"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD Nº 44 -GCPS-ESSALUD-2020

Lima,

22 DIC 2020

VISTOS:

La Nota Nº 342-GPNAIS-GCPS-ESALUD-2020, con el Informe Nº 212-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2020, mediante el cual la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, remite para su aprobación el proyecto de Directiva "Diagnóstico de Tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) en el Seguro Social de Salud-EsSalud", y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1º de la Ley Nº 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que ESSALUD tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas, y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, la Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 021-2016-SA y su modificatoria, Capitulo VII Atención de la Tuberculosis en el Seguro Social de Salud, en el artículo 20, dispone que el asegurado y su derechohabiente tiene derecho a que se le realicen los exámenes de detección temprana, incluyendo las pruebas de sensibilidad y cultivos necesarios;

Que, el Ministerio de Salud a través de la Resolución N° 715-2013-DGIESP/MINSA aprueba la NTS N° 104-MINSA-DGSP-V.01, Norma Técnica de Salud para la atención integral del paciente afectado por Tuberculosis; dispone, entre otros, los procedimientos y acciones para el diagnóstico de la tuberculosis y su cumplimