <li>» Visitas de supervisión en terreno</li> <li>» Tiempo de evaluaciones periódicas de la calidad de los datos en todos sus niveles</li> </ul>

# 3.6

## ETAPA DE TRANSICIÓN DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN AGREGADA A UN SISTEMA DE INFORMACIÓN DE RNVE, ¿SÍ O NO?

El período de transición de un sistema de información no individualizada (datos consolidados) a un sistema de RNVe es crítico. La implementación del nuevo sistema debe ser en forma progresiva y paralela; de esta manera, se asegura la integralidad del sistema y la comparabilidad e identificación de dificultades en la implementación del RNVe. Para evitar la pérdida de información y disminuir la carga de trabajo, sería deseable que, en la etapa de transición, los datos del RNVe pudieran agregarse de forma automática para la construcción de los indicadores del sistema agregado. Se recomienda conservar el funcionamiento del sistema de datos agregados hasta que se cumplan algunos requisitos (tabla 4).

**TABLA 4. Control de cumplimiento de requisitos durante la construcción de los indicadores del sistema agregado.**

ACTIVIDAD	EJECUTADO
Capacitación de todo el personal de salud en el funcionamiento del RNVe y aceptabilidad garantizada en todos los niveles.	<input type="checkbox"/>
Creación y diseminación de la normatividad que respalde la implementación y su cumplimiento en todos los niveles.	<input type="checkbox"/>
Garantía de la calidad de la información generada por el RNVe a través de comparaciones entre ambos sistemas, evaluaciones de calidad del dato y otros estudios de campo.	<input type="checkbox"/>
Corrección satisfactoria de errores del propio sistema y de su operación por parte del personal de salud.	<input type="checkbox"/>
Coberturas de vacunación administrativa similares a partir de ambos sistemas.	<input type="checkbox"/>

RNVe: registro nominal de vacunación electrónico.

Otro aspecto importante en el período de transición es decidir si se ingresarán los registros de vacunación históricos o se definirá el ingreso de datos a partir de una determinada fecha. En la [tabla 5](#) se describen algunas opciones.

**TABLA 5. Opciones para el ingreso de datos en el sistema agregado.**

### OPCIÓN 1: INGRESAR LOS DATOS UNA VEZ QUE EL SISTEMA ESTÉ IMPLEMENTADO

#### Descripción

Definir que se comienza a ingresar datos a partir de un cierto día y no se intenta actualizar con datos de vacunas administradas antes de esa fecha.

#### Ventajas

- » Proceso más simple.
- » No requiere de costos o esfuerzos adicionales.

#### Desventajas

- » Limita el análisis de los datos para el monitoreo continuo de esquemas y coberturas, ya que no se contará con los registros históricos.



**TABLA 5. (Continuación)**

**OPCIÓN 2:  
INGRESAR LOS DATOS HISTÓRICOS DE VACUNACIÓN O DE UN PERÍODO DETERMINADO**

**Descripción**

Durante el proceso de implementación se realizará una actualización del esquema de vacunación de cada persona ingresada a partir de los históricos en papel con los que cuente cada institución. Esta actualización tiene como propósito contar con la información en línea del antecedente vacunal de la población objetivo del programa de inmunizaciones, lo que permitirá consolidar la información para posteriores procesos de análisis que, de alguna manera, se convertirán en el insumo para la toma de decisiones de quienes dirigen el programa. Lo anterior implica que, a partir de la fecha en que se dé inicio a la implementación del aplicativo, se deberá:

- » Ingresar las nuevas cohortes de nacidos vivos o que inician sus esquemas de vacunación, lo que permitirá consolidar la población en la base de datos nominal.
- » Ingresar la información de los carnés de vacunación de los beneficiarios que pertenezcan a una cohorte anterior a la implementación del sistema o que se acerquen al servicio de vacunación para la administración de alguna vacuna, y se continuará su esquema según corresponda.
- » Ingresar al sistema los registros de vacunación (en caso de que existan) de períodos anteriores en cada institución para contar con la información retrospectiva. Para esto, se debe fortalecer el recurso humano desde el nivel local o en niveles de administración superior (municipal o departamental).
- » Ingresar los datos de vacunación de extranjeros o personas vacunadas en otros países a partir de sus respectivos carnés o libretas de vacunación. Es importante reconocer los diferentes esquemas de vacunación y su equivalencia con el esquema nacional de vacunación, a fin de registrar información confiable que permita continuar luego con el esquema. De esta manera, se evita la administración innecesaria de algunas dosis ya recibidas.

**Ventajas**

- » Se tiene el historial vacunal de las personas activas en el sistema de información de RNVe.
- » Se puede probar el sistema con datos reales, lo que puede permitir visualizar fallas o deficiencias.

**Desventajas**

- » Requiere esfuerzo, tiempo y recursos adicionales del personal de salud o de quienes se contraten para realizar esta actividad.
- » Requiere capacitación para el personal que digitará los registros históricos.
- » También puede causar frustración en los beneficiarios si no están incluidos en el nuevo sistema.



Durante el período de transición entre los sistemas, es importante ir monitoreando la aceptabilidad del RNVe por parte de los usuarios y la población, y entender su impacto. A continuación, se presentan factores que se deben analizar:

» Trabajador de la salud y usuarios del sistema:

- Resistencia al cambio.
- Carga de trabajo por el nuevo procedimiento de ingreso de los datos al sistema e incorporación del proceso en su flujo de trabajo establecido (quien digitará, coordinación, revisión de la información en el sistema, etc.).
- Tiempos al ingresar a una nueva persona al sistema.
- Uso de los reportes de acuerdo a los distintos usuarios.

» Población:

- Percepción de confianza en la seguridad de los datos.
- Cantidad de datos solicitados.
- Tiempos de espera por cada nuevo procedimiento de trabajo.
- Uso de reportes disponibles para la población; por ejemplo, impresión del carné de vacunación a partir del sistema.
- Errores programáticos.
- Satisfacción del beneficiario con acceso propio a sus datos personales a través de internet (desde su computadora o dispositivo móvil personal).



## CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ En el momento de la elaboración de planes de implementación de sistemas de información, las organizaciones deben considerar la etapa de mantenimiento y actualización del sistema, que puede implicar altos costos de ejecución.



Es importante establecer reglas de negocio en el sistema que faciliten su uso a los vacunadores y digitadores. Sin embargo, dichas reglas de negocios no deben ser tan restrictivas como para que impidan registrar los errores programáticos, si estos ocurren.



En el momento del diseño del RNVe, es importante considerar generar un sistema que pueda ser parametrizable, para no depender de un tercero para realizar el mantenimiento evolutivo.



En el momento de definir el mantenimiento que se va a realizar (a excepción del correctivo), es importante establecer un calendario con anticipación, ya que este puede tomar tiempo e interrumpir la disponibilidad de uso del sistema de información.



Si se realiza un mantenimiento evolutivo, es importante informar y capacitar de manera adecuada al personal que registra y utiliza el sistema sobre los cambios realizados y, si corresponde, el nuevo uso de las funciones del sistema. También, en el caso de RNVe desconectados, se debe implementar un mecanismo que asegure que cada instalación en uso sea la versión más actualizada del *software*.



La etapa de mantenimiento siempre debe estar incluida en la planificación que se realice, ya que, independientemente de la forma de desarrollo, sea esta con un desarrollador interno de la organización o un proveedor externo, se deben dejar establecidas las actividades y formas de mantenimiento.



Aplicar estos conceptos para el mantenimiento de sistemas de información y *hardware*.



En la planificación también se deben considerar dos aspectos importantes que asegurarán el éxito de la implementación de un RNVe: el plan de capacitación y la estrategia de comunicación. Estos dos aspectos relevantes pueden implicar tiempo y esfuerzos que se deben tener en consideración, pero que tienen un gran impacto.









# 4

Al finalizar este capítulo, usted podrá definir:

- ✓ Cuáles son las variables que se deben considerar para un RNVe.
- ✓ Cuáles son las funcionalidades de un RNVe.
- ✓ Cómo puede ayudar un RNVe a implementar estrategias de vacunación.
- ✓ Cómo se medirá el éxito del sistema.

## Elementos necesarios de un registro nominal de vacunación electrónico (RNVe) para su implementación y la obtención de resultados

Definir los resultados del sistema de registro nominal de vacunas es un paso importante en el diseño del sistema de información, ya que se debe dejar claramente estipulado cuáles son los requerimientos, funcionalidades y exigencias que debe tener. A continuación, se describen aspectos relevantes en este sentido. Estos se definieron a partir de una revisión de la literatura y, además, de la experiencia de los países que cuentan con un sistema de estas características.

### 4.1

#### VARIABLES QUE SE DEBEN CONSIDERAR PARA UN RNVe

Cuando se decide qué datos se deben recolectar, es importante tener en cuenta las necesidades de información para la gestión del programa y evaluar el costo-beneficio del esfuerzo para obtener la información y la carga de trabajo que esto puede significar para el trabajador de salud. También es importante recordar que cuantas más variables se incluyan, mayor será la carga de trabajo, y esto puede afectar la calidad del registro de los datos clave (tabla 6).

Los países definirán sus propios datos básicos requeridos para la recolección; sin embargo, las siguientes categorías se consideran esenciales para un RNVe, según la literatura y la opinión experta de los países.



**TABLA 6. Variables que se deben considerar en un RNVe.**

CATEGORÍA	VARIABLES	PROPÓSITO
<b>Datos demográficos del usuario que se va a vacunar o beneficiario</b>	Identificador único del usuario que se va a vacunar si el país lo posee (p. ej., documento nacional de identidad, número del seguro social o de salud, pasaporte u otro similar)	Son necesarias para la identificación única de cada beneficiario del servicio de vacunación, ya que permite hacer el seguimiento del estatus vacunal del individuo. Además, estas variables permiten generar distintos análisis, como, por ejemplo, la calidad de los datos, las desigualdades y las coberturas por residencia, así como información para ir a buscar a los no vacunados o faltistas, en caso de requerirse. Por otro lado, permiten generar actividades de seguimiento y recordatorios a través de llamados telefónicos y mensajes de texto.
	Nombre, apellido, segundo apellido <sup>a</sup>	
	Fecha de nacimiento	
	Lugar de nacimiento (establecimiento de salud, ciudad)	
	Sexo	
	Origen étnico	
	Teléfono de contacto (fijo y móvil) <sup>b</sup>	
	Dirección de residencia	
	Municipio o similar de residencia	
	Campo de explicación: cómo llegar a su residencia	
	Coordenadas o georreferenciación del lugar de residencia	
	Nacionalidad	
	Correo electrónico	
	Ocupación	
Estatus (activo/inactivo, en caso de emigración o muerte)		
<b>Responsable del usuario que se va a vacunar</b>	Nombre y apellido (completo) de la madre, el padre o el tutor del paciente	Completan la identificación del individuo, en especial de los niños. Además, permiten generar actividades de seguimiento y recordatorios, a través de llamados telefónicos y mensajes de texto.
	Número de teléfono (fijo y móvil)	
	Municipio o similar de residencia	
	Identificador único de los padres (p. ej., documento nacional de identidad o número del seguro social)	



**TABLA 6. (Continuación)**

CATEGORÍA	VARIABLES	PROPÓSITO
<b>Acto de vacunación y descripción del biológico</b>	Biológico <sup>c</sup>	Son necesarias para detallar los antecedentes del acto de vacunación. De esta manera, se completa la historia vacunal de los individuos, lo que permite hacer seguimiento de acuerdo al esquema de vacunación establecido. Por otro lado, los datos relacionados con el biológico permiten generar distintos análisis sobre la calidad de los datos, la trazabilidad de los inventarios, las razones de no vacunación (p. ej., para comparar las contraindicaciones frente a la reticencia a ciertas vacunas) y el seguimiento de un ESAVI.
	Dosis <sup>d</sup>	
	Fecha de administración del biológico	
	Número de lote	
	Fecha de vencimiento del lote	
	Presentación comercial del biológico (p. ej., hexavalente, pentavalente)	
	Laboratorio productor	
	Condición del usuario que se va a vacunar si corresponde	
	Motivo de la no vacunación (se incluyen las contraindicaciones, los antecedentes de ESAVI, etc.)	
Registros de reacciones adversas en el momento de vacunar (ESAVI reportados)		
<b>Estrategia y táctica de vacunación</b>	El nombre de ubicación del servicio de salud	Permiten conocer todos los antecedentes del lugar de administración del biológico y el responsable de la administración y permite la generación de análisis de producción respecto a la estrategia utilizada.
	Código del establecimiento	
	Tipo de establecimiento	
	Tipo de proveedor (público, privado u otro)	
	Tipo de estrategia (campaña intramural, extramural, etc.)	
Nombre, apellido e identificador del vacunador o código asignado		

ESAVI: eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización.

<sup>a</sup> Se pueden considerar campos separados para nombres y apellidos, lo que podría facilitar las funciones de búsqueda.

<sup>b</sup> Puede ser más de un campo para agregar más de un teléfono o correo electrónico.

<sup>c</sup> En caso de que no exista un catálogo respecto a la información del biológico conectado al sistema, se deben considerar estos datos.

<sup>d</sup> Eventualmente, el RNVe podrá calcular el número de la dosis administrada. Por ejemplo, si un usuario incluido en el servicio de vacunación ya tiene dos dosis de vacuna pentavalente, la dosis de la misma vacuna administrada a continuación corresponderá a la tercera dosis. Esta información hace que el sistema asigne de manera automática esta dosis como la tercera. Es importante asegurar que la dosis se encuentre bien asignada, o que al menos el sistema permita modificarla en forma manual.





## CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ Dada la gran variedad de prestadores del servicio de vacunación y la disponibilidad de datos en los diferentes niveles, se recomienda que el equipo de implementación de un RNVe categorice los datos necesarios (obligatorios) y los datos opcionales sobre el usuario que se va a vacunar, los responsables del beneficiario que se va a vacunar, los biológicos, etc.
- ★ Lo importante es que estos campos básicos puedan describir lo mejor posible **quién, qué, cuándo, cómo y dónde** se administró el biológico a cada persona.
- ★ Los datos obligatorios son imprescindibles para la identificación única de los beneficiarios que se van a vacunar y definir cada acto de vacunación.
- ★ Otra consideración importante es que, cualesquiera que sean los elementos definidos, la recolección de datos se debe realizar de manera homogénea y estandarizada, uniforme y alineada con otros sistemas de información de salud, teniendo en cuenta que los datos se agregarán para una estadística poblacional.
- ★ Se debe diseñar un sistema amigable y eficiente para la entrada de datos y que el número de variables sea adecuado al flujo de trabajo del personal de salud.
- ★ Es importante mencionar que el RNVe solo es útil si se garantiza la calidad de los datos ingresados; por lo tanto, se debe buscar que los datos capturados, registrados y almacenados actualmente cumplan con los estándares mínimos de completitud y calidad.
- ★ Definir con claridad el menor nivel de desagregación geográfica para los análisis.

## 4.2

## FUNCIONALIDADES DEL RNVE

Los países definirán sus propios datos básicos requeridos para la recolección; sin embargo, las siguientes categorías se consideran esenciales para un RNVe, según la literatura y la opinión experta de los países.

Los requisitos mínimos funcionales del sistema de información de un RNVe ideal (ver apartado 2.4) y el tipo de responsabilidad del programa se definen en la [tabla 7](#).

**TABLA 7. Funcionalidad de un RNVe.**

FUNCIONALIDAD DEL RNVE	NIVEL LOCAL	NIVEL INTER-MEDIO	NIVEL NACIONAL	COMUNIDAD
<b>Ingreso de información</b>				
Registro de cada acto de vacunación <sup>a</sup>	X			
Mantenimiento nominal de la historia individual de vacunación	X	X		

**TABLA 7. (Continuación)**

FUNCIONALIDAD DEL RNVE	NIVEL LOCAL	NIVEL INTER-MEDIO	NIVEL NACIONAL	COMUNIDAD
<b>Cálculo y reporte de coberturas de vacunación</b>				
Por biológico	X	X	X	
Por dosis	X	X	X	
Por edad	X	X	X	
Por área geográfica (por residencia, y por lugar de vacunación)	X	X	X	
Por condición (enfermedad crónica, embarazo, etc.)	X	X	X	
Por estrategia de vacunación (intramural, extramural, escolar, etc.)	X	X	X	
Por grupo poblacional (étnico y otros grupos de acuerdo al requerimiento de cada país, etc.)	X	X	X	
Por sexo	X	X	X	
Por afiliación al sistema de salud (seguro social, seguro de salud, privados, etc.)	X	X	X	
<b>Gestión de reportes</b>				
Reportes predefinidos <sup>b</sup> (p. ej., coberturas, tasa de deserción, oportunidad de vacunación, simultaneidad, etc.)	X	X	X	
Reportes especiales (seguimiento a cohortes, requerimientos específicos, entre otros)	X	X	X	
Visualización de datos ( <i>dashboard</i> o tablero de control con indicadores relevantes)	X	X	X	
Monitoreo de potenciales errores programáticos	X	X	X	

FUNCIONALIDAD DEL RNVE	NIVEL LOCAL	NIVEL INTER-MEDIO	NIVEL NACIONAL	COMUNIDAD
<b>Trazabilidad del biológico administrado</b>				
Por fecha de vencimiento del biológico	X	X	X	
Por productor del biológico	X	X	X	
Por número de lote	X	X	X	
Por establecimiento o vacunador	X	X	X	
<b>Interoperabilidad con otros sistemas</b>				
Sistemas de RNVE de distintas regiones, provincias o similares	X	X	X	
Otros sistemas de información (historia clínica electrónica, registro civil, otros módulos del sistema de información de inmunización, etc.)	X	X	X	
<b>Seguimiento individual de esquemas</b>				
Acceso al historial de vacunación	X	X	X	
Generación automática de recordatorios (llamadas, mensajes de texto, etc.)	X			
Programación diaria, semanal o mensual (listado de pendientes)	X	X		
Listado de atrasados	X	X		
Reglas de negocio de apoyo a la decisión clínica (es una opción para cada país, el básico es el esquema)	X			
Proceso de búsqueda y gestión de duplicados (protocolos para eliminarlos)	X	X	X	



**TABLA 7. (Continuación)**

FUNCIONALIDAD DEL RNVe	NIVEL LOCAL	NIVEL INTER-MEDIO	NIVEL NACIONAL	COMUNIDAD
<b>Acceso a la información para interesados externos según parámetros de seguridad</b>				
Generación del carné de vacunación				X
Acceso a datos consolidados				X
Comunicación entre el PAI y los usuarios del RNVe (unidireccional o bidireccional)	X	X	X	
Gestión de alertas (validadores, contraindicaciones, precauciones, etc.)	X			
Flexibilidad para actualizar la estructura (esquemas, prestadores, etc.)			X	
Carga de datos <i>offline</i>	X	X	X	

RNVe: registro nominal de vacunación electrónico; PAI: Programa Ampliado de Inmunización.

- <sup>a</sup> Si es en papel con digitación posterior, el registro debe facilitar la digitación. En caso de personas que ya están incluidas en el RNVe, el uso de listados donde lo único que se actualiza es la vacuna, la dosis y la fecha de vacunación minimiza errores y hace la digitación más eficiente que tener que registrar toda la información del usuario cada vez que se vacuna.
- <sup>b</sup> Ver anexo 4, "Reportes básicos que debe considerar un RNVe".

## 4.3

### CÓMO PUEDE AYUDAR UN RNVe A IMPLEMENTAR ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN

El RNVe está orientado a recoger datos para contribuir al mejoramiento de la calidad y la oportunidad de la información en salud y es una herramienta útil para los Programas Ampliados de Inmunización (PAI) en todos los niveles de responsabilidad. En la [tabla 8](#) se presentan las diferentes utilidades prácticas que el sistema de RNVe puede otorgar para definir estrategias de vacunación según las funcionalidades del sistema.

**TABLA 8. Utilidades prácticas del uso de sistemas de RNVe.**

RESULTADO Y FUNCIONALIDAD	UTILIDAD PRÁCTICA
<b>Cálculo de coberturas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» La información recolectada por el sistema permite definir el numerador del cálculo de cobertura del programa para un período establecido.</li> <li>» Si al sistema se le incorpora periódicamente el denominador por nivel, puede arrojar un reporte de coberturas; de lo contrario, solo aporta el numerador de la fórmula de cálculo.</li> <li>» Se pueden establecer las coberturas de vacunación tanto por residencia como por ocurrencia de la vacunación.</li> </ul>
<b>Cálculo de coberturas por cohorte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» La información proporcionada por el sistema puede ser bastante precisa por cohorte de nacimiento; esto permite generar análisis de monitoreo de coberturas por cohorte (mensual, anual), biológico, dosis y área de residencia.</li> <li>» Se puede tener algún grado de interoperabilidad con el sistema de registro de recién nacidos vivos, lo que apoyaría los cálculos de coberturas por cohorte complementarios al denominador oficial.</li> </ul>

**TABLA 8. (Continuación)**

RESULTADO Y FUNCIONALIDAD	UTILIDAD PRÁCTICA
<b>Seguimiento del estado de vacunación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Una vez ingresado el usuario al sistema, se puede hacer seguimiento del estado vacunal de acuerdo al esquema de vacunación obligatorio.</li> <li>» Con base en la población de recién nacidos vivos, también se podría analizar quiénes no están vacunados; esto permite generar estrategias de vacunación para llegar a los no vacunados.</li> </ul>
<b>Recordatorios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Con la dirección, el correo electrónico y el número de teléfono de los beneficiarios a vacunar, se puede generar un sistema de recordatorios a través de: llamadas telefónicas, mensajes de texto, anuncios en la radio local, correo electrónico y cartas.</li> </ul>
<b>Listado de plan mensual de beneficiarios que se van a vacunar y de inasistentes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» El RNVe puede arrojar un listado de plan mensual de beneficiarios a vacunar, para que las salas de vacunación conozcan quiénes deben asistir durante ese mes en su área de influencia.</li> <li>» Por otro lado, el sistema puede arrojar el listado de beneficiarios inasistentes y pendientes, para que el nivel local pueda generar una búsqueda y acciones focalizadas.</li> </ul>



RESULTADO Y FUNCIONALIDAD	UTILIDAD PRÁCTICA
<b>Monitoreo de variables relevantes de calidad del dato y del programa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Una función importante del sistema de RNVe es que se puede extraer información relevante para construir y monitorear distintos indicadores del programa, como los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tasas de deserción.</li> <li>– Oportunidad y simultaneidad de la vacunación (adherencia al esquema recomendado).</li> <li>– Completitud del registro.</li> <li>– Rechazos de la vacunación.</li> <li>– Desempeño por estrategia de vacunación.</li> <li>– Desempeño por sala de vacunación/vacunador.</li> <li>– Errores programáticos.</li> </ul> </li> <li>» La información del RNVe puede servir de apoyo en la generación de mapas de referencia para los indicadores del programa de inmunización.</li> <li>» El RNVe puede generar un reporte consolidado de distintos indicadores e información relevante a través de tableros de control o <i>dashboards</i>. Se recomienda el uso de tableros de control de análisis sencillo para los niveles locales que les permita ver el avance de sus actividades.</li> </ul>
<b>Identificar áreas de bajas coberturas de vacunación y bolsones de no vacunados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» El sistema podría proporcionar información georreferenciada de las áreas de vacunación y su estado de cobertura o los bolsones de beneficiarios sin vacunar con el propósito de guiar estrategias de vacunación.</li> </ul>
<b>Jornadas y actividades extramurales de vacunación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» El sistema puede apoyar en la definición de las actividades y jornadas de vacunación extramurales, según los datos recabados, que permiten identificar a quiénes y dónde vacunar. Por ejemplo: llevar listados de beneficiarios que se van a vacunar y predefinir rutas de visitas a hogares.</li> <li>» Si el sistema se despliega en el campo, se podría revisar el estado de vacunación de cada usuario y registrar la vacunación durante la actividad extramural.</li> </ul>



**TABLA 8. (Continuación)**

RESULTADO Y FUNCIONALIDAD	UTILIDAD PRÁCTICA
<b>Campañas de vacunación masiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» El sistema de RNVe es de gran utilidad para las campañas de vacunación, debido a que los datos apoyan en la definición de los siguientes elementos:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bolsones de no vacunados.</li> <li>– Estrategias de vacunación.</li> <li>– Búsqueda de población objetivo de manera nominal y por cohorte.</li> <li>– Cálculo de coberturas de vacunación por período determinado (día, semana, mes o campaña total), área geográfica, dosis, etc.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Apoyo en los monitoreos rápidos de vacunación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Corroborar el estado de vacunación de los individuos en el RNVe: esto permite una búsqueda rápida y efectiva (cuando el sistema integra toda la información del país).</li> </ul>
<b>Análisis de datos para la vacunación de rutina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Generar listados de datos donde se realicen cruces de bases de datos de la administración de distintas vacunas aplicadas en forma simultánea.</li> <li>» Generar listados de datos donde se realicen cruces de bases de datos con otras fuentes de información nominales, de acuerdo a la disponibilidad en el país. Por ejemplo: atención de pacientes crónicos, estadísticas vitales, etc.</li> <li>» Análisis de razones de rechazos de la vacunación.</li> <li>» Análisis de oportunidad de vacunación.</li> </ul>
<b>Apoyo en situación de brotes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» En situación de brotes, es importante contar con la situación vacunal de los individuos y del área, información que puede ser proporcionada rápidamente por un RNVe.</li> </ul>
<b>Análisis de pérdida de biológico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» La información obtenida del sistema permitiría generar análisis de pérdida de biológicos. Este análisis requiere el cruce de información del RNVe y el módulo del sistema de inventarios.</li> </ul>

RNVe: registro nominal de vacunación electrónico.

## 4.4

### ROLES Y RESPONSABILIDADES DE UN EQUIPO TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO DE UN RNVE

Tener un sistema de RNVe implica una serie de nuevos roles y responsabilidades dentro del PAI, debido a que el sistema exige la revisión constante del sistema en sí, los datos, procesos y uso del sistema. En la [tabla 9](#) se describen estos roles y sus principales responsabilidades.

Según el nivel de complejidad de las consultas o incidencias, es importante estructurar el trabajo y el nivel de soporte técnico, ya sea que lo haga personal del PAI o del área de tecnologías de la información y la comunicación del ministerio de salud o que se contrate una empresa externa donde den respuestas a las consultas de los usuarios. Es importante mencionar que, al inicio de la implementación de un sistema de información, las consultas por parte de los usuarios son numerosas, por lo que se recomienda tener esto en consideración. Con el paso del tiempo y la práctica de uso, las consultas disminuyen y las respuestas pueden ser más rápidas. El monitoreo de incidencias es importante, pues refleja cómo el sistema va mejorando y cómo los usuarios se adaptan a su uso.

Una vez planificado, diseñado y desarrollado el sistema de RNVe, se debe generar un piloto que será implementado en una determinada zona. El equipo responsable de la implementación efectuará el seguimiento del sistema, evaluará cómo se comporta el sistema en el ambiente de producción o en el establecimiento de salud y dará acompañamiento estrecho en algunos aspectos; todo esto ayuda a generar la documentación correspondiente:

- » Recopilación de errores frecuentes.
- » Requerimientos de los usuarios.
- » Potenciales mejoras.
- » Brechas de entrenamiento.
- » Control de tiempos y carga de trabajo.
- » Retroalimentación en doble vía.

Luego de ajustar o modificar el piloto, se procederá a la implementación del sistema a una escala más amplia. En esta fase es importante que el equipo responsable de la

**TABLA 9. Listado de roles y responsabilidad que implica un sistema de RNVe.**

ROL	RESPONSABILIDAD	NIVEL DE RESPONSABILIDAD
<b>Digitador</b>	Persona responsable de la digitación de los datos de vacunación nominales en el sistema de RNVe (directamente o a partir de registros en papel). Esta persona puede ser el mismo vacunador u otra persona, según el flujo de información definido.	Local
<b>Encargado de calidad de los datos</b>	Persona del PAI nacional que se encarga o lidera el monitoreo de calidad de los datos y establece potenciales acciones al respecto.	Nacional
<b>Equipo de monitoreo de calidad del dato y modificaciones al sistema</b>	Equipo conformado por personal del PAI, encargado de calidad de los datos y personal de estadísticas del ministerio de salud, que revisan de manera periódica la calidad de los datos del RNVe. Este equipo puede conformarse en todos los niveles de responsabilidad del programa.  Por otro lado, este equipo debe planificar y solicitar las modificaciones o actualizaciones evolutivas del sistema ante cambios en el esquema de vacunación o campaña y generar los requerimientos.	Nacional, subnacional y local
<b>Equipo de soporte técnico</b>	De acuerdo a la estructura organizacional y la disponibilidad de recursos del sistema de información, es importante tener distintos niveles de soporte técnico de apoyo al usuario del sistema. Los niveles pueden ser los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>» Soporte de primer nivel: contacto directo con el usuario que soluciona incidencias y consultas básicas.</li> <li>» Soporte de segundo nivel: el soporte técnico está formado por especialistas en sistemas de información, bases de datos, redes, sistemas operativos, etc., que resuelven las incidencias que tienen un carácter más complejo.</li> <li>» Soporte de tercer nivel: el soporte técnico es más especializado que el segundo nivel, por lo que se requiere soporte de especialistas en sistemas de información para incidencias más complejas.</li> </ul>	Nacional y subnacional

RNVe: registro nominal de vacunación electrónico; PAI: Programa Ampliado de Inmunización.





implementación realice un acompañamiento a los establecimientos de salud de las regiones, municipios y áreas donde el sistema se implementó. Este acompañamiento se puede realizar a través de los siguientes instrumentos:

- » Normativas
- » Videoconferencias
- » Visitas en terreno
- » Centro de llamados
- » Mensajería instantánea de ayuda
- » Correo electrónico de soporte técnico (de acuerdo al nivel de soporte técnico)
- » Preguntas frecuentes
- » Manual del uso del sistema de información
- » Facilitadores zonales
- » Página web de apoyo al proceso
- » Reuniones
- » Capacitaciones:
  - Presenciales
  - Virtuales
- » Capacitaciones a facilitadores



## HERRAMIENTAS

Para mayor información respecto al monitoreo de la implementación del proyecto de RNVe, recomendamos revisar y utilizar las herramientas expuestas en el documento “Planificación de un proyecto de sistema de información. Una caja de herramientas para gestores de salud pública”:

[http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/optimize/planning\\_information\\_systems\\_project.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/optimize/planning_information_systems_project.pdf)



## CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ Definir con claridad la planificación del sistema y actualizarla en forma continua según los avances de la implementación del sistema.
- ★ Considerar recursos para apoyar el acompañamiento en las etapas de pruebas y capacitación e implementación del ciclo del sistema de información.
- ★ Establecer un equipo de implementación conformado por personal del programa de inmunización, sistemas de información y unidad de estadística, según la realidad de cada país.
- ★ Definir los mecanismos de rendición de cuentas sobre las distintas responsabilidades asignadas a cada miembro del equipo.
- ★ El desarrollo y la implementación de un RNVe deben ser monitoreados y evaluados de manera sistemática y detallada. Se recomienda establecer un plan de trabajo, donde se definan las principales actividades y tareas, los hitos, el presupuesto, los tiempos y los responsables de dichas actividades. Como mínimo, se deben considerar los siguientes ámbitos de monitoreo de la implementación del sistema:
  - » Infraestructura y equipos.
  - » Integración e interoperabilidad con otros sistemas relevantes.
  - » Desempeño y certificación de calidad del *software*.
  - » Recurso humano capacitado.
  - » Consultas y problemas más frecuentes.
  - » Satisfacción de los usuarios en los diferentes niveles y con diferentes roles.
  - » Gestión de la información generada por el RNVe y calidad del dato.
  - » Exhaustividad del registro: esto es clave si se pretende usar el dato del registro como denominador para el cálculo de coberturas.

# 4.5

## CÓMO SE MIDE EL ÉXITO DEL SISTEMA

Una de las responsabilidades del equipo de implementación y monitoreo es la medición del éxito a través del cumplimiento de los objetivos específicos que persigue el sistema (tabla 10).

**TABLA 10. Objetivos del sistema y su medición.**

OBJETIVOS DEL SISTEMA	INDICADORES
<b>Mejorar la calidad de los datos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Completitud o exhaustividad de la base de datos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Comparar con estimaciones poblacionales</li> <li>– Triangular con otras bases poblacionales</li> <li>– Comparar con encuestas y monitoreos rápidos de vacunación</li> <li>– Comparar con sistema agregado</li> </ul> </li> <li>» Oportunidad:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Revisar la oportunidad de la digitación en relación con la fecha de vacunación</li> </ul> </li> <li>» Consistencia:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Número de datos duplicados</li> <li>– “Huecos” en los esquemas de vacunación (p. ej., pasar de una primera dosis de DPT a la tercera de la misma vacuna sin tener la segunda dosis registrada en el sistema)</li> <li>– Brechas de simultaneidad de dosis</li> </ul> </li> </ul>
<b>Mejorar el seguimiento de esquemas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Tasa de deserción</li> <li>» Oportunidad para todos los biológicos del esquema de vacunación</li> <li>» Tiempo de atraso relativo al esquema de vacunación establecido</li> <li>» Proporción de esquemas completos para la edad</li> <li>» Proporción de renuentes a la vacunación por biológico, área geográfica u otra variable de interés</li> </ul>

OBJETIVOS DEL SISTEMA	INDICADORES
<b>Aumentar la cobertura de vacunación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Si se cuenta con datos históricos, comparar el antes y después de esquemas completos y oportunos</li> <li>» Triangular el dato con encuestas de vacunación</li> <li>» Comparar con el sistema agregado</li> </ul>
<b>Agilizar la labor de los trabajadores de la salud</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Resultados de estudios de tiempo y movimiento</li> <li>» Resultados de encuestas</li> <li>» Resultados de entrevistas</li> <li>» Resultados con grupos focales</li> <li>» Productividad de vacunadores</li> <li>» Productividad de estrategias de vacunación</li> <li>» Tiempo que el sistema se encuentra “inactivo”</li> </ul>
<b>Garantizar y monitorear la equidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Línea base de desigualdades y evolución en el tiempo</li> <li>» Coberturas por distintos grupos de interés, de acuerdo a la información disponible</li> </ul>
<b>Mejorar la rendición de cuentas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Comparación de dosis administradas con las poblaciones objetivo establecidas</li> <li>» Análisis por estrategia</li> <li>» Número de errores programáticos; por ejemplo, dosis fuera del esquema de vacunación recomendado</li> </ul>

DPT: vacuna triple bacteriana (difteria, tétanos, tosferina).







# 5

Al finalizar este capítulo, usted podrá definir:

- ✓ Criterios que se deben evaluar para el desarrollo de un RNVe.
- ✓ Requerimientos no funcionales para la selección de la tecnología.
- ✓ Información sobre el contexto externo relevante.
- ✓ Modelos de adquisición de *software*.
- ✓ Evaluación de la selección de proveedores.

## Encontrar la solución correcta

En este capítulo se abordarán los aspectos relevantes desde el punto de vista tecnológico para la selección de un sistema y modelo apropiado para el registro nominal de vacunación electrónico (RNVe). Es muy importante que, antes de buscar una opción para la compra o desarrollo, se hayan evaluado los factores que ayudan a determinar la conveniencia de desarrollar un RNVe (ver apartado 2.2). Los objetivos de esta sección son identificar y seleccionar la solución tecnológica adecuada para un RNVe en el contexto de cada país.

Para identificar la selección adecuada de la solución tecnológica es importante tener en consideración lo siguiente:

- Evaluación del contexto:** el primer aspecto que se debe tomar en consideración es el contexto de eSalud, legislativo y de gobernanza en el país. Tal como se menciona en el capítulo 1, la sostenibilidad de cualquier solución solo será posible si está bajo el marco de acción de la estrategia de eSalud, o equivalente, del país.
- Definición de requerimientos:** luego se deben determinar y documentar los requerimientos funcionales y no funcionales que debe satisfacer el sistema.
- Análisis externo:** el próximo paso es buscar la solución adecuada considerando tanto los sistemas ya existentes como la posibilidad de desarrollar un sistema nuevo. La gran cantidad de *software* disponible, los diferentes modelos para adquirirlo y las opciones en tecnología hacen que el proceso de selección sea complejo. Lo siguiente es definir y documentar cuáles requerimientos no funcionales son obligatorios para el sistema. Estas piezas son los ingredientes esenciales para investigar y evaluar si un sistema existente, por ejemplo en alguna provincia o sector, es apropiado para seleccionarlo como una solución o si es necesario el desarrollo de un sistema desde cero.
- Opciones de adquisición del sistema:** el siguiente paso es decidir qué modelo de adquisición de *software* es el indicado, tomando en cuenta los recursos y las restricciones existentes.
- Selección y verificación:** luego se debe verificar que el sistema seleccionado o que va a ser desarrollado cumpla con todos los requerimientos definidos, que está alineado con la estrategia de eSalud del país y que se cuenta con los recursos necesarios para implementar el RNVe.

En la figura 12 se muestran los pasos necesarios para encontrar la solución que más se ajusta al contexto específico de cada país.



**FIGURA 12.**  
Pasos para la selección de la solución correcta para el RNVe.



### CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ En este proceso es crucial contar con un equipo multidisciplinario con experiencia en liderazgo, tecnología y los procesos de vacunación.
- ★ Se recomienda buscar el apoyo de personas u organizaciones con experiencia en el tema de estrategias de eSalud. Si esta estrategia ya está implementada en el país, es muy conveniente acercarse al grupo técnico a cargo de ella y alinearse a sus principios.
- ★ Es importante tener documentados los requisitos funcionales y no funcionales que permitan analizar las decisiones de una solución correcta.
- ★ Es importante investigar todo el entorno de sistemas de información, tanto dentro como fuera del país, para aprovechar las experiencias y lecciones aprendidas de otros y no cometer los mismos errores.
- ★ Es importante buscar apoyo adicional de expertos locales, recursos en línea y comunidades de práctica relevantes en el tema de informática en salud (23-28).

## 5.1

### CRITERIOS QUE SE DEBEN EVALUAR EN EL CONTEXTO DE eSALUD PREVIO AL DESARROLLO DE UN RNVe

Antes de iniciar la revisión de soluciones es de suma importancia conocer el contexto del país en referencia a los siguientes aspectos:

- » **Soluciones de eSalud:** según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la eSalud consiste en el “apoyo que la utilización costoeficaz y segura de las TIC (tecnologías de la información y la comunicación) ofrece a la salud y a los ámbitos relacionados con ella, con inclusión de los servicios de atención de salud, la vigilancia y la documentación sanitaria, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud” (5).
- » **Infraestructura:** se refiere tanto a la infraestructura tecnológica física como a los servicios y plataformas de *software* que apoyan el intercambio de información en el sector salud.
- » **Estándares e interoperabilidad:** identifica los estándares requeridos y el intercambio de información de forma exacta y consistente entre los diversos sectores de salud y las diferentes áreas geográficas; sin estos, la información no podría ser recolectada de manera consistente y podría llevar a malas interpretaciones. Además, puede resultar difícil o imposible de compartir debido a la incompatibilidad en la estructura de datos y de las terminologías utilizadas.

» **Legislación, políticas y certificación:** son las leyes, políticas y requerimientos existentes para apoyar el desarrollo y la operación de los sistemas de información en salud. Aquí se incluyen los estándares y políticas de seguridad y confidencialidad de los datos.

Con esta información, es posible responder preguntas cruciales como las siguientes:

- » ¿Existe algún sistema con el que el nuevo sistema necesita conectarse?
- » ¿Qué tipo de tecnología, *software* y equipos ya se están usando en el país?
- » ¿Existe algún parámetro de referencia para el uso de estándares para datos y comunicaciones?
- » ¿Existen políticas o normativas que regulen la seguridad y la privacidad de los datos?

Idealmente, esta información se encuentra en el documento de estrategia de eSalud del país. Si la información está disponible, permite filtrar las opciones y dejar las que cumplan con los estándares y políticas vigentes. Por ejemplo, si dentro de las políticas del país está estipulado utilizar tecnología de código abierto, solo se evaluarán las soluciones que están desarrolladas con este tipo de tecnología; por otra parte, si se requiere encriptación para la transmisión de datos entre cliente y servidor, se implementará infraestructura que cumpla esta característica. Asimismo, si la legislación requiere que las bases de datos con información nominal sean almacenadas dentro del país, las soluciones con nubes informáticas no serían apropiadas. Otras normativas fuera de la estrategia de eSalud también pueden tener relevancia. Por ejemplo, si solo se pueden enviar mensajes de texto a personas que explícitamente autorizan su envío, se debe definir una funcionalidad en el RNVe que permita identificar a los usuarios que autoricen ser contactados mediante esta vía (tabla 11).



## CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ Cuando no existe una estrategia nacional de eSalud que guíe los criterios y requerimientos que se deben cumplir en los sistemas de salud, se debe tratar de alinear el nuevo desarrollo con los sistemas existentes y utilizar estándares y políticas comunes.





**TABLA 11. Componentes comunes dentro de la estrategia nacional de eSalud que se deben evaluar para seleccionar un nuevo RNVe.**

CATEGORÍA	COMPONENTE	DEFINICIÓN	EJEMPLOS DE PREGUNTAS DE EVALUACIÓN
Infraestructura	<b>Conectividad</b>	Infraestructura de red y conectividad de datos necesarios para soportar los servicios y aplicaciones de eSalud prioritarios y el concepto general de eSalud nacional.	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Cuál es la situación actual de la infraestructura de red de conectividad?</li> <li>» ¿Existe la infraestructura de red necesaria para que pueda funcionar un sistema en línea?</li> <li>» ¿Cuál es el alcance de la red de datos interna (intranet) de la institución?</li> <li>» ¿Existe cobertura de telefonía móvil apropiada para pensar en un componente móvil dentro del sistema?</li> <li>» ¿Existen planes para la ampliación de la red de datos?</li> </ul>
	<b>Infraestructura computacional</b>	Infraestructura informática física donde se alojan las aplicaciones de <i>software</i> y bases de datos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Cuál es el inventario de equipos y el <i>software</i> disponible para la implementación del RNVe?</li> <li>» ¿Existen los equipos informáticos necesarios para comenzar a implementar el RNVe?</li> <li>» ¿En el caso de que el sistema tenga componentes móviles, hay disponibilidad de equipos (teléfonos, tabletas) y recursos para garantizar la conectividad?</li> <li>» ¿Existe la infraestructura necesaria de servidores y protocolos adecuados de manejo de datos, incluidos los respaldos para el despliegue del RNVe?</li> </ul>
	<b>Servicios de identificación y autenticación</b>	Determina si existe un servicio central para identificar y autenticar a los usuarios dentro de los sistemas de información en salud.	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Existe un servicio centralizado para autenticar a los usuarios dentro de los sistemas de salud?</li> <li>» Si existe, ¿cuáles son los protocolos utilizados en el servicio centralizado de autenticación?</li> <li>» ¿Cuáles son los procedimientos establecidos para el manejo de usuarios y sus credenciales en el servicio de autenticación?</li> </ul>
	<b>Servicios de directorios</b>	Tablas de referencias utilizadas por todos los sistemas de salud de manera obligatoria; por ejemplo, lista de medicamentos y de proveedores de salud, directorio de la red de servicios de salud, catálogo de áreas geográficas, lista de vacunas disponibles, esquemas de vacunación activos, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Existe un servicio que debe ser consultado por el RNVe para obtener los catálogos comunes utilizados en los sistemas de salud?</li> <li>» Si existe, ¿cuál es la forma de acceder a este servicio?</li> <li>» ¿Cuáles son los procedimientos para el mantenimiento de estas listas?</li> </ul>
	<b>Servicios comunes de aplicación</b>	Son aplicaciones a las cuales deben conectarse los otros sistemas; por ejemplo, un sistema de registro de hechos vitales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Existe un repositorio de historias clínicas electrónicas individuales con el cual el RNVe debe conectar?</li> <li>» ¿Hay otros sistemas con los cuales el RNVe debe interoperar? Por ejemplo:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Registro de nacimientos.</li> <li>– Registro de defunciones.</li> <li>– Registros médicos electrónicos.</li> <li>– Otros sistemas independientes de RNVe de regiones o provincias.</li> <li>– Otros módulos del sistema de inmunización, como, por ejemplo, los sistemas de ESAVI, de <i>stock</i> y de vigilancia epidemiológica.</li> <li>– Sistemas de RNVe privados.</li> </ul> </li> </ul>



TABLA 11. (Continuación)

CATEGORÍA	COMPONENTE	DEFINICIÓN	EJEMPLOS DE PREGUNTAS DE EVALUACIÓN
<b>Estándares e interoperabilidad</b>	<b>Estándares de estructura de datos</b>	Es la forma en que se almacena el conjunto de datos de salud. Un estándar en la estructura permite que las aplicaciones presenten los datos de forma consistente	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Existe documentación de los estándares que se van a utilizar para ser almacenada junto a la información recopilada en el RNVe?</li> <li>» ¿Existen formularios estandarizados para el levantamiento de información en el RNVe?</li> </ul>
	<b>Terminología común</b>	Define el uso de un lenguaje común para describir síntomas, diagnósticos y tratamientos en las comunicaciones electrónicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Se definió qué estándar hay que utilizar como lenguaje común para garantizar la interoperabilidad entre sistemas?</li> <li>» ¿Se definieron las normas de nomenclatura clínica?</li> <li>» ¿Se definieron las normas de terminología médica?</li> <li>» ¿Se definieron las normas de terminologías en medicamentos?</li> <li>» Ejemplos:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Clasificación Internacional de Enfermedades, 10.ª edición, para diagnósticos (CIE-10).</li> <li>– Nomenclatura Sistemizada de Medicina (SNOMED, por sus siglas en inglés).</li> </ul> </li> </ul>
	<b>Estándares de mensajería</b>	Definen la estructura de los mensajes para que los datos sean enviados y recibidos por medio de la infraestructura de mensajería	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Cuál es la estructura que deben tener los mensajes que se comparten entre sistemas de información?</li> <li>» ¿Cuál es el protocolo de transmisión y de acuse de recibo en el intercambio de mensajes?</li> <li>» Ejemplo:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– HL7 (Health Level Seven es una organización para el desarrollo de estándares para el ámbito de la salud).</li> </ul> </li> </ul>
	<b>Estándares de acreditación de software</b>	Definen los criterios que el <i>software</i> y los servicios deben cumplir para ser habilitado dentro del ambiente nacional de eSalud	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Cuáles son los criterios que el RNVe debe cumplir para poder ser parte del ecosistema de eSalud?</li> <li>» ¿Existen instrumentos para evaluar el RNVe en términos de calidad, seguridad e interoperabilidad?</li> </ul>
<b>Legislación, políticas y certificación</b>	<b>Legislación</b>	Son las políticas y elementos regulatorios que rigen cómo la información de salud es almacenada, consultada y compartida por todos los sectores y áreas geográficas	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Existen normas de eSalud nacionales y otros requisitos de interoperabilidad?</li> <li>» ¿Cuáles son las políticas definidas para la privacidad, la protección, el almacenamiento y la retención de la información de salud?</li> <li>» ¿Existe alguna normativa que restrinja el lugar de almacenamiento físico de la información de salud (servidores propios, servidores en la nube, etc.)?</li> <li>» ¿Está definido el uso de un identificador único de salud?</li> <li>» ¿Cuáles son los procedimientos establecidos para la auditoría en los sistemas de información en salud?</li> <li>» ¿Existen requerimientos relacionados con el licenciamiento de <i>software</i>?</li> </ul>
	<b>Política</b>	Política pública general necesaria para apoyar el desarrollo de un entorno de eSalud nacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Existen políticas para el acceso y uso de la información de salud?</li> <li>» ¿Cuáles son las políticas para estimular y gestionar la innovación, el riesgo, la evaluación de la viabilidad y la utilidad de los servicios en tecnología?</li> </ul>
	<b>Certificación</b>	Elementos requeridos para acreditar productos y servicios en eSalud	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ¿Cuáles son los criterios que deben cumplirse para la acreditación de los productos y servicios de eSalud?</li> </ul>

## 5.2

### REQUERIMIENTOS NO FUNCIONALES PARA LA SELECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA APROPIADA

Los requerimientos no funcionales describen atributos del sistema relacionados con las características técnicas y las restricciones del entorno que deben ser tomados en cuenta para la selección de la tecnología apropiada que se va a utilizar en el RNVe. Suelen agruparse en cinco grandes categorías:

- » Operatividad.
- » Usabilidad.
- » Compatibilidad.
- » Seguridad.
- » Mantenibilidad.

#### 5.2.1

##### OPERATIVIDAD

La operatividad define cómo deberá funcionar el sistema en términos de desempeño, disponibilidad y fiabilidad. En esta categoría merecen especial atención los requerimientos relacionados con las opciones de conectividad que el sistema debería ser capaz de ofrecer como alternativas.

Según las restricciones del entorno relacionadas con la disponibilidad de internet en la zona de implementación del RNVe, es de vital importancia definir si el sistema deberá proveer la flexibilidad necesaria para implementarlo en línea, desconectado o en una combinación de ambos utilizando sincronización, medios extraíbles o ambos. De acuerdo al tipo de sistema que tiene el país, se deben considerar los diferentes escenarios para la actualización de datos y el manejo de datos incompletos. Esto es de gran importancia para mantener la calidad de los datos de vacunación debido a que, en todos los niveles de responsabilidad, debe asegurarse que los datos que se encuentran en el nivel local sean los mismos contenidos en el RNVe. Todos los procesos relacionados con esta actividad deben estar incorporados en la normativa de los programas, en relación con la actualización y edición de los datos del RNVe. En la tabla 12 se presentan las ventajas y desventajas de las diferentes modalidades de implementación de un RNVe de acuerdo con la conectividad y los puntos que se deben tomar en cuenta para la gestión de datos.

**TABLA 12. Ventajas, desventajas y gestión de datos de las diferentes opciones según el grado de conectividad del sistema.**

	VENTAJAS	DESVENTAJAS	GESTIÓN DE DATOS
<b>Des-conectado (offline)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» No requiere de inversión en conectividad para el uso del sistema de información.</li> <li>» Proporciona la información necesaria para la realización de las actividades locales de vacunación.</li> <li>» Dado que es una base de datos local, no requiere de equipos costosos. Esto hace que el volumen de información sea muy pequeño.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» No se cuenta con toda la información en línea de la historia de vacunas de los beneficiarios del servicio de vacunación ni de los datos de vacunación. Lo anterior puede resultar en duplicación de vacunas y personas si el usuario no se vacuna siempre en el mismo lugar y no trae carné de vacunación.</li> <li>» Se requiere una coordinación clara y formal para la recopilación de todos los datos de vacunación y datos atrasados.</li> <li>» Es difícil mantener y actualizar el <i>software</i> al tener muchos puntos distribuidos.</li> <li>» Requiere capacidad local para dar respuesta en el caso de fallos.</li> <li>» El mantenimiento del sistema descentralizado puede ser más costoso y más lento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Flujo único y conocido: todos los usuarios del sistema deben conocer el flujo del sistema de información, el cual debe ser formalizado a través de normativas.</li> <li>» Procedimiento: también debe ser conocido por todos, para asegurar que, si existe alguna edición o modificación en la base del nivel local, llegue a todos los niveles de responsabilidad subsiguientes.</li> <li>» Fechas establecidas: se deben establecer las fechas de cierre y envío de la información, por cada nivel de responsabilidad (nivel local, subnacional y nacional), además de fechas para las modificaciones y el envío de las bases. Se deben definir también los protocolos de manejo de datos atrasados.</li> </ul>

**TABLA 12. (Continuación)**

	VENTAJAS	DESVENTAJAS	GESTIÓN DE DATOS
<b>En línea</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Se dispone de todos los datos de vacunación nominal y el historial de vacunas de los beneficiarios del servicio de vacunación en tiempo real.</li> <li>» Se puede extraer la información de vacunación para hacer seguimiento de vacunación de rutina y campañas, y para establecer acciones oportunas.</li> <li>» El mantenimiento y la actualización son centralizados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Requiere de inversión para asegurar los niveles de conectividad adecuados.</li> <li>» Requiere una gran inversión en una infraestructura que soporte grandes cantidades de usuarios conectados de manera simultánea.</li> <li>» Son sistemas de mayor complejidad, por lo que son más costosos y difíciles de desarrollar.</li> <li>» Se requiere infraestructura adicional y un equipo capacitado para la respuesta a fallos.</li> <li>» Se requieren lineamientos claros sobre cómo registrar la vacunación en momentos de fallos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Si el sistema es en línea y existe actualización de datos, debe existir un control de quién realiza y cuándo se realizan estas modificaciones, de acuerdo a lo establecido por el país.</li> <li>» El sistema se “cierra” en algún momento. Esto significa que existe una fecha tope para hacer todas las ediciones, modificaciones e ingresos de datos nuevos. Este cierre se hace con el propósito de establecer un valor para los indicadores que se extraen desde el sistema, ya que de esta manera se puede llegar a un número que no sea tan variable.</li> </ul>
<b>Mixto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Se cuenta con todo el historial de vacunas de los beneficiarios del servicio de vacunación en tiempo real para las regiones/provincias conectadas en línea.</li> <li>» Se puede extraer la información de vacunación para hacer seguimiento de vacunación de rutina y campañas, y para establecer acciones oportunas en aquellas zonas que tienen sistemas en línea.</li> <li>» No se necesita tener conectividad en el 100% de las áreas de implementación, lo que supone una gran ventaja cuando existen sectores con grandes retos de infraestructura de redes.</li> <li>» Se pueden combinar aplicaciones móviles para la entrada de datos en sectores con conectividad limitada. Estas aplicaciones mantienen una base de datos local en el equipo sincronizada con la base de datos centralizada cuando existe la posibilidad de conexión.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» El sistema requiere de un grado de complejidad mayor para los procesos de sincronización y actualización.</li> <li>» Requiere del desarrollo adicional desconectado de las aplicaciones en las zonas de conectividad baja.</li> <li>» No se cuenta con toda la información en línea de la historia de vacunas de los beneficiarios del servicio de vacunación ni con los datos de vacunación en las zonas de conectividad baja.</li> <li>» Se requiere infraestructura adicional y un equipo capacitado para dar respuesta a los fallos.</li> <li>» Se requieren lineamientos claros sobre cómo registrar la vacunación en momentos de fallos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Se deben implementar procesos independientes tanto para los lugares con sistema en línea como con lugares fuera de línea.</li> <li>» Hay que establecer procedimientos de sincronización para actualizar la base de datos del sistema en línea con las bases de datos de los lugares que no están conectados.</li> </ul>





## CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ Debido a las limitaciones de conectividad en cada país, se recomienda que el nuevo RNVe pueda trabajar de forma mixta, tanto fuera de línea como en línea. A medida que se superan las barreras de infraestructura, se debe aspirar a un sistema en línea centralizado para reducir los costos de mantenimiento.
- ★ La cobertura de tecnología móvil en la mayoría de los países es cada vez mayor, por lo que resulta oportuno desarrollar aplicaciones móviles con las que se pueda trabajar sin conexión en los dispositivos, así como sincronizar con el servidor central en forma periódica para reducir los costos de transferencia de datos.
- ★ Cuando existen actualizaciones a los registros en un sistema desconectado, estas se deben realizar en el nivel local, enviar la base modificada al nivel subnacional y luego consolidarla en el nivel nacional. No basta con actualizar en el nivel local si luego no se envía la actualización a los siguientes niveles, ya que se pueden perder datos o tener datos incompletos en el nivel nacional. Se debe asegurar que todos los niveles cuenten con la misma información.

### 5.2.2

#### USABILIDAD

La usabilidad establece la claridad del diseño de la aplicación, según la ISO 9126 (estándar internacional para la evaluación de la calidad del *software*): “La usabilidad se refiere a la capacidad de un *software* de ser comprendido, aprendido, usado y ser atractivo para el usuario, en condiciones específicas de uso” (tabla 13). A partir de este concepto, se infieren los principios básicos en los que se basa la usabilidad:

- » Facilidad de aprendizaje.
- » Facilidad de uso.
- » Flexibilidad.
- » Robustez.

**TABLA 13. Ejemplo de una lista de requerimientos no funcionales relacionados con la usabilidad.**

CATEGORÍA: USABILIDAD					
	Requerimiento	Cumple	Cumple en parte	En desarrollo	N/A
1	Permite configuraciones flexibles en función del contexto de uso, incluidos los entornos físico y social.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Transmite información en un lenguaje (o secuencia de comandos de voz) de fácil comprensión para los usuarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Enfatiza en la facilidad de uso y de aprendizaje para reducir los costos de entrenamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Es fácil de aprender para los usuarios y así cumplir con los objetivos específicos de eficacia y eficiencia del sistema.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Habilita la recopilación, organización y difusión de los datos en una manera sencilla.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Se enfoca en la experiencia del usuario móvil con el uso secundario en una computadora.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Permite a los usuarios realizar acciones en dos clics o menos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Proporciona una interfaz de búsqueda para reducir la carga de entrada de datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CATEGORÍA: USABILIDAD					
	Requerimiento	Cumple	Cumple en parte	En desarrollo	N/A
9	Permite la validación de entrada de datos en tiempo real y la retroalimentación para evitar errores de entrada de datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Permite el cálculo de los valores de forma automática (elimina la necesidad de realizar operaciones matemáticas).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Recalcula el calendario personal de vacunación o apoya la decisión clínica en los casos en que el usuario que se va a vacunar no recibe a tiempo sus vacunas o presenta contraindicaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N/A: no es aplicable.





### 5.2.3

#### COMPATIBILIDAD

Establece los criterios que el sistema debe cumplir para garantizar la interoperabilidad con otros sistemas en funcionamiento, además de la flexibilidad para trabajar con las diferentes tecnologías existentes. En la tabla 14 se presentan dichos criterios.



**TABLA 14. Ejemplo de una lista de requerimientos no funcionales relacionados con la compatibilidad.**

CATEGORÍA: COMPATIBILIDAD					
	Requerimiento	Cumple	Cumple en parte	En desarrollo	N/A
1	Utiliza estándares abiertos para promover la interoperabilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Intercambia datos “accionables” entre sistemas para cumplir con la interoperabilidad semántica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Proporciona acceso desde dispositivos habilitados para internet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Soporta modelos flexibles para la recolección de datos (p. ej., formularios en papel, formularios web, servicio de mensajes cortos, mensajes de texto, código de barras, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Habilita la recopilación, organización y difusión de los datos en una manera sencilla.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Cumple con las normas y los estándares de la industria para el intercambio de datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Puede relacionarse con herramientas de reportes de terceros y de código abierto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Facilita una interacción agradable y satisfactoria para el usuario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Cumple con las normas y estándares de la industria para el seguimiento y localización de los suministros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N/A: no es aplicable.

## 5.2.4

### SEGURIDAD

Hace referencia a los requerimientos de seguridad de acceso a datos y de acceso a las distintas funcionalidades ofrecidas por el *software*. Se incluyen los requerimientos de validación de usuario y control de acceso (autorización) necesarios en el sistema. Se definen aspectos de seguridad de acceso a lugares físicos, requerimientos de integridad de los datos, controles de fraude y formas de comunicación de los datos en los canales correspondientes, como requerimientos de cifrado (*encrypting*) o relacionados con la necesidad de no repudio a información que se transmita por diferentes canales de comunicación (tabla 15).

**TABLA 15. Ejemplo de una lista de requerimientos no funcionales relacionados con la seguridad.**

CATEGORÍA: SEGURIDAD					
	Requerimiento	Cumple	Cumple en parte	En desarrollo	N/A
1	Evita el acceso no autorizado a la información confidencial de los beneficiarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Previene cambios parciales en la base de datos, que pueden causar más problemas que rechazar todo el formulario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Lleva una bitácora de los cambios en los datos realizados por el sistema y por los usuarios (actualizar, eliminar y agregar).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Permite que el administrador establezca privilegios de acceso y prioridades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



### CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ Tomar en cuenta los requerimientos de seguridad para todos los módulos que se desarrollen en el RNVe, incluidas las aplicaciones móviles.
- ★ En las aplicaciones móviles, y gracias a sus bases de datos locales, se debe prestar especial atención a los procedimientos de seguridad y establecer contraseñas para el uso de los equipos y el cifrado de la base de datos.

CATEGORÍA: SEGURIDAD					
	Requerimiento	Cumple	Cumple en parte	En desarrollo	N/A
5	Permite la definición de múltiples roles y asigna niveles de acceso para visualización, entrada, edición y auditoría.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Requiere que cada usuario se autentique por su rol antes de obtener acceso al sistema.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Proporciona un control flexible de contraseñas que le permite alinearse con la política nacional y los procedimientos operativos estandarizados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	El sistema se puede configurar para cumplir con las políticas de almacenamiento de información de salud que existen en el país.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N/A: no es aplicable.





### 5.2.5

#### MANTENIBILIDAD

La mantenibilidad es “la capacidad de un elemento, bajo determinadas condiciones de uso, para conservar, o ser restaurado a, un estado en el que pueda realizar la función requerida, cuando el mantenimiento se realiza bajo determinadas condiciones y usando procedimientos y recursos establecidos” (29) (tabla 16). Para mayor detalle, ver el capítulo 3.

**TABLA 16. Requerimientos relacionados con la mantenibilidad del sistema de información.**

CATEGORÍA: MANTENIBILIDAD					
	Requerimiento	Cumple	Cumple en parte	En desarrollo	N/A
1	Es un sistema basado en módulos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	El código fuente del sistema es reusable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	El sistema tiene la documentación necesaria para analizarlo con facilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	El sistema tiene la documentación necesaria para modificarlo con facilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	El sistema tiene la documentación necesaria para probarlo con facilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N/A: no es aplicable.



#### CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ Estas listas son ejemplos básicos de los requerimientos no funcionales para el sistema. Se utilizan como guía para iniciar a desarrollar los requerimientos propios.
- ★ En la elaboración de los requerimientos no funcionales es muy importante la opinión del área tecnológica del ministerio de salud o del ente encargado de los sistemas de información en el país.

### 5.3

#### INFORMACIÓN SOBRE EL CONTEXTO EXTERNO RELEVANTE PARA TOMAR UNA DECISIÓN

Una vez determinados el contexto en el que el RNVe debe operar, es el momento de investigar cómo se trabaja en el resto del mundo, el país, otras regiones u otros programas de salud, en torno al desarrollo e implementación de este y otro tipo de sistemas. En el mundo del *software* es común imitar modelos, lo que conlleva la duplicación de esfuerzos y recursos. Por lo tanto, se recomienda hacer una búsqueda de experiencias previas publicadas, incluso cuando se considere necesario diseñar un sistema a medida para cumplir con sus requerimientos.



## HERRAMIENTAS

Encontrar recursos válidos para esta revisión no es fácil, ya que no existe un repositorio centralizado que contenga todas las experiencias publicadas en salud pública y muchas de las publicaciones están dirigidas a mostrar historias de éxito. Muy pocas publicaciones muestran los retos, las lecciones aprendidas o los detalles técnicos de relevancia para tomar decisiones acertadas. Sin embargo, existen algunos recursos disponibles que pueden ser consultados:

- » Red Técnica para el Fortalecimiento de los Servicios de Inmunización [24]  
<http://www.technet-21.org/>
- » Base de datos de mSalud  
<http://www.africanstrategies4health.org/mhealth-database.html>
- » USAID Deliver Project  
<http://deliver.jsi.com>

## 5.4

## MODELO DE ADQUISICIÓN DE SOFTWARE APROPIADO PARA UN RNVE

El siguiente paso es determinar bajo cuál modelo se podría adquirir el nuevo RNVE. Existen diferentes alternativas y es necesario conocer las ventajas y desventajas de cada uno de estos modelos. Además de las ventajas y desventajas, también es primordial conocer los requerimientos básicos para poder definir qué opción es más viable en cada contexto (figura 13 y tabla 17).

**FIGURA 13.**  
Modelos de adquisición de *software*



**TABLA 17. Ventajas, desventajas y necesidades de las diferentes opciones para adquirir *software*.**

MODELO	VENTAJAS	DESVENTAJAS	NECESIDADES
<b>Desarrollo hecho a la medida</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Se tiene control sobre la tecnología, el diseño y la funcionalidad.</li> <li>» La experiencia en el desarrollo genera sentido de pertenencia y mejora la sostenibilidad.</li> <li>» Es más fácil de conectar con los sistemas existentes en el país.</li> <li>» Brinda la posibilidad de involucrar al sector de tecnologías de la información y la comunicación local.</li> <li>» Se pueden personalizar todos los requerimientos del sistema, incluidos los reportes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Consume mucho tiempo y recursos. Tiende a demorar más tiempo del planificado.</li> <li>» Casi siempre se necesita más dinero que el presupuestado.</li> <li>» Tener control sobre el diseño no garantiza satisfacción con el producto final, esto depende en gran manera de la capacidad del equipo de desarrollo y su interacción con el equipo técnico.</li> <li>» El mantenimiento en el largo plazo depende de la continua disponibilidad del equipo de trabajo y el proyecto puede quedar a medias o que las actualizaciones sean difíciles.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Si el desarrollo es interno, se requiere de personal capacitado.</li> <li>» Si el desarrollo es externo, se requiere del financiamiento apropiado para el desarrollo y mantenimiento futuro del sistema (sostenibilidad).</li> <li>» En ambos casos, se requiere de una comunicación adecuada con el equipo técnico (incluidos los trabajadores de salud en el nivel local) para garantizar la correcta interpretación de los requerimientos.</li> <li>» Establecer con claridad los roles, la propiedad y el acceso a los datos.</li> </ul>
<b>Software comercial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» El tiempo desde la selección del <i>software</i> hasta su implementación es corto.</li> <li>» En la mayoría de los casos, es posible tomar un período de prueba antes de comprar el <i>software</i>.</li> <li>» El producto es mantenido y actualizado por una empresa (por un precio que puede variar en el tiempo).</li> <li>» Suele ser un producto que ya ha sido probado y mejorado por clientes anteriores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Las soluciones específicas suelen ser muy costosas.</li> <li>» En algunos casos, se venden con costos no del todo claros, por ejemplo, costos por cantidad de usuarios (tipo de licenciamiento).</li> <li>» En su diseño no suelen tomarse en cuenta los requerimientos y procesos más complejos del PAI, sino que se basan en los requerimientos del sector privado.</li> <li>» La actualización a nuevas versiones trae costos adicionales.</li> <li>» Si no se actualiza, el sistema puede quedar obsoleto y sin soporte técnico.</li> <li>» Existe la posibilidad de quedar sin soporte si desaparece la empresa que vendió el <i>software</i>.</li> <li>» El mantenimiento en el largo plazo depende de la continua disponibilidad del proveedor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Financiamiento inicial para la compra del <i>software</i>.</li> <li>» Aun cuando el producto sea mantenido y actualizado por la empresa, todavía se requiere de personal de tecnologías de la información y la comunicación capacitado para ser la contraparte técnica dentro del ministerio de salud.</li> <li>» Establecer con claridad los roles, los costos, la propiedad y el acceso a los datos.</li> </ul>
<b>Software gratuito</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Se puede evaluar y usar rápidamente.</li> <li>» No hay costos iniciales (sí de mantenimiento; la personalización también requiere de una inversión).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» No hay contratos por servicios y, por lo tanto, no hay garantía de solucionar un problema de forma rápida.</li> <li>» Siempre hay costos que cubrir cuando el sistema está operativo.</li> <li>» El código fuente no siempre está disponible.</li> <li>» Se puede discontinuar el apoyo (sostenibilidad).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Se requiere de un presupuesto establecido para cubrir los gastos de operación del sistema.</li> <li>» Se requiere de personal de tecnologías de la información y la comunicación capacitado para actualizar y operar el sistema dentro del ministerio de salud.</li> </ul>

TABLA 17. (Continuación)

MODELO	VENTAJAS	DESVENTAJAS	NECESIDADES
<b>Software de código abierto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Es posible hacer modificaciones en el <i>software</i>, ya que se cuenta con el código fuente y con los permisos apropiados.</li> <li>» Es posible que usuarios, programadores y empresas se involucren en el desarrollo de las aplicaciones (comunidad de práctica).</li> <li>» El proceso de detección y corrección de errores y la implementación de nuevas características se llevan a cabo de forma eficiente.</li> <li>» No existe erogación de dinero para la compra de licencias, sino inversión en la capacitación del personal.</li> <li>» No se depende de una empresa específica para las tareas de mantenimiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» No existe soporte técnico externo y la comunidad de apoyo puede variar en el tiempo.</li> <li>» La solución de cualquier problema depende de la comunidad de práctica o del equipo de tecnologías de la información y la comunicación interno, lo que supone gastos no planificados.</li> <li>» La personalización de un sistema de código abierto requiere de un tiempo que suele ser difícil de planificar y, por lo tanto, difícil de presupuestar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Si el soporte es interno, se requiere de personal capacitado.</li> <li>» Se requiere de un presupuesto establecido para cubrir los gastos de personalización, operación y mantenimiento del sistema.</li> <li>» Se requiere que la legislación del país permita este tipo de <i>software</i> y prever qué hacer si en algún momento se cambian las normativas.</li> </ul>
<b>Software como servicio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Muy fácil de implementar y de mantener.</li> <li>» Los costos de implementación y de operación están definidos claramente.</li> <li>» No requiere instalación ni mantenimiento por parte del cliente.</li> <li>» La inversión en mejorar el <i>software</i> puede ser compartida entre clientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Es necesario almacenar los datos en servidores remotos (en algunos casos, esto contradice la política nacional).</li> <li>» Los ministerios de salud no suelen tener asignado el pago de este tipo de servicio en el presupuesto.</li> <li>» Los costos pueden aumentar sin previo aviso al renovar el contrato de servicio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Se requiere de un presupuesto establecido para cubrir los gastos mensuales del contrato.</li> <li>» Se requiere de personal de tecnologías de la información y la comunicación capacitado para la implementación del sistema en el ministerio de salud.</li> <li>» Se requiere que la legislación del país permita este tipo de <i>software</i> y prever qué hacer si en algún momento se cambian las normativas.</li> </ul>



# 5.5

## EVALUACIÓN DE LA SELECCIÓN REALIZADA

Lo ideal es que, en este punto del proceso, se tenga una lista de opciones. Hay que evaluar estas posibles soluciones sobre la base de todos los factores cruciales que se han revisado en este documento, incluido lo presentado en el capítulo 3 y el capítulo 4. La forma más sencilla de hacer esta evaluación es asignarle una puntuación a los criterios mediante una matriz de selección (tabla 18).

**TABLA 18. Ejemplo de tabla para verificar la selección de las soluciones.**

FACTOR	PUNTOS POSIBLES	SISTEMA 1	SISTEMA 2	SISTEMA 3
¿Cumple o cumplirá con los requerimientos definidos?				
¿En qué medida el sistema satisface las necesidades del usuario?				
¿Este sistema cumple o cumplirá con los requerimientos técnicos de infraestructura?				
¿Se cuenta con el <i>hardware</i> apropiado para adquirir, adoptar o desarrollar este sistema?				
¿Este sistema utiliza o utilizará los estándares recomendados para los sistemas de información en salud?				
¿El sistema es o será interoperable con otros sistemas de información, tanto de salud como otros (p. ej., sistemas de identificación)?				
¿El sistema cumple o cumplirá con los elementos regulatorios en el país en el ámbito de los sistemas de información en salud?				
¿Es o será posible certificar este sistema de acuerdo a los estándares existentes?				
¿Están los costos de desarrollo, implementación y operación de este sistema dentro de los costos planificados y estimados?				
¿Existen los fondos necesarios para garantizar la escalabilidad y la sostenibilidad de este sistema?				
¿Existe en el ministerio de salud personal capacitado en la tecnología apropiada para adquirir, adoptar o desarrollar este sistema?				
<b>Total de puntos</b>				



### CONSIDERACIONES CLAVE



Hay muchos factores que hay que tomar en cuenta cuando se evalúan las opciones existentes en relación con los costos. El ahorro en el corto plazo no necesariamente significa una mejor solución desde el punto de vista de la costoefectividad a largo plazo. En muchas ocasiones, hay costos que no están incluidos en los costos iniciales del *software*, como, por ejemplo, los gastos de mantenimiento, las actualizaciones, las capacitaciones, etc.

### 5.5.1

#### PROVEEDOR APROPIADO

En muchas ocasiones, el ministerio de salud no tiene la capacidad interna para el desarrollo de un nuevo proyecto. Esto implica que se tenga que buscar la solución informática dentro del sector de las empresas de tecnologías de la información y la comunicación o recurriendo a profesionales especializados en ofrecer soluciones tecnológicas. En cualquiera de las modalidades, decidir cuál empresa o proveedor son apropiados puede ser una tarea difícil, en especial cuando hay muchas opciones y no se tiene una gran experiencia en este tipo de procesos.

El proceso de redactar una solicitud de ofertas es muy importante para encontrar el proveedor apropiado para las necesidades de la institución. Se debe dejar abierta la posibilidad para la mayor cantidad de receptores posibles, esto aumenta las posibilidades de encontrar la compañía o el consultor que satisfagan las necesidades del proyecto. Además, el proceso de solicitar ofertas tiene algunos valores agregados, como la transparencia y la oportunidad de hacer una revisión profunda de las necesidades que se quieren resolver para llegar a tener una lista sólida de requerimientos para el proyecto.

Es de suma importancia desarrollar una solicitud de ofertas cuando las políticas de la institución, los financiadores o las regulaciones del gobierno lo exigen. Sin embargo, aunque no haya este tipo de requerimiento, siempre es una buena idea tener este documento para aumentar la eficacia a la hora de conseguir el mejor proveedor disponible para el proyecto.

Los pasos normales en este proceso se pueden resumir en los siguientes puntos:

1. Establecer la planificación y el alcance del proyecto, tal como se trata en el capítulo 3. En este punto es importante consultar con los tomadores de decisiones cuáles son las restricciones en este proyecto. Algunos temas que se deben considerar son, por ejemplo, el techo presupuestario, la flexibilidad en las fechas límite o los requerimientos técnicos no negociables.
2. Identificar socios clave y asesores. Evaluar las respuestas que se tendrán en este proceso es un trabajo bastante complejo. Lleva consigo mucho trabajo y conocimiento de la institución, así como algún nivel de entendimiento de cómo trabajan las compañías o consultores.

3. Revisar en profundidad los requerimientos tanto funcionales como los no funcionales del proyecto antes de publicar la solicitud de ofertas.
4. Escribir la solicitud de ofertas.
5. Definir cómo se evaluarán las ofertas e incluir esto en la solicitud.
6. Publicar la solicitud de ofertas según el método de compra de cada país.
7. Revisar las propuestas.
8. Investigar las nuevas tecnologías contenidas en las propuestas en el caso de ser necesario.
9. Investigar los antecedentes de los proveedores.
10. Preparar, revisar y firmar un contrato.

Hay muchas plantillas que indican qué información incluir en la solicitud de oferta. En términos generales, se recomienda que la plantilla contenga la siguiente información:

- » Información de la institución, incluidas la situación legal y financiera, la formación y la experiencia del personal clave.
- » Breve descripción del proyecto.
- » Requisitos y objetivos del proyecto: suele ser la parte más extensa del documento, ya que describe las características que definen un resultado exitoso para la institución. Se debe tener en cuenta que, en general, las preguntas cerradas y específicas son más fáciles de evaluar y puntuar que las preguntas abiertas.
- » Presupuesto del proyecto, desglosado por componente, incluyendo cualquier pago por uso o *hosting*.
- » Hitos y fechas límite.
- » Preguntas e información requerida del proveedor, incluidas las experiencias previas en proyectos de similares características.
- » Información de contacto y fecha límite para enviar propuestas.









# 6

Al finalizar este capítulo, usted podrá definir:

- ✓ Qué son las evaluaciones de calidad del dato.
- ✓ Por qué es relevante la gestión de monitoreo y evaluación de la calidad del dato.
- ✓ La evaluación de indicadores de desempeño para la identificación de inconsistencias.
- ✓ Cómo evitar, reducir o manejar la duplicidad de los datos en el RNVe.
- ✓ Cómo realizar la gestión de actualización de datos y el manejo de datos incompletos.

## Monitoreo y evaluación de la calidad de los datos de un registro nominal de vacunación electrónico (RNVe)

Las evaluaciones de calidad de los datos, ya sea de sistemas de información en papel o electrónicos, son muy importantes para validar que los datos con los que cuentan el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), las autoridades de salud y todos los involucrados en el uso y análisis de los datos de inmunización sean confiables para un correcto proceso de toma de decisiones y gestión.

Hay dos maneras de hacerlo: evaluando la calidad del funcionamiento del sistema y evaluando la calidad del dato que el sistema produce.

### 6.1

#### EVALUACIONES DE LA CALIDAD DEL DATO

La calidad de los datos de vacunación es un componente importante dentro de la gestión de un PAI (30-34). El concepto de calidad de los datos ha sido ampliamente discutido y se lo define, en términos simples y prácticos, como aquellos datos que representan la realidad de lo que se espera describir. Para medir la representatividad de los datos, a través de distintas aristas de la calidad, existen diferentes métodos utilizados en los países:

- » Autoevaluación de calidad de los datos (DQS, *data quality self-assessment*) (35).
- » Auditoría de la calidad de los datos (DQA, *data quality audit*).

Ambas metodologías permiten el análisis y la evaluación del sistema de información de los registros de vacunación, y proporcionan información relevante para la mejora de la calidad de los datos. En general, lo que miden estas evaluaciones son los siguientes criterios de calidad de los datos:

- » **Compleitud del reporte:** mide el grado en que se incluyen todos los resultados notificados. Representa en qué medida la información contiene la lista completa de personas o unidades pertinentes y no solo una parte de ella.



- » **Oportunidad del reporte:** los datos son oportunos cuando la información está disponible a tiempo, es decir, antes de la fecha y hora establecidas como plazo para la notificación.
- » **Exactitud de los datos:** se trata de comprobar la información notificada en los registros primarios sobre datos de cobertura, es decir, comparar los datos de un determinado nivel (formulario, informe, etc.) con la misma información que se ha compilado o notificado a un nivel de responsabilidad más central o superior.

## 6.2

### RELEVANCIA DE LA GESTIÓN DE MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL DATO

Los registros nominales de vacunación son un sistema fundamental para la gestión de los programas de inmunizaciones de los países. Es por ello que se debe asegurar que los datos contenidos en estos sistemas sean verídicos y reflejen la realidad. Esto significa que, para que los RNVe sean útiles y fiables, los registros ingresados deben ser de buena calidad en términos de oportunidad, precisión y exactitud. Esto es importante, entendiendo los procesos de envío y consolidación de la información desde el nivel local hasta el nivel nacional con varias instancias intermedias, según el flujo de información planteado por cada país.

El RNVe implica procesos de revisión, análisis y medición periódica y sistemática de la calidad de los datos, revisión de potenciales errores programáticos, de digitación y la presentación de los datos, y la verificación de las fechas de recepción de las bases de datos locales (en el caso de los RNVe desconectados), entre otros. Es importante que este monitoreo de calidad del dato lo haga un equipo definido en todos los niveles de responsabilidad, tal como se mencionó en el capítulo 4.

## 6.3

### EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE DESEMPEÑO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE INCONSISTENCIAS

En los países con RNVe, se recomienda hacer la evaluación de calidad adaptada a sus necesidades, con la incorporación de la evaluación del componente de sistema de RNVe. Para ello, se sugiere incluir los ítems que se exponen a continuación.

#### 6.3.1

##### DESCRIPCIÓN DEL RNVe DEL PAÍS

Se propone la revisión exhaustiva del sistema de información de RNVe, donde se revisen los siguientes componentes:

- » Alcance del sistema.
- » Contexto normativo y legal.
- » Arquitectura del sistema.
- » Mantenimiento y sostenibilidad del sistema.
- » Recursos humanos.
- » Módulos incluidos en el sistema.
- » Funcionalidades.
- » Satisfacción de los usuarios del RNVe.

En el [anexo 5](#), “Criterios para la evaluación del sistema de RNVe”, se puede encontrar una *check list* de los principales aspectos que se deben evaluar.

### 6.3.2

#### ANÁLISIS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN

Se incluyen todos los niveles de responsabilidad y las herramientas en papel e informáticas involucradas en el flujo de información:

- » Evaluar si todos los servicios de vacunación ingresan la información y queda registrada en el sistema.
- » Confirmar si los reportes están disponibles en todos los niveles de acuerdo a lo establecido.
- » Evaluar si hay grandes diferencias de dosis registradas en el sistema en aquellos biológicos que se aplican de manera simultánea.
- » Confirmar que las funcionalidades están operativas.

### 6.3.3

#### ANÁLISIS DE DATOS DEL RNVE

El monitoreo y la evaluación de la calidad de los datos en un sistema de RNVE debe considerar la revisión de ciertos aspectos generales, los cuales serán un importante insumo para determinar los estándares de revisión. Entre estos aspectos se incluyen los siguientes:

- » Revisar el calendario de vacunación considerando las siguientes variables de análisis:
  - Edad de administración de la vacuna.
  - Edad mínima y máxima, e intervalo entre dosis y biológicos.
  - Vacuna y dosis.
- » Identificar las fuentes de datos que alimentan o interoperan con el sistema de RNVE (p. ej., registro médico electrónico, planillas de Excel, etc.)
- » Revisar las fechas de envío de los datos de nominales de vacunación locales, en caso de RNVE desconectados, de acuerdo a la normativa vigente.
- » Casos de vacunación especial establecidos por el país (las reglas de negocios y análisis específicos pueden no ser aplicables a estos casos).
- » Determinar los análisis que permitan detectar potenciales errores programáticos y de registros.

» Enviar las bases de datos con potenciales errores encontrados a los niveles locales, para solicitar que se modifique el registro en el nivel local:

- En caso de que sea un error de registro, confirmando con el medio de verificación.
- En caso de que sea un error programático, es importante potenciar la capacitación y la notificación, para evitar errores en los registros.

Una vez que se tengan estos aspectos considerados, se deben generar ciertos análisis en los que se tengan en cuenta todas las etapas del proceso del flujo de datos.

#### 6.3.3.1.

##### Ingreso o registro de los datos al sistema de RNVE

Para esto se definen ciertas reglas de negocios, que se deben considerar en el momento de diseñar un sistema de RNVE que permita asegurar la calidad de los datos del sistema en el momento del ingreso de los datos. Estas reglas de negocios se exponen en el anexo 6, “Reglas de negocios para asegurar la calidad de los datos en el momento del ingreso al sistema de RNVE”. Es importante mencionar que, si bien se recomienda tener estas reglas de negocios para el sistema de alertas para evitar errores de registro, no debe ser tan restrictivo que pueda ocultar un potencial error programático (p. ej., debe permitir registrar la administración de una vacuna contra el virus del papiloma humano a un varón, aunque la política sea solo para niñas).

En las actividades y procesos de calidad de los datos de un RNVE se debe considerar la limpieza de los datos duplicados. De esta manera, se evita que se “inflen” los números de vacunados y se mejore la calidad de los datos, soportando así con información confiable las decisiones. Esto es importante, ya que se debe asegurar que no se duplica la información y que se está contando varias veces un mismo evento de vacunación. La duplicación se puede generar porque existen varias fuentes de información, por errores de registros, por tener múltiples flujos de datos o flujos de datos no claros, por movilidad de la población (se vacuna en distintos centros de salud) o por la existencia de bases de datos locales (sistemas *offline*). También es frecuente tener duplicación porque la entrada de datos no se hace en el lugar de vacunación, sino en otra instancia, o porque los nombres o los apellidos suenan igual (p. ej., María, Mary, Mery; Daisy, Daisi; John, Jon, Yon), entre otros.



## LA DUPLICACIÓN DE REGISTROS SE PUEDE CLASIFICAR EN DOS GRUPOS:

- » Duplicación del beneficiario: dos o más registros describen a un mismo beneficiario, por ejemplo, al no poder buscarlo e identificarlo en el sistema antes de aplicarle una vacuna.
- » Duplicación de la vacunación: dos o más registros describen el mismo acto de vacunación.

### Duplicación del beneficiario

En este caso, puede suceder que:

- a) El país no cuenta con una identificación única por individuo o no se obtiene esta identificación al nacimiento.
- b) El sistema permite incorporar dos veces a un mismo individuo.

Dado lo anterior, es importante considerar algunos mecanismos para prevenir y manejar los duplicados. En el anexo 7, "Acciones recomendadas para evitar los registros duplicados", se podrán encontrar algunos ejemplos de duplicación relacionados con la identidad del usuario.

### Duplicación de la vacunación

Los registros pueden provenir de distintas fuentes de información (p. ej., registro del país, registro de prestadores privados, otros sistemas interconectados, registros de distintas salas de vacunas, etc.). La American Immunization Registry Association (AIRA) establece un procedimiento para hacer la depuración de datos debido a la duplicación del evento de vacunación. Existen tres fases: selección, evaluación y resolución (figura 14). Además, se deben tener en consideración ciertos componentes para este proceso de análisis: las variables, los principios y las reglas de negocios pertinentes, que dependerán de cada país.

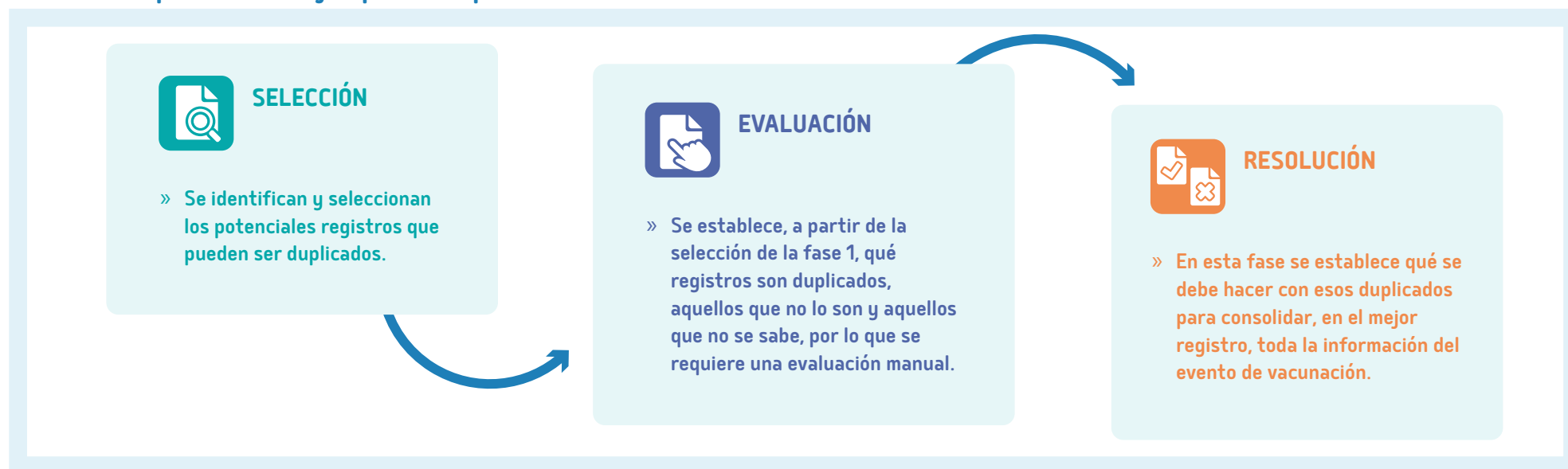
#### 6.3.3.2.

### Carga de los datos para su consolidación

En los análisis de calidad de los datos, se debe considerar que pueden existir distintos sistemas que interoperan con el sistema de RNVe del país. Debido a esto, se debe asegurar que todos los datos de los diferentes sistemas estén incluidos en la base de datos nacional según la trama de datos definida para su interoperabilidad, de manera oportuna y completa.

FIGURA 14.

Procedimiento para el análisis y limpieza de duplicados en el sistema



Además, es importante realizar la revisión sistemática de los algoritmos, fórmulas de cálculos y parametrización del sistema con el propósito de asegurarse de que los reportes, las vacunas consideradas y las dosis sean adecuados a la realidad nacional. Esto es de vital importancia cada vez que cambian las políticas, las vacunas recomendadas (p. ej., valentes diferentes) y aquellas usadas en el sector privado, y los calendarios de vacunación.

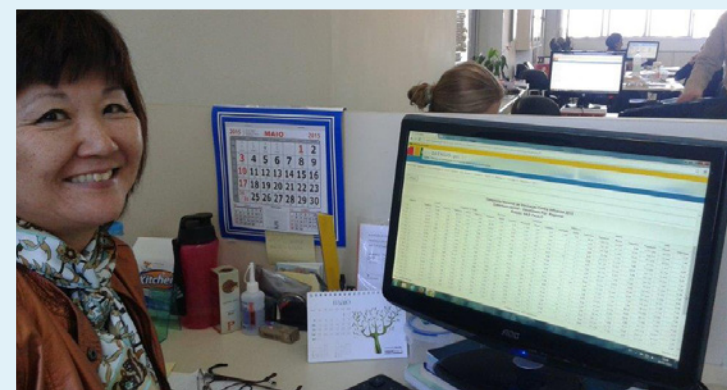
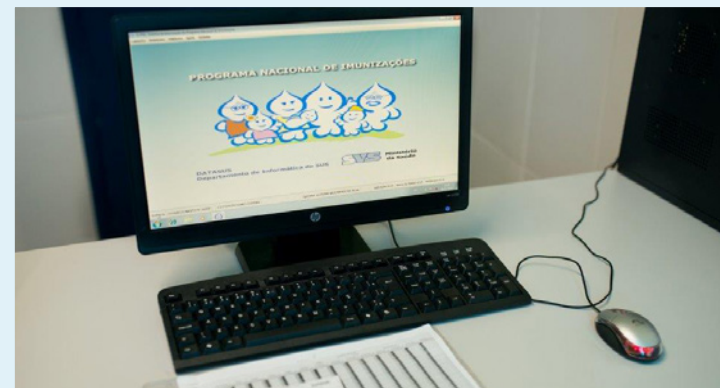
#### DATOS EXISTENTES EN LA BASE DE DATOS CONSOLIDADA A NIVEL SUBNACIONAL Y NACIONAL

Por otro lado, se definen ciertos análisis de la base de datos que se pueden realizar, con el objeto de evaluar la calidad de los datos basados en los calendarios de vacunación propios de los países en un período dado. En el [anexo 8](#), “Ejemplos de análisis de las bases de datos nominales para el monitoreo de la calidad de los datos”, se presentan algunos ejemplos de recomendaciones de análisis de las bases de datos nominales para generar el monitoreo de la calidad de los datos. Estos ejemplos de análisis pueden ser realizados y ampliados a otras vacunas, de acuerdo a las reglas de negocios establecidas por el país.



#### CONSIDERACIONES CLAVE

- ★ Tener un procedimiento establecido de búsqueda y limpieza de duplicados como parte de las actividades de calidad de los datos.
- ★ Incorporar, dentro del proceso de búsqueda de duplicados, al personal de salud (son quienes mejor conocen a los beneficiarios).
- ★ Devolver la información con errores a los niveles locales para su corrección.



#### HERRAMIENTAS

Revisar el documento de evaluación de calidad de los datos, disponible en inglés:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69034/1/WHO\\_IVB\\_05.04.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69034/1/WHO_IVB_05.04.pdf)









# 7

**Al finalizar este capítulo, usted podrá definir:**

- ✓ Los desafíos futuros en relación con los siguientes aspectos:
  - » Las políticas de eSalud.
  - » El uso de las tecnologías de la información y la comunicación.
  - » La calidad de los datos.

## Enfrentar los desafíos futuros

Los desafíos en relación con los sistemas de información de RNVe son variados y de distinto nivel de complejidad; sin embargo, muchos de los países que han implementado registro nominal de vacunación electrónico (RNVe) han sabido superar muchos de los desafíos que aquí se describen. Es importante tener en consideración estos desafíos, ya que de alguna manera u otra pueden comprometer la sostenibilidad del sistema.

### 7.1

#### POLÍTICAS DE eSALUD Y SU IMPACTO EN LOS RNVe

Los países han tenido un gran progreso en la formulación y la adopción de políticas de eSalud, considerando alianzas nacionales entre distintos sectores: la sociedad civil, la administración pública y el sector privado. No obstante, aún persisten desafíos relacionados con la eSalud que tienen un impacto directo en los sistemas de registros nominales de vacunación electrónicos. En las tablas 19, 20 y 21 se describen algunos de los desafíos identificados.





**TABLA 19. Desafíos en las políticas de eSalud para la implementación de los RNVe.**

DESAFÍO	DESCRIPCIÓN
<b>Inter-operabilidad</b>	Un gran desafío es cómo los países logran establecer la interoperabilidad entre distintos sistemas de RNVe de un mismo país y otros sistemas de información de salud.
<b>Conectividad</b>	Es una de las barreras para la no implementación de sistemas de información en línea. Muchos de los países han iniciado, en el marco de su estrategia de eSalud, la conectividad del sector de la salud a través de políticas y acuerdos intersectoriales, incluyendo al sector privado y los gobiernos locales. Este desafío es importante en el momento de determinar el tipo de sistema que se desarrollará (conectado, desconectado o mixto).
<b>Equipamiento tecnológico</b>	La falta de equipamiento tecnológico puede ser un desafío importante en el momento de informatizar los sistemas. No obstante, los países han superado este desafío a través de políticas a nivel nacional, pero también con el apoyo de los gobiernos locales, quienes han invertido en infraestructura tecnológica para apoyar la implementación de sistemas de salud en los centros de salud. Sin embargo, muchas veces es el mismo personal de salud, con sus propios recursos, el que provee el equipamiento tecnológico (p. ej., cuando usan sus mismos equipos móviles para el ingreso de datos o se conectan en cibercafés).
<b>Cambios tecnológicos</b>	Los cambios tecnológicos son un aspecto que se debe tener en consideración, debido a que estos pueden hacer que el sistema de información que se está desarrollando o ya existe en el país pase a ser obsoleto.

DESAFÍO	DESCRIPCIÓN
<b>Marco legal del sistema de salud y del RNVe</b>	El marco legal que respalda el uso de las tecnologías de la información y la comunicación en la salud se ha ido desarrollando en los países y facilita el intercambio de información clínica al tiempo que protege la privacidad de los datos personales. Sin embargo, estos marcos legales deben estar en todos los países y ser difundidos a todos los actores involucrados. Los cambios de normativas pueden afectar de manera directa a los RNVe en uso.
<b>Infra-estructura</b>	Un sistema de RNVe exige contar con la infraestructura básica, tal como un lugar adecuado para el registro, electricidad, control de temperatura, etc. Sin embargo, muchas veces estas condiciones son difíciles de lograr.

RNVe: registro nominal de vacunación electrónico.

## 7.2

## USO DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN

**TABLA 20. Desafío en el uso de las tecnologías de la información y la comunicación en la implementación de los RNVe.**

DESAFÍO	DESCRIPCIÓN
<b>Uso de tecnologías móviles</b>	A pesar de que existen algunas experiencias con el uso de las tecnologías móviles, los países no han explotado su uso. Por ejemplo, el uso de tecnologías móviles en conjunto con el sistema de RNVe es una oportunidad de mejorar el desempeño del programa, ya sea mediante el seguimiento de las personas a través de recordatorios con mensajes de texto u otros (lo que facilita la digitación) como a través del uso de tabletas para actividades extramurales o monitoreos rápidos de vacunación.

RNVe: registro nominal de vacunación electrónico.

## 7.3

## CALIDAD DE LOS DATOS Y USO DE LOS DATOS MÁS ALLÁ DE LOS ANÁLISIS TÍPICOS

TABLA 21. Desafíos en la calidad y uso de los datos para la implementación de los RNVe.

DESAFÍO	DESCRIPCIÓN
<b>Complejidad del registro</b>	Se debe asegurar que se tenga el registro de toda la población objeto del programa. Lo ideal es que el RNVe esté conectado con la base poblacional del Registro Civil, los recién nacidos vivos, etc. Además, se debe incorporar a la población inmigrante que accede al servicio de vacunación. Esto es importante, ya que, para utilizar el RNVe para calcular las coberturas basándose en la población incorporada en el sistema, se debe tener la seguridad de que se ha incorporado a toda la población. Se puede utilizar el método de captura y recaptura de la población mediante la comparación de dos sistemas y evaluando la completitud de ambos.
<b>Identificador único</b>	El identificador único es uno de los principales componentes que puede asegurar la calidad de los datos y evita su duplicación, así como también la sostenibilidad técnica para la interoperabilidad entre sistemas. El identificador único es también la llave para el seguimiento individual de vacunación.
<b>Registros consistentes</b>	Es importante el monitoreo y la evaluación de los datos para que estos sean consistentes con la realidad. Se deben tener en cuenta aspectos tales como los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>» La duplicación de registros.</li> <li>» La simultaneidad de vacunación.</li> <li>» Si hay una tercera dosis, debe existir una dosis primera y segunda (en el caso de que el registro de una persona haya comenzado de cero o se hayan incorporado datos históricos).</li> <li>» La existencia de distintas presentaciones de un biológico en un mismo país (p. ej., en los casos donde el ministerio administra la vacuna pentavalente, pero las clínicas privadas ofrecen la vacuna hexavalente, ¿cómo va a calcular las dosis el RNVe?).</li> </ul>

DESAFÍO	DESCRIPCIÓN
<b>Monitorear las desigualdades</b>	Es un aspecto esencial en las acciones de salud pública, para asegurar que se esté llegando a toda la población objeto de los programas. En el caso de la inmunización, el monitoreo de desigualdades es un aspecto relevante, que se ve potenciado por el uso de RNVe, el cual puede incorporar variables que denoten una condición para el análisis de equidad. De esta manera, se pueden establecer brechas, la evolución en el tiempo, etc., y definir estrategias para reducir las potenciales brechas existentes.
<b>Campañas de vacunación</b>	El uso del RNVe en campañas de vacunación es un desafío que ya algunos países han superado. La información que les proporciona el sistema al cruzar bases de distintas vacunas, bases poblacionales, otras campañas, etc., con el propósito de encontrar a la población objeto de la campaña permite llegar a aquellos que no han recibido la vacunación y generar estrategias focalizadas para captarlos. También es útil para recoger la información de vacunación en este tipo de estrategias.
<b>Control de gestión</b>	Otro aspecto relevante es cómo el RNVe puede proporcionar información sobre la trazabilidad de las vacunas y permitir el cálculo o la estimación de pérdidas de vacunas, lo que apoya al programa a mejorar su planificación de compras y uso de vacuna, haciendo más eficiente su uso.
<b>Eficiencia en los procesos</b>	Es importante tener en consideración que la adopción de sistemas de RNVe no se realiza solo para reemplazar las hojas de registros en papel, sino para optimizar los procesos relacionados a los registros de la vacunación. Por lo tanto, es un desafío cambiar esa percepción y generar estudios relacionados con la optimización de los procesos, como, por ejemplo, tiempo-movimiento, uso de recursos, carga de trabajo por vacunador y por día de la semana, costos, etc.
<b>RNVe coordinado entre países</b>	Debido a los movimientos migratorios entre países, un desafío importante es que los países puedan compartir información de vacunación. De esta manera, se puede hacer el seguimiento de personas que prosiguen esquemas de vacunación en otros países.
<b>Bases de datos compartidas</b>	El PAI debe tener acceso a las bases de datos del sistema de RNVe, lo que implica tener personal capacitado o trabajar de la mano con otras unidades que cuentan con esas capacidades. Algunos ejemplos son los siguientes: vacunación por residencia versus por punto de vacunación o producción, por cohorte, simultaneidad, rechazos, etc., según las variables incorporadas en el sistema.

RNVe: registro nominal de vacunación electrónico; PAI: Programa Ampliado de Inmunización.







**Al finalizar este capítulo, usted podrá definir:**

- ✓ Si es ético recabar datos nominales de los usuarios de los servicios de salud.
- ✓ Qué obligaciones éticas tienen las autoridades que establecen un RNVe con las personas de quienes obtienen los datos y la población general.
- ✓ Qué obligaciones éticas tienen los responsables de los RNVe en el manejo y el mantenimiento de los datos recolectados.
- ✓ Qué significa el uso ético de los datos recolectados mediante un registro nacional de vacunación nominal.

## Ética

La ética es un pilar fundamental en el desempeño de las funciones esenciales de salud, por lo que debe estar presente en todas las actividades.

En el caso de los registros nominales, esto implica una responsabilidad ética en todos los momentos de vida de los datos:

1. **Recolección de los datos nominales de vacunación:** momento en el cual el personal de salud recaba los datos nominales de los beneficiarios del servicio de vacunación.
2. **Manejo y mantenimiento de los datos:** incluye todos los procesos involucrados para un correcto traspaso, resguardo y seguridad de los datos nominales.
3. **Uso de los datos:** momento en el cual el personal de salud hace uso de los datos nominales de vacunación para alguna gestión en la que sea necesario su análisis.

Como se mencionó antes, un registro de vacunación permite el monitoreo del estado vacunal de cada persona, y de las coberturas de vacunación a nivel poblacional para así mejorar el desempeño y la gestión de los programas de inmunización en todos los niveles de responsabilidad y para apoyar en el control o la eliminación de enfermedades prevenibles mediante vacunación. Además, ayuda a dar respuesta a un brote, a monitorear la seguridad de la vacunación y a disponer de información para el proceso de toma de decisiones. A diferencia de los registros no individualizados, que agrupan los datos según rangos de variables, los registros nominales de vacunación incluyen datos de cada persona vacunada. Esto permite no solo una respuesta más efectiva, oportuna y precisa a las necesidades del programa, sino que además facilita el seguimiento individualizado para mejorar la inmunización de cada persona vacunada. Es en este marco en el que se analizarán las consideraciones éticas necesarias para establecer, recolectar, manejar, mantener y usar los datos del RNVe. Este análisis toma como referencia un marco para la ética de la salud pública (36) y la orientación ética para la vigilancia en salud pública de la OMS (37).



## 8.1

### ¿ES ÉTICO RECABAR DATOS NOMINALES DE LOS BENEFICIARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD?

Las autoridades responsables de la salud de la población deben fortalecer la capacidad de vigilancia para generar respuestas rápidas dirigidas al control de problemas de salud o de riesgos específicos. Todos los miembros de la población nos beneficiamos de dicha vigilancia y demandamos que la autoridad de salud responda de manera eficiente y efectiva al mandato de proteger nuestra salud, en especial mediante la resolución de temas que ningún individuo está en posición de resolver.

Recabar datos nominales de los beneficiarios de los servicios de salud está éticamente justificado si: 1) se lleva a cabo por la autoridad encargada de proteger la salud de la población (de manera directa o a través de los mecanismos establecidos para este fin), 2) la información se utiliza para mejorar la salud de la población, y 3) los beneficios que resultan de recabar estos datos son superiores a los costos, riesgos y molestias de obtenerlos y mantenerlos. Esto implica que no es aceptable, desde el punto de vista ético, recolectar datos (nominales o no) que no permiten mejorar la protección de la salud de la población ni recolectar datos sobre la base de los cuales no se actúa. Por ejemplo, no será éticamente aceptable recabar datos nominales si la autoridad de salud actuará exclusivamente sobre la base de datos consolidados.

La obtención de datos nominales (en vez de solo datos no individualizados) es más onerosa para la población, implica un riesgo mayor (p. ej., que se quiebre la confidencialidad o se usen los datos con fines inapropiados) y potencialmente cuesta más dinero. Esta mayor carga está éticamente justificada solo si implica un mayor beneficio para la población, como, por ejemplo, una acción más diligente y efectiva en el caso de un brote o en el seguimiento de individuos beneficiados del servicio de vacunación que no han completado sus esquemas de vacunación. Tal como se mencionó anteriormente, los RNVe permiten obtener diversos beneficios, los cuales tienen un impacto final en la población, siendo una herramienta útil para aspectos relevantes tales como: gestión del programa, análisis de información, disponibilidad de información, apoyo en la respuesta a brotes y emergencias de salud pública, equidad, seguridad de las vacunas, entre otros.

## 8.2

### OBLIGACIONES ÉTICAS CON LAS PERSONAS DE QUIENES SE OBTIENEN DATOS Y LA POBLACIÓN EN GENERAL

La obtención de datos nominales genera una serie de obligaciones por parte de quienes establecen un RNVe:

1. En primer lugar, quienes implementan un RNVe tienen la obligación de asegurarse de que el uso de los datos efectivamente beneficie a la población, porque fue este beneficio lo que justificó la obtención de datos nominales. Este beneficio solo podrá hacerse efectivo si la recolección de datos se ha llevado a cabo en forma rigurosa. Además, tienen la obligación ética de asegurarse de recolectar solo aquellos datos nominales verdaderamente necesarios para que el RNVe lleve a mejorar la salud de la población (ver apartado 4.1).
2. Los responsables de los RNVe también tienen la obligación ética de obtener la información respetuosamente, lo cual implica informar a la persona de quien se obtienen datos sobre cuáles datos se obtienen, con qué propósito se obtienen, cómo se usarán y cómo se mantendrán, e incluso quién será responsable de mantenerlos. Sin embargo, esto no significa solicitarle permiso para recabar dichos datos u obtener su consentimiento informado. Es decir, el consentimiento informado de la persona de quien se obtienen los datos puede no ser indispensable para recabarlos para un RNVe de manera ética. Las autoridades responsables de la salud de la población tienen la potestad de obtener información nominal para poder llevar a cabo su tarea de proteger la salud de la población. Sin embargo, en salud pública es recomendable alentar la cooperación social voluntaria y recurrir a la obligatoriedad solo cuando sea necesario. Por ello, es aconsejable considerar mecanismos para generar un consentimiento social construido sobre la comunicación con la población (p. ej., por medio de campañas informativas y consultas públicas) y el compromiso público de largo plazo de la autoridad de salud. En todo caso, debe buscarse que la población esté informada sobre la existencia del RNVe, sus características y su impacto en la salud.
3. La obligación ética de proteger la confidencialidad de las personas de quienes se recaban datos requiere que quienes establecen RNVe tomen todas las medidas razonablemente necesarias para asegurar que se protejan tanto los datos individuales como los datos consolidados. Recabar información sensible trae consigo el riesgo de que accidentalmente se quiebre la confidencialidad de esta información o la información se utilice para otros fines distintos de los predefinidos. Los responsables de los RNVe

deben tomar todas las medidas razonablemente necesarias para minimizar esos riesgos, especificando de antemano roles y reglas claras y rigurosas para el acceso y manejo de los datos y, para cada tarea, adaptando, codificando y anonimizando los datos de tal manera que se responda a las necesidades de información específicas de la tarea y no se provea más información de la necesaria.

4. Por último, los responsables de los RNVe tienen la obligación de asegurarse de que obtener los datos necesarios no implique cargas adicionales para aquellos más vulnerables; por ejemplo, se debe evitar que las poblaciones desaventajadas que viven en áreas rurales remotas tengan que desplazarse a establecimientos de salud lejanos a un costo de tiempo y económico prohibitivos. La misma carga que para personas en un medio urbano puede ser leve puede resultar extremadamente onerosa para la población rural, por lo que deben buscarse medidas para asegurar que las cargas se distribuyan de una manera justa. Un RNVe puede contribuir notablemente a la reducción de inequidades. Sin embargo, cuando menos, es necesario que no ahonde en las inequidades existentes. De manera análoga, con el objetivo de evitar causar daño, se debe anticipar cómo se manejará la obtención de datos de quienes estén en una particular situación de vulnerabilidad, y pueden ser expuestos a riesgos indebidos, como los trabajadores indocumentados o personas en situación migratoria irregular y sus familias.

## 8.3

### OBLIGACIONES ÉTICAS DE LOS RESPONSABLES DE LOS RNVe EN EL MANEJO Y MANTENIMIENTO DE LOS DATOS RECOLECTADOS

Los responsables del uso de los RNVe tienen la obligación de asegurar un manejo respetuoso y responsable de los datos recolectados. Eso implica, además de mantener a la población continuamente informada sobre qué datos se recolectan, por qué se recolectan y los mecanismos para asegurar un manejo íntegro y responsable de los datos. Además los responsables de los RNVe deben asegurar que los datos efectivamente se usen con el objetivo planeado, es decir, que lleven a beneficios para la población. Al utilizar los datos del RNVe en actividades para beneficiar a las poblaciones, los responsables de los RNVe tienen la obligación ética de asegurar que se evite la discriminación y la estigmatización, por ejemplo, de aquellas poblaciones o etnias que exhiban tasas muy bajas de vacunación. En general, los responsables de los RNVe tienen activamente que buscar minimizar todos los riesgos que pueden presentarse al manejar los datos recolectados, como un posible quiebre de la confidencialidad de la información.

Un manejo ético de los datos de un RNVe requiere transparencia en su uso, de forma más específica en lo que respecta a compartir los datos con otros actores. Puesto que lo que justificó la recolección de datos para un RNVe es el beneficio de salud para la población, hay una justificación ética para que los responsables del RNVe compartan los datos con otras agencias de salud pública que hacen parte de la autoridad de salud, con la provisión de que estas efectivamente usarán para el beneficio de salud de la población y asegurarán por lo menos el mismo nivel de protección de la confidencialidad de la información que el RNVe. Compartir los datos bajo estas condiciones permite generar un mayor beneficio de salud para la población manteniendo el mismo nivel de riesgo, por lo cual está éticamente justificado. Sin embargo, no es éticamente aceptable compartir los datos con otras agencias gubernamentales que no estén dedicadas a la protección de la salud pública, como, por ejemplo, los entes dedicados a la imposición de la ley (responsable de hacer imponer el orden público, como los cuerpos policiales). Compartir datos del RNVe con tales entes solo estaría justificado en las circunstancias extraordinarias que impliquen un riesgo sustantivo para el bien público y luego de un riguroso escrutinio ético y legal.



## 8.4

### SIGNIFICADO DEL USO ÉTICO DE LOS DATOS RECOLECTADOS

El uso ético de los datos recolectados mediante un RNVe requiere que la autoridad relevante utilice los datos para el beneficio de la salud de la población, que estos hayan sido obtenidos de una manera éticamente aceptable y que se manejen de manera ética. Además, desde una perspectiva procedimental, un uso ético de los datos de un RNVe supone una gobernanza transparente del RNVe. Esta requiere de mecanismos claros de supervisión que aseguren una rendición de cuentas estricta, que a su vez permite fomentar la confianza en la población.

Es posible utilizar los datos de un RNVe valiosamente con un objetivo distinto del beneficio directo de la población de la cual proceden; por ejemplo, para hacer investigación. La investigación se asemeja a otras actividades de salud pública (como las tareas de vigilancia que un RNVe posibilita) porque también implica la recolección de datos de una manera sistemática. Sin embargo, a diferencia de estas otras actividades que buscan el beneficio directo de la población, la investigación tiene como objetivo producir conocimiento generalizable. Hacer investigación es valioso porque la evidencia certera y relevante guía las actividades en salud y por ello nos beneficia de manera indirecta a todos.

Cuando se quiera utilizar los datos en un RNVe como parte de investigación, los responsables de los RNVe deben asegurar que se sigan todas las provisiones para que la investigación sea ética, tal como se estipula en los marcos normativos y regulatorios nacionales y en las pautas éticas internacionales, a saber, la Declaración de Helsinki (38) y las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (39). Estas provisiones incluyen la aprobación del protocolo de investigación por parte de

un comité de revisión ética antes de iniciar el estudio para todas las investigaciones con seres humanos. En ocasiones, puede ser difícil determinar qué iniciativas constituyen investigación con seres humanos y cuáles son tareas de salud pública que no están sujetas a las provisiones para la investigación con seres humanos. Por lo general, las investigaciones con datos que son enteramente no identificables no son consideradas investigación con seres humanos. En todo caso, determinar si una iniciativa constituye o no investigación con seres humanos es una tarea que debe ser realizada por un ente apropiado, como un comité de revisión ética de la investigación. Si bien hay situaciones en que estas determinaciones pueden ser difíciles, hay una serie de pautas que ayudan a distinguir la investigación con seres humanos de otras actividades de salud pública (40-44). Tanto en lo que respecta al uso regular de los datos de un RNVe para el beneficio directo de la población, como si en algún momento se buscara usar datos de un RNVe para algún fin de investigación los responsables del RNVe tienen el deber ético de asegurar que se proceda de manera ética.





# Bibliografía

1. Horlick GA, Beeler SF, Linkins RW. A review of state legislation related to immunization registries. *Am J Prev Med.* 2001;20(3):208-13.
2. Freeman VA, DeFries GH. The Challenge and Potential of Childhood Immunization Registries. *Annual Review of Public Health.* 2003;24(1):227.
3. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia y Plan de Acción sobre eSalud [Internet]. Washington DC: OPS; 2011. Disponible en: [http://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com\\_content&view=article&id=54%3Aestrategia-y-plan-de-accion-sobre-esalud-2012-2017&Itemid=146&lang=es](http://www.paho.org/ict4health/index.php?option=com_content&view=article&id=54%3Aestrategia-y-plan-de-accion-sobre-esalud-2012-2017&Itemid=146&lang=es).
4. Organización Mundial de la Salud. Framework and standards for country health information systems. 2008. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43872/1/9789241595940\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43872/1/9789241595940_eng.pdf).
5. Organización Mundial de la Salud. Cibersalud [Internet]. 58ª. Asamblea Mundial de la Salud; del 16 al 25 de mayo del 2005; Ginebra (Suiza); 2005. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/23104/1/WHA58\\_28-sp.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/23104/1/WHA58_28-sp.pdf).
6. Laudon KC, Laudon JP, Elizondo AVR. Sistemas de información gerencial. 12.ª ed. Pearson Educación de México; 2012.
7. Collier K. Agile analytics: A value-driven approach to business intelligence and data warehousing. Addison-Wesley; 2011.
8. Canavan BC, Kurilo M, Moss T, McLaren R, Berry K, Thomas C, et al. Immunization Information Systems Progress – United States, 2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2006;55(49):1327-9.
9. Urquhart G, Rasulnia B, Kelly J. Immunization Information Systems Progress – United States, 2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2008;57(11):289-91.
10. Kelly J, Heboyan V, Rasulnia B, Urquhart G. Progress in Immunization Information Systems – United States, 2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2010;59(5):133-5.
11. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Progress in immunization information systems – United States, 2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2011;60(1):10-2.
12. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Progress in immunization information systems – United States, 2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2013 Jan 25;62(3):48-51.
13. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Progress in immunization information systems – United States, 2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2013 Dec 13;62(49):1005-8.
14. Danovaro-Holliday M, Ortiz C, Cochi S, Ruiz-Matus C. Electronic immunization registries in Latin America: progress and lessons learned. *Rev Panam Salud Publica.* 2014;35(5-6):453-7.
15. Blaya JA, Fraser HS, Holt B. E-health technologies show promise in developing countries. *Health Affairs.* 2010;29(2):244-51.
16. Public Health Informatics Institute [Internet]. Collaborative Requirements Development Methodology (CRDM): an experiential walk-through of the common ground approach. Decatur, Georgia; Disponible en: <http://www.phii.org/crdm>.
17. McKenna VB, Sager A, Gunn JE, Tormey P, Barry MA. Immunization registries: costs and savings. *Public Health Reports.* 2002;117(4):386-92.
18. Rask KJ, LeBaron CW, Starnes DM. The costs of registry-based immunization interventions. *Am J Prev Med.* 2001;21(4):267-71.
19. Rask KJ, Wells KJ, Kohler SA, Rust CT, Cangialose CB. Measuring immunization registry costs: promises and pitfalls. *Am J Prev Med.* 2000;18(3):262-7.
20. Rask KJ, Wells KJ, Kohler SA, Rust CT, Cangialose CB. The cost to providers of participating in an immunization registry. *Am J Prev Med.* 2000;19(2):99-103.
21. Fontanesi JM, Flesher DS, De Guire M, Lieberthal A, Holcomb K. The cost of doing business: cost structure of electronic immunization registries. *Health Services Research.* 2002;37(5):1291-307.
22. Boom JA, Sahni LC, Nelson CS, Dragsbaek AC, Franzini L. Immunization information system opt-in consent: at what cost? *J Public Health Manag Pract.* 2010;16(5):E18-E25.
23. RELACISIS. Red Latinoamericana y del Caribe para el fortalecimiento de los Sistemas de Información de Salud. Disponible en: <http://www.relacsis.org/>.
24. Technet21. Red Técnica para el Fortalecimiento de Servicios de Inmunización. Disponible en: [www.technet-21.org](http://www.technet-21.org).
25. OpenMRS. OpenMedicaRecordSystem. Disponible en: <https://talk.openmrs.org>.
26. Global Health Delivery Online. Health IT community. 2016. Disponible en: <https://www.ghdonline.org/>.
27. RECAINSA. Red Centroamericana de Informática en Salud. 2016. Disponible en: <http://recainsa.org/>.
28. Information and communications technology for community health workers Google group. 2016. Disponible en: <http://www.mhealthknowledge.org/resources/ict4chw-google-group>.



29. Asociación Española para la Calidad. Concepto de mantenibilidad. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/mantenibilidad>.
30. Organización Panamericana de la Salud. Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación. Reporte final, 2002. Washington, DC; 22-23 de noviembre de 2002.
31. Organización Panamericana de la Salud. Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación. Reporte final, 2009. Costa Rica; 24-26 de agosto de 2009.
32. Organización Panamericana de la Salud. Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación. Reporte final, 2011. Buenos Aires; 6-8 de julio de 2011.
33. Organización Panamericana de la Salud. Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación. Reporte final, 2013. Quito; 3-5 de julio de 2013.
34. Organización Panamericana de la Salud. Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación. Reporte final, 2014. Washington, DC; 1-2 de julio de 2014.
35. Organización Mundial de la Salud. The Immunization data quality self-assessment (DQS) tool. En: Dept. of Immunization VaB, editor. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005. p. 64.
36. Barrett DH, Ortmann LW, Dawson A, Saenz C, Reis A, Bolan G (eds.). Public Health Ethics: Cases Spanning the Globe. Public health ethics analysis. Springer; 2016;3.
37. Organización Mundial de la Salud. WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017.
38. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. AMM; 2013. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/index.html>.
39. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. Ginebra: CIOMS; 2016. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
40. Organización Panamericana de la Salud. Consulta de ética sobre el zika: orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud y CIOMS; 2017. Disponible en: [http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28485/OPSKBR16002\\_spa.pdf?sequence=6](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28485/OPSKBR16002_spa.pdf?sequence=6).
41. Organización Mundial de la Salud. Ethics in epidemics, emergencies and disasters: Research, surveillance and patient care. Training manual. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/196326/1/9789241549349\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/196326/1/9789241549349_eng.pdf).
42. Cash R, Wikler D, Saxena A, Capron A (editores). Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2014. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&Itemid=270&gid=24810&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=24810&lang=es)
43. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Tri-Council policy statement: ethical conduct for research involving humans. Ottawa: Institutos Canadienses de Investigación en Salud; 2010. Disponible en: [http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2/TCPS\\_2\\_FINAL\\_Web.pdf](http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2/TCPS_2_FINAL_Web.pdf).
44. Centers for Disease Control and Prevention. CDC's Policy on distinguishing public health research and public health nonresearch. CDC; 2010. Disponible en: <http://www.cdc.gov/od/science/integrity/docs/cdc-policy-distinguishing-public-health-research-nonresearch.pdf>
45. Szilagyi PG, Bordley C, Vann JC, Chelminski A, Kraus RM, Margolis PA, et al. Effect of patient reminder/recall interventions on immunization rates: a review. *JAMA*. 2000;284(14):1820-7.
46. Jacobson Vann JC, Szilagyi P. Patient reminder and recall systems to improve immunization rates. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005 Jul 20;(3):CD003941.
47. Stein-Zamir C, Zentner G, Tallen-Gozani E, Grotto I. The Israel National Immunization Registry. *Isr Med Assoc J*. 2010;12(5):296-300.
48. Samuels RC, Appel L, Reddy SI, Tilson RS. Improving accuracy in a computerized immunization registry. *Ambul Pediatr*. 2002;2(3):187-92.
49. Ronveaux O, Arrieta F, Curto S, Laurani H, Danovaro-Holliday M. Assessment of the quality of immunization data produced by the national individual registration system in Uruguay, 2006. *Rev Panam Salud Publica*. 2009;26(2):153-60.
50. Bartlett DL, Molinari N-AM, Ortega-Sanchez IR, Urquhart GA. Economics of immunization information systems in the United States: assessing costs and efficiency. *Cost Eff Resour Alloc*. 2006; 4(1):15.
51. Ndirangu J, Bland R, Bärnighausen T, Newell M-L. Validating child vaccination status in a demographic surveillance system using data from a clinical cohort study: evidence from rural South Africa. *BMC Public Health*. 2011;11(1):372.
52. Bartlett DL, Washington ML, Bryant A, Thurston N, Perfilli CA. Cost savings associated with using immunization information systems for vaccines for children administrative tasks. *J Public Health Manag Pract*. 2007;13(6):559-66.
53. Urquhart GA, Williams W, Tobias J, Welch FJ. Immunization information systems use during a public health emergency in the United States. *J Public Health Manag Pract*. 2007;13(5):481-5.



# Anexo 1.

## LECCIONES APRENDIDAS DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE SALUD QUE HAN FRACASADO

RAZONES	DESCRIPCIÓN	ACCIONES QUE SE DEBEN EMPRENDER PARA ENFRENTAR EL DESAFÍO
<b>Estudio inadecuado de requerimientos</b>	<p><b>X</b> En la definición de requerimientos, muchas veces no se tiene claro el proceso y los procedimientos asociados al programa de inmunización, por lo que, cuando se hace el estudio, estos no quedan claramente estructurados y los sistemas desarrollados no cumplen con las necesidades del programa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Realizar el estudio de requerimientos con personal que conozca bien los procesos de cada nivel del sistema.</li> <li>✓ Asegurar que la persona que realiza dicho estudio tenga conocimientos en la definición de requerimientos.</li> </ul>
<b>Diseño del sistema</b>	<p><b>X</b> Los gestores toman atajos mediante el uso de metodologías de desarrollo de sistemas ya establecidas y no dedican tiempo suficiente al análisis y el diseño del sistema al comienzo del proyecto, lo que hace que el tiempo y el esfuerzo que conlleva desarrollar un sistema sean mayores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Generar un proceso de planificación adecuado y participativo.</li> <li>✓ Estudiar las distintas metodologías y sistemas disponibles para establecer las ventajas y desventajas que se adaptan, o no, a la realidad del país y cada nivel de gestión.</li> <li>✓ Tener en cuenta la facilidad de uso, la amigabilidad en la interfaz y el óptimo funcionamiento al diseñar el sistema.</li> </ul>
<b>Arquitectura del sistema</b>	<p><b>X</b> La arquitectura del sistema no se ajusta a la escala y el alcance previstos o al contexto en que ese sistema se va a implementar.</p> <p><b>X</b> El diseño y la arquitectura del sistema son complejos, se planifica un sistema de información complejo desde un inicio y no se trabaja de forma modular.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Se deben definir claramente los objetivos y requerimientos del sistema en la etapa de planificación y diseño. Esto evitará un desbalance entre el diseño y lo que se esperaba, entendiendo que la arquitectura de sistema definida puede incrementar los costos de implementación del sistema.</li> <li>✓ Trabajar el diseño y la arquitectura de manera modular, con la incorporación de todos los requerimientos del sistema.</li> </ul>
<b>Falta de documentación de las etapas</b>	<p><b>X</b> Los proyectos piloto no se documentan ni evalúan lo suficientemente bien como para demostrar los aumentos de la eficiencia, los resultados sanitarios y la relación precio-calidad que hacen falta para poder ampliarlos a escala nacional.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Documentar todo el proceso de implementación del sistema de información, desde el plan estratégico y operativo, el estudio de requerimientos y los procesos hasta su uso.</li> </ul>



## Anexo 1. (Continuación)

RAZONES	DESCRIPCIÓN	ACCIONES QUE SE DEBEN EMPRENDER PARA ENFRENTAR EL DESAFÍO
<b>Compromiso de las autoridades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X Falta de compromiso de las autoridades, sin darle la formalización al equipo de trabajo responsable del proyecto y la planificación que resulta de este grupo de trabajo.</li> <li>X Cambio de las autoridades políticas del ministerio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Establecer un grupo de trabajo multidisciplinario formalizado con las entidades que deben participar de este proyecto.</li> <li>✓ Asegurar la gobernanza del proyecto con las autoridades nacionales y demostrar los beneficios que pueden generar los sistemas de información.</li> <li>✓ Considerar las experiencias internacionales que puedan apoyar en la gobernanza, mostrando las distintas experiencias de los países de la Región y del mundo.</li> <li>✓ En caso de cambio de autoridades, presentar el proyecto del desarrollo del sistema de información, la etapa de avance y los beneficios que significa tener este sistema, para que las nuevas autoridades se sientan comprometidas desde un inicio y apoyen y den la formalización correspondiente.</li> <li>✓ Utilizar diferentes metodologías para planificar las actividades con un cronograma establecido, cumplimiento de tiempos, seguimiento y reuniones periódicas del equipo, y el reporte sistemático de los avances a las autoridades pertinentes.</li> </ul>
<b>Distintos intereses</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X Las agendas de los proveedores de asistencia técnica y de las agencias de cooperación no coinciden con los intereses de los usuarios de los sistemas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Potenciar la gobernanza del propio ministerio con los organismos internacionales y proveedores para presentar un proyecto adecuado a los requerimientos y el contexto del país y dentro de los tiempos necesarios.</li> </ul>
<b>Presupuesto financiero</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X Se establece un compromiso prematuro con respecto a un presupuesto y un calendario concreto que no es flexible para realizar en el sistema los ajustes que se requieran.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ El proceso de planificación es de gran importancia, y el plan y presupuesto que de allí se obtenga debe ser revisado en forma constante para que se adapte a los cambios y requerimientos del sistema.</li> </ul>
<b>Mantenimiento del sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X Tal como se menciona en el capítulo 4, no considerar los costos y requerimientos en términos de recursos humanos para el mantenimiento del sistema puede hacer que este fracase. Debido a que no se realizan las acciones de mantenimiento por falta de planificación, el sistema pronto queda obsoleto.</li> <li>X Necesidad para actualizaciones, modificaciones o mantenimiento evolutivo que no son fáciles de parametrizar o dependen de un tercero.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Incluir en el presupuesto todos los costos y gastos asociados a todo el ciclo del sistema de información, incluido el presupuesto para las acciones de mantenimiento del sistema.</li> <li>✓ Garantizar la continuidad en el desarrollo del <i>software</i> y el mantenimiento no solo en los procesos, sino también en el recurso humano, ya que esto garantiza la agilidad en generar resultados en la construcción del sistema de información.</li> <li>✓ Considerar las necesidades de actualización (p. ej., para incluir una nueva vacuna) y de mantenimiento desde la planificación del sistema. Se debe definir con claridad la forma en la que se realizará la entrega de esos servicios y quién será responsable de dichas actividades.</li> </ul>
<b>Capacitación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X Carencia de entrenamiento o capacitación de los usuarios del sistema.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Buscar diferentes estrategias de capacitación a los usuarios que utilizarán el sistema, como videoconferencias, número de teléfono a la mesa de apoyo, visitas en terreno y capacitación a facilitadores que extienda los conocimientos a otras personas, entre otros.</li> </ul>

## Anexo 1. (Continuación)

RAZONES	DESCRIPCIÓN	ACCIONES QUE SE DEBEN EMPRENDER PARA ENFRENTAR EL DESAFÍO
<b>Transición y aceptación del sistema</b>	<p><b>X</b> Falta de una agenda de cambio al nuevo sistema, donde no se considere el período de transición y los procesos que aseguren la aceptación por parte de los usuarios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Considerar una agenda de cambio donde se haga un acompañamiento estrecho a los usuarios, para entender mejor sus aprensiones con el nuevo sistema.</li> <li>✓ Considerar una agenda de cambio en la planificación del sistema.</li> </ul>
<b>Confidencialidad y privacidad</b>	<p><b>X</b> Potencial uso de la información nominal de los beneficiarios de la vacunación por fuera de las reglas impuestas por la ética.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Establecer normas claras donde se estipule las responsabilidades y las consideraciones éticas y legales del uso de la información del sistema, e incluso sanciones a quienes hagan mal uso de la información.</li> <li>✓ Definir roles o perfiles de usuarios, a los cuales se den permisos para consultar o visualizar una determinada información.</li> </ul>
<b>Monitoreo y seguimiento del sistema de información</b>	<p><b>X</b> Falta de monitoreo y seguimiento del sistema de información y los datos que genera el sistema sin revisar si las variables, algoritmos, fórmulas, reportes, etc., son los adecuados en relación con las últimas actualizaciones del sistema.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tener un equipo encargado del monitoreo y seguimiento del sistema de información y los datos, haciendo revisiones constantes del sistema, tanto de su arquitectura como de las reglas de negocios y la información mantenida en las bases de datos.</li> <li>✓ Realizar encuestas periódicas de percepción de los usuarios finales que permitan determinar si el sistema responde a las necesidades de los diferentes niveles del programa de inmunización.</li> </ul>



# Anexo 2.

## BENEFICIOS DE UN RNVE

### A2.1

#### BENEFICIOS PARA PRESTADORES, PACIENTES Y USUARIOS

A continuación, se presentan los beneficios para los prestadores y los usuarios y pacientes del servicio de vacunación:

BENEFICIO	DESCRIPCIÓN
<b>Acceso al estatus de vacunación e información relevante relacionada con la vacunación</b>	Si el RNVe tiene una interfaz web dirigida a los usuarios, padres o responsables, estos pueden acceder a la historia de vacunación del beneficiario de la vacunación en línea, e incluso acceder a una versión electrónica de su carné o tarjeta de vacunación. Además, puede ser un medio de comunicación que incorpore información relacionada con las enfermedades prevenibles por vacunación, las contraindicaciones, posibles reacciones adversas y qué hacer, las próximas citas de vacunación, la ubicación de vacunatorios, entre otros.

BENEFICIO	DESCRIPCIÓN
<b>Historia de vacunación de los usuarios para los proveedores de servicios de salud</b>	Los profesionales de la salud responsables de la vacunación pueden acceder a la historia de vacunación de los beneficiarios del servicio de vacunación, lo que permite definir de forma clara la dosis que le corresponde según su edad, los antecedentes y el esquema. De esta manera, se genera un proceso correcto y se evitan potenciales errores programáticos o del proceso. Por otro lado, la tenencia del carné de vacunación se ha reducido en muchos de los países, o no lo llevan al momento de la cita de vacunación, lo que complica la identificación de la dosis que corresponde de acuerdo al esquema de vacunación del usuario. Por estos motivos, un RNVe con bases de datos integradas para los distintos proveedores del servicio de vacunación es de gran utilidad para la administración de las dosis correctas, reducir la probabilidad de oportunidades perdidas de vacunación y evitar la revacunación.
<b>Estrategias de vacunación centradas en la atención del paciente</b>	La información que proporcionan los sistemas de RNVe permite definir distintas estrategias de vacunación, de acuerdo a la existencia de bolsones o áreas de no vacunados. Estas estrategias pueden ser como sigue: <ul style="list-style-type: none"><li>» Llamados telefónicos.</li><li>» Envío de mensajes de texto o correos electrónicos.</li><li>» Cartas por correo físico.</li><li>» Actividades extramurales en zonas definidas.</li><li>» Monitoreos rápidos de vacunación en zonas predefinidas.</li></ul>

## A2.2

### BENEFICIOS PARA LOS TOMADORES DE DECISIÓN EN SALUD PÚBLICA

A continuación, se presentan los beneficios para los tomadores de decisión de salud pública:

BENEFICIO	DESCRIPCIÓN
<b>Servicio de vacunación adecuado</b>	El servicio de vacunación puede ser más preciso, oportuno y completo. Esto asegura el paciente correcto, la dosis correcta y el momento oportuno de vacunación según los esquemas.
<b>Coberturas de vacunación confiables</b>	<p>Se necesitan estimaciones de coberturas de vacunación seguras para formular recomendaciones y ajustes a las estrategias de vacunación, así como para mejorar la eficiencia de los sistemas de vacunación al conocer mejor dónde y cuándo se vacuna la gente. La evidencia indica que una mejor medición de la cobertura resulta en un aumento de las coberturas de vacunación (45-48).</p> <p>Datos más confiables del numerador, como se ha visto en Uruguay y Chile, permiten una medición válida de la cobertura, no disponible en intervenciones tradicionales (49).</p>

## A2.3

### BENEFICIOS A LA GESTIÓN DE LOS PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN

A continuación, se presentan los beneficios para la gestión de los programas de inmunización:

BENEFICIO	DESCRIPCIÓN
<b>Trazabilidad de las vacunas (gestión de inventarios, administración y seguridad de las vacunas)</b>	El RNVe proporciona información relacionada con la etapa del proceso de administración de la vacuna a los usuarios. Si se vincula esta etapa a los sistemas de información de gestión de inventarios desde el momento en que las vacunas llegan al país hasta que se entregan a los establecimientos de salud, se podría tener toda la trazabilidad de la vacuna. Esta información es relevante para la rendición de cuentas del programa de inmunización, así como para mejorar la seguridad de los programas, ya que permite saber quiénes se han vacunado con cada lote en caso de requerirse una evaluación en respuesta a un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).
<b>Control de gestión del programa</b>	A través del sistema de información de RNVe, los gerentes de los programas de inmunización pueden acceder a información relevante para el control de gestión del programa en todos sus niveles. De esta forma, se miden indicadores clave: coberturas de vacunación, productividad, desempeño, errores programáticos, consumo de existencias y cumplimiento de esquemas de vacunación, entre otros. También se establecen de mejor forma las potenciales acciones e iniciativas que se deben ejecutar y la planificación de actividades y recursos del programa.





### Anexo 2.3. (Continuación)

BENEFICIO	DESCRIPCIÓN
<b>Información de calidad que mejora el proceso de toma de decisiones</b>	<p>Las funciones automatizadas pueden mejorar la calidad de la entrada y reducir la duplicación de datos, mientras que la integración del sistema especializado permite mayor exactitud, vigilancia epidemiológica en tiempo real, toma de decisiones complejas y evidencia científica para los requerimientos internacionales.</p> <p>Si el sistema de información de RNVe se utiliza de manera correcta, puede ser confiable debido a que los registros cumplirían con las definiciones operativas utilizadas para el análisis de la calidad de los datos definidos por las “Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública”, que son las siguientes: exactitud, precisión, completitud, oportunidad, integridad, fiabilidad y confidencialidad.</p>
<b>Eficiencia en los procesos</b>	<p>Los beneficios del uso de la tecnología en el campo puede optimizar el despliegue de recursos y el seguimiento de los vacunados y no vacunados, lo que reduce la carga administrativa de trabajo.</p> <p>Es bien sabido que, al igual que las demás tecnologías en salud, los RNVe proporcionan eficiencia administrativa (17, 21, 50). La entrada y el almacenamiento de datos electrónicos resultan en un ahorro de tiempo significativo y el acceso en tiempo real que proporcionan a los proveedores locales y distritales y gerentes del programa. También permite mejorar la comunicación de datos de vacunación entre los actores clave, lo que beneficia a la eficiencia del programa.</p> <p>Un ejemplo de esto se evidenció en la evaluación del sistema nacional de registro individual de Uruguay, la cual concluyó que “el rendimiento general del sistema es excelente” debido al “adecuado archivo y grabación de datos del formulario, suficiente suministro de formularios, oportuno flujo de información, adecuadas prácticas de seguimiento de inasistentes y seguridad del sistema informático” (9).</p>

BENEFICIO	DESCRIPCIÓN
<b>Mejoras en la comunicación</b>	<p>Los RNVe aprovechan aplicaciones de telefonía y las plataformas basadas en ambientes web, lo que permite disminuir las brechas de comunicación entre los proveedores, los pacientes y los usuarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Una revisión de 41 estudios evidencia que los recordatorios telefónicos de los RNVe tienen una efectividad superior respecto a otros métodos recordatorios de vacunación (p. ej., carta recordatorio, tarjeta, etc.) (45).</li> <li>» La utilización de recordatorios sistemáticos a la madre, padre o tutores a partir de los RNVe resultan útiles para identificar el estado de vacunación infantil (51).</li> </ul>
<b>Apoyo en respuestas a brotes y emergencias de salud pública</b>	<p>Los sistemas de información de RNVe pueden ser una valiosa fuente de información en situación de brotes y emergencias, ya que se accede a la información de forma oportuna y de forma nominal, lo que reduce el tiempo de búsqueda y genera una respuesta rápida frente a la emergencia.</p> <p>Los RNVe que interactúan con los sistemas hospitalarios, registros de farmacia o nacimiento y registros de datos ofrecen mayor acceso y disponibilidad de información para el paciente durante una emergencia, lo que permite prestar asistencia adecuada a la población objetivo en cuestión.</p> <p>Además, el sistema de RNVe puede apoyar este tipo de emergencia o brote, incorporando alguna campaña de respuesta a esta situación.</p>



## A2.4

### BENEFICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN

#### Efectividad de la vacuna

Debido a que los RNVe se integran con otras aplicaciones en el sistema de información de inmunización y de salud (p. ej., registros médicos electrónicos, sistemas de *stock*, etc.), contribuyen a la red de información nacional de salud y se consideran variables adicionales que proporcionan una fuente de datos fiables que permiten mejorar los distintos análisis. Los sistemas de información de inmunización pueden ser utilizados para llevar a cabo estudios de eficacia de la vacuna.

La disponibilidad de un RNVe con una buena cobertura de la población objeto de vacunación puede ser una fuente de información muy valiosa para realizar estudios de efectividad de la vacuna, una vez combinado el antecedente vacunal con datos clínicos y epidemiológicos disponibles de otras fuentes, como la vigilancia epidemiológica.

#### Seguridad de vacunas

En el caso de los estudios de vacunación segura, el RNVe facilita la recolección de la información, la cual es más oportuna, debido a que se encuentra contenida en bases de datos disponibles. Además, permite generar análisis de acuerdo a distintas variables relevantes. Sirve de apoyo en estudios, como es el caso de los ESAVI.

#### Equidad

En la Región de las Américas y en otras regiones, persisten considerables desigualdades debido a diversos factores que limitan el acceso a los servicios de vacunación. Entre esos factores se hallan la escasez de recursos humanos, infraestructura y equipamiento, la distancia física y cultural entre la oferta de servicios de vacunación y la población objeto del programa y la inequidad de ingresos. Por lo tanto, el nivel de ingresos, el lugar geográfico y el origen étnico son factores determinantes de la vulnerabilidad y la exclusión de la población a los servicios de salud.

En este sentido, los sistemas de información de registro nominal de vacunación electrónico permiten a los distintos centros de vacunación hacer seguimiento a los usuarios que tuvieron o no acceso a la vacunación con el propósito de hacer un seguimiento cercano y buscar estrategias de captación a aquellos que no accedieron al servicio, o que sí lo hicieron pero no completaron su esquema de vacunación.



# Anexo 3.

## POR QUÉ UN RNVE ES UNA BUENA INVERSIÓN

RAZÓN	DESCRIPCIÓN
<b>Relación costo-beneficio positiva</b>	<p>Los RNVe ofrecen eficiencias administrativas y ahorros potencialmente significativos (17).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Según un estudio trascendental del Departamento de Salud de Utah, en los Estados Unidos de América, los registros nominales ahorran un tiempo considerable en el desempeño de las tareas administrativas, con el consiguiente ahorro potencial de costo en un promedio de 11740 dólares estadounidenses (USD) anual (52).</li> <li>» En 1998, el registro de inmunización de Boston, en los Estados Unidos de América, ahorró USD 26 768 en comparación con costos manuales, y un sistema de información de inmunización proyectó un ahorro de USD 689 403 en comparación con los costos de registros manuales (17).</li> </ul> <p>Se espera que las razones de costoefectividad y de costo-beneficio de los registros varíen según la población y complejidad del sistema. Estos casos pueden no ser relevantes para el desarrollo en las regiones donde las necesidades y los recursos son diferentes. Sin embargo, un análisis de costo paramétrico proporciona una estructura de costos predecibles tanto para el desarrollo como para el mantenimiento de los registros de vacunación (21). Evaluaciones preventivas de flujo de trabajo, sistema y preparación de recursos humanos pueden garantizar resultados igualmente exitosos en países en desarrollo.</p> <p>Las inversiones en tecnología de RNVe son capaces de proporcionar beneficios en el largo plazo, en el cual el retorno de la inversión puede no ser inmediato. Por lo tanto, se deben estimar rendimientos en el largo plazo considerando los costos de implementación, entrenamiento y capacitación del personal, honorarios de mantenimiento, servicio y personalización del sistema (p. ej., interfaces con aplicaciones de tecnología móvil). Además, se debe tener en cuenta que es probable que los retornos medibles se dispersen entre el ministerio, el nivel subnacional, el nivel local y el personal clínico que utiliza el RNVe en una especialización determinada. Las externalidades positivas, como el beneficio social individual de los pacientes, serán difíciles de medir a pesar de los esfuerzos para planificar el costo y evaluar el retorno.</p>
<b>Utilidad en situaciones de emergencia</b>	<p>Dadas las dificultades inherentes a la evaluación de la relación de costoefectividad de los RNVe en la práctica cotidiana, vale la pena considerar los beneficios sociales y de capital de los RNVe en situaciones de emergencia. Hay evidencia sobre la utilidad de los RNVe al ofrecer significativos retornos en tales situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Una evaluación del sistema de información de inmunización de Louisiana, en los Estados Unidos de América, tras el paso del huracán Katrina identificó ahorros significativos cuando más de 18 000 registros de inmunización fueron recuperados. El acceso inmediato a estos registros representó un ahorro estimado de más de USD 1,6 millones solo en vacunas y de USD 3,04 millones en concepto de honorarios de administración de vacunas (53).</li> <li>» Los RNVe que interactúan con los sistemas hospitalarios, registros de farmacia o nacimiento y registros de datos, ofrecen mayor acceso y disponibilidad de información para el paciente durante una emergencia.</li> </ul>
<b>Inversión en países en desarrollo</b>	<p>Como se describió, el sistema de información de inmunización es parte de una plataforma de tecnología en salud. Existe evidencia significativa que sugiere que la tecnología constituye una prometedora herramienta de inversión en países en desarrollo (15).</p>

# Anexo 4.

## REPORTES BÁSICOS QUE DEBE CONSIDERAR UN RNVE

La generación de reportes de un RNVe es relevante para apoyar en el monitoreo de los principales indicadores e información de gestión en todos los niveles de responsabilidad. A continuación, se describen los reportes esenciales de un RNVe:

TIPO DE REPORTE	DESCRIPCIÓN
<b>Registro diario</b>	Informe de datos de los registros diarios desagregados por: <ul style="list-style-type: none"> <li>» Día.</li> <li>» Biológico.</li> <li>» Dosis.</li> <li>» Individuo (historial vacunal).</li> <li>» Edad o por indicación (p. ej., para influenza).</li> <li>» Establecimiento de salud y vacunador.</li> <li>» Sexo (opcional si no existen diferencias sistemáticas).</li> </ul>
<b>Registro consolidado</b>	Informe de datos consolidados de los registros diarios desagregados por: <ul style="list-style-type: none"> <li>» Biológico.</li> <li>» Período.</li> <li>» Dosis.</li> <li>» Tipo de institución.</li> <li>» Nivel de responsabilidad (municipal, regional, nacional u otro nivel administrativo).</li> <li>» Edad del grupo de objetivo, o por indicación.</li> <li>» Sexo (opcional, si no existen diferencias sistemáticas).</li> </ul>

TIPO DE REPORTE	DESCRIPCIÓN
<b>Reporte de indicadores del programa de inmunización</b>	<p>Los indicadores son mediciones que permiten monitorear el desempeño del programa. A continuación se definen algunos indicadores básicos que debe contemplar un sistema de RNVe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Cobertura de vacunación por biológico, según aspectos de tiempo, lugar y por persona:           <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tiempo: por un período determinado.</li> <li>– Lugar: por residencia.</li> <li>– Lugar: por ocurrencia de la vacunación (producción).</li> <li>– Lugar: matriz de vacunados con cruce de los datos de producción o del establecimiento de salud y los de residencia.</li> <li>– Persona: cobertura por cohorte de nacimiento.</li> <li>– Persona: esquemas completos e incompletos según la edad.</li> </ul> </li> <li>» Deserción en distintos biológicos.</li> <li>» Oportunidad de administración del biológico.</li> <li>» Simultaneidad de biológicos que deben administrarse en el mismo momento.</li> <li>» Acceso al servicio de vacunación.</li> </ul>
<b>Reporte del listado de pendientes o seguimiento de esquemas</b>	<p>El RNVe debe generar la extracción de listados de interés, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Rezagados o inasistentes: individuos que debían vacunarse en un período anterior al del análisis y no han sido vacunados.</li> <li>» Programación de pendientes: individuos a quienes les corresponde la vacunación en el período de análisis (p. ej., en un mes en particular).</li> <li>» Próximas citas: visualización para el trabajador de la salud y los usuarios o padres de los usuarios que se van a vacunar, para que puedan ver cuándo es la siguiente cita de vacunación, si corresponde.</li> </ul> <p>Estos listados pueden vincularse al envío, automatizado o no, de recordatorios de vacunación.</p>
<b>Mapas</b>	<p>Un RNVe puede contar con la funcionalidad de generar mapas o, al menos, proporcionar la información para esto. Estos mapas pueden servir para identificar los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Áreas con individuos pendientes de vacunación.</li> <li>» Áreas con individuos no vacunados.</li> <li>» Coberturas de vacunación, entre otros.</li> </ul>



# Anexo 5.

## CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE RNVE

ASPECTO QUE SE VA A EVALUAR	RESPUESTAS
<b>Alcance del sistema</b>	
Año de inicio	
Identificación única (Sí/No)	
Población incluida (menores de cinco años, toda la población, etc.)	
Tipo de vacunas incluidas (vacunas del programa regular, campañas de vacunación, vacunas no incluidas en el esquema regular de vacunación, vacunas aplicadas en el sector privado, etc.)	
El sistema es utilizado durante actividades extramurales (Sí/No)	
Incorporar vacunas dadas previamente (Sí/No)	
Incluir cohortes previas (de sistemas en papel o electrónicos) (Sí/No)	
Nivel geográfico (nacional, subnacional, local)	
<b>Contexto normativo y legal</b>	
El país posee una estrategia de eSalud (Sí/No)	
El sistema está acorde a las normas establecidas por el país	
El uso del RNVe será obligatorio (incluidos el sector privado y otros)	
El país posee un marco legal para la privacidad y confidencialidad de los datos	

ASPECTO QUE SE VA A EVALUAR	RESPUESTAS
<b>Arquitectura del sistema</b>	
Integración con otros sistemas de información de salud	
Integración con otros sistemas de información del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)	
Tipo de <i>software</i>	
Tipo de base de datos	
Tipo de conectividad del sistema ( <i>online</i> , <i>offline</i> o <i>mixta</i> )	
Periodicidad de actualización de datos y sincronización de base de datos	
Localización de la base de datos (ubicación de los servidores)	
Especificaciones técnicas de las computadoras para correr el sistema	
Inclusión de un módulo para el servicio de mensajes de texto o mSalud	
<b>Mantenibilidad y sostenibilidad</b>	
Institución a cargo de la administración del sistema	
Planes para escalamiento y disponibilidad de <i>hardware</i> , <i>software</i> y telecomunicaciones	
Seguridad de los datos (protocolos de respaldos, procedimientos, etc.)	
Gestión de actualizaciones y mejoramientos del <i>software</i>	
Soporte de mesa de ayuda	
Actualización de la documentación del sistema	
Financiamiento del RNVe	

## Anexo 5. (Continuación)

ASPECTO QUE SE VA A EVALUAR	RESPUESTAS
<b>Recursos humanos</b>	
Perfil del personal que ingresa los datos al sistema	
Perfil del personal responsable de la validación de los datos y el monitoreo de los registros duplicados	
Perfil de los desarrolladores del <i>software</i> externo e interno	
Perfil del personal capacitador	
Perfil del personal a cargo del mantenimiento del <i>hardware</i> y las telecomunicaciones	
Perfil del administrador de la base de datos	
El PAI tiene acceso a las bases de datos o depende de un tercero	
<b>Módulos incluidos en el sistema</b>	
Registro de vacunados	
Gestión de logística y cadena de abastecimiento (Sí/No)	
Inventario de cadena de frío	
Vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI)	
Vigilancia de enfermedades prevenibles mediante vacunación	
Módulo de entrenamiento	
Otros	
<b>Funcionalidades</b>	
Registro y mantenimiento nominal de la historia individual de vacunación	
Cálculo y reporte de coberturas de vacunación:	
» Por biológico	
» Por dosis	
» Por edad	
» Por área geográfica (por residencia, por ocurrencia de la vacunación y por lugar de vacunación)	
» Por condición (embarazo, enfermedad crónica, etc.)	

ASPECTO QUE SE VA A EVALUAR	RESPUESTAS
» Por estrategia de vacunación (intramural, extramural, etc.)	
» Por grupo poblacional (étnico, minoría, etc.)	
» Por género	
» Por afiliación al sistema de salud (seguro social, seguro de salud, privados, etc.)	
» Gestión de reportes	
» Reportes predefinidos	
» Reportes especiales	
» Monitoreo de seguridad de la vacunación	
» Por fecha de vencimiento	
» Por número de lote	
» Interoperabilidad con otros sistemas	
» Sistemas de RNVe de distintas regiones, provincias o similares	
» Otros sistemas de información	
» Seguimiento individual de esquemas	
» Generación automática de recordatorios y llamados	
» Listado de pendientes o programación diaria y mensual	
» Listado de atrasados/rezagados/inasistentes	
» Reglas de negocio de apoyo a la decisión clínica	
Búsqueda y gestión de duplicados (protocolos de deduplicación)	
Acceso de la información para usuarios externos (p. ej., padres) según parámetros de seguridad	
Comunicación entre el PAI y los usuarios del RNVe (unidireccional o bidireccional)	
Gestión de alertas (contraindicaciones, etc.)	
Parametrización de variables (esquemas, prestadores, etc.)	
Retorno de la información al nivel operativo ( <i>dashboard</i> o tablero de control de una página con cobertura, deserción a los niveles operativos, etc.)	
Carga de datos <i>offline</i>	



# Anexo 6.

## REGLAS DE NEGOCIOS PARA ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS DATOS EN EL MOMENTO DEL INGRESO AL SISTEMA DE RNVE

	EJEMPLOS DE CASOS DE POTENCIALES ERRORES	REGLA DE NEGOCIO
1	<p>Un niño tiene el biológico administrado con fecha anterior a su fecha de nacimiento. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Fecha de nacimiento: 3 de abril de 2015.</li> <li>» Fecha de administración de la vacuna antituberculosa (BCG): 1 de abril de 2015.</li> </ul>	La fecha de administración de la vacuna no puede ser anterior a la fecha de nacimiento del paciente.
2	<p>Un niño tiene el biológico administrado con fecha posterior a su fecha de muerte. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Fecha de administración de vacuna pentavalente: 20 de abril de 2015.</li> <li>» Fecha de muerte: 20 de marzo de 2015.</li> </ul>	La fecha de administración de la vacuna no puede ser posterior a la fecha de muerte del paciente.
3	<p>Se le administra dosis de vacuna para influenza a un adulto y el registro del acto de vacunación fue el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Fecha de administración de vacuna para influenza: 14 de octubre.</li> <li>» Fecha de registro en el RNVe: 13 de octubre.</li> </ul>	La fecha de administración de la vacuna debe ser anterior o igual a la fecha de registro de la vacuna en el sistema.
4	Se realiza un doble registro del mismo evento de vacunación con la misma vacuna (registro duplicado).	Cada vacuna administrada debe ser grabada como un solo evento.
5	Como variables obligatorias debe tener las siguientes: nombre, apellido, número de identificación, fecha de nacimiento, vacuna, dosis, fecha de administración, etc. Sin embargo, al revisar las bases de datos, detectan que el campo de identificación no está completado.	Cada evento de vacunación debe contemplar todos los datos de información obligatoria solicitada por el sistema (verificar las condiciones de registro, donde se ingresan los datos).
6	Un recién nacido tiene fecha de nacimiento el 20 de agosto. Esa misma fecha tiene registro de administración de la vacuna BCG y hepatitis B del recién nacido y, además, la vacuna DPT.	La fecha de nacimiento del usuario que se va a vacunar solo puede coincidir con la fecha de administración de vacuna de BCG y hepatitis B del recién nacido. Otras vacunas no deben tener fechas coincidentes a la de nacimiento. El análisis de la administración de BCG y hepatitis B del recién nacido debe ser de acuerdo al calendario de vacunación de cada país.
7	Un niño tiene dos veces aplicadas la vacuna triple viral el mismo día en distinto establecimiento de salud.	El mismo paciente no debe recibir la misma dosis de un biológico más de una vez el mismo día.
8	La fecha de caducidad de un lote de un biológico es el 15 de enero de 2016. La fecha de administración de dicho lote de ese biológico fue el 30 de enero de 2016.	La fecha de administración de la vacuna no debería ser aplicada en una fecha posterior a la fecha de vencimiento del lote del biológico en cuestión.
9	Se aplican vacunas que no corresponden para la edad o se aplican dosis extras e innecesarias.	Un paciente no debería tener más de X vacunaciones antes de los cinco años, Y vacunaciones antes de los dos años y Z vacunaciones antes del año de vida.
10	Un lactante es vacunado con vacuna DPT al mes de edad.	Las dosis no deberían ser administradas antes del mínimo de edad establecido en el calendario de vacunación.

BCG: vacuna para la tuberculosis; DPT: vacuna contra la difteria, la tosferina y el tétanos; RNVe: registro nominal de vacunación electrónico.



# Anexo 7.

## ACCIONES RECOMENDADAS PARA EVITAR LOS REGISTROS DUPLICADOS

ACCIÓN	DESCRIPCIÓN
Conexión con el sistema de Registro Civil o de nacidos vivos u otros para contar con una base poblacional de referencia real del país y poder hacer cruces entre bases de datos.	Esto asegurará la incorporación de toda la población objetivo beneficiaria del programa de inmunización, además de contar con una base poblacional que asegure la calidad de los datos de identificación de los individuos*. Esto es de gran utilidad tanto para el sector de la salud como para el área de Registro Civil, al compartir datos de personas que permiten completar ambos registros, según sea necesario.
Incluir múltiples identificadores, tales como: <ul style="list-style-type: none"> <li>» Número de identificación del país.</li> <li>» Número de pasaporte.</li> <li>» Código de certificado de nacido vivo.</li> <li>» Datos de la madre, padre o tutor.</li> <li>» Número de seguro social o de cobertura de salud.</li> </ul>	El sistema debe contar con distintos identificadores, sobre todo en un país que no necesariamente cuenta con un identificador único. En tales casos, se deben considerar todas las fuentes de identificación para asegurar que se trata de una misma persona y facilitar la búsqueda.
Definir distintos campos de datos para hacer una combinación única que identifique a cada individuo. A continuación, se presentan algunos campos: <ul style="list-style-type: none"> <li>» Nombres y apellidos del individuo.</li> <li>» Nombre y apellidos de la madre, padre o tutor.</li> <li>» Número de identificación de la madre, padre o tutor.</li> <li>» Lugar y fecha de nacimiento.</li> <li>» Hora de nacimiento (en el caso de partos múltiples).</li> <li>» Lugar de residencia.</li> </ul>	<p>El sistema debe contar con distintas variables identificadoras, debido a que el país no necesariamente cuenta con un identificador único.</p> <p>El RNVe debe permitir realizar búsqueda por diferentes variables clave antes de realizar el ingreso de una persona, en caso de no contar con el número de identificación en el momento de la vacunación. Por ejemplo: nombres, apellidos, fecha de nacimiento e institución de nacimiento. Esto permite filtrar los datos y minimizar los duplicados.</p>
Aplicación de algoritmos de identificación y manejo de duplicados en el sistema.	Procesos de desduplicación (algoritmos del sistema para detectar registros sospechosos de ser duplicados, determinar quién define si se trata de un registro duplicado, cómo se consolidan datos de dos o más registros en uno y quién tiene acceso a hacer cambios en la base de datos).
Realizar todas las validaciones necesarias en el <i>software</i> , ya sea en la interfaz de usuario o en la base de datos, para garantizar la calidad de la información y minimizar los riesgos de duplicidad de datos.	Cuando se está desarrollando el RNVe, es importante considerar validadores que permitan detectar fácilmente la duplicación de registros y de personas en el sistema. De esta manera, se facilita la gestión de duplicados.
Revisión periódica (p. ej., mensual) en busca de registros potencialmente duplicados.	El equipo a cargo de la calidad de los datos del RNVe debe revisar la base de datos, analizar los potenciales duplicados del sistema y gestionar la modificación de estos.

\* En aquellos países donde dicha base poblacional es robusta.



# Anexo 8.

## EJEMPLOS DE ANÁLISIS DE LAS BASES DE DATOS NOMINALES PARA EL MONITOREO DE LA CALIDAD DE LOS DATOS

VACUNA	TIPO DE ANÁLISIS	PROPÓSITO
<b>BCG y hepatitis B del recién nacido</b>	BCG o hepatitis B del recién nacido administrada en personas mayores a la edad establecida en el calendario de vacunación.	Buscar registros de vacunación de BCG o hepatitis B del recién nacido en personas mayores de la edad establecida en el calendario de vacunación. Se debe verificar con el calendario de vacunación del país.
	BCG o hepatitis B del recién nacido administrada en personas con edad "negativa".	Buscar registros de personas que tienen BCG o hepatitis B del recién nacido administrada con fecha anterior a la fecha de nacimiento.
<b>DPT o antipoliomielítica</b>	Primera dosis de DPT o de vacuna antipoliomielítica antes de los dos meses.	Buscar registros de personas que tienen administrada la primera dosis de DPT o de vacuna antipoliomielítica antes de los dos meses de edad, ya que puede deberse a un error de registro o a un error programático. Se debe considerar que en algunas situaciones, como durante los brotes de tosferina, se puede usar un esquema acelerado en el que la serie de DPT se comienza a las seis semanas de vida.
	DPT o vacuna antipoliomielítica después de la edad recomendada.	Buscar registros de personas a quienes se les administró DPT o vacuna antipoliomielítica después de la edad establecida en el calendario de vacunación.
<b>Influenza</b>	Vacuna para influenza en primovacuna. Niños con solo una dosis de vacuna de influenza pediátrica.	Buscar registros de niños que sean primovacunados y que tengan solo una dosis de vacuna contra influenza. Si la dosis se administró hace menos de 28 días, no es problema, pues este es el intervalo mínimo entre las dos dosis en la misma estación de influenza.

BCG: vacuna para la tuberculosis; DPT: vacuna contra la difteria, la tosferina y el tétanos.





Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

ISBN: 978-92-75-31953-6

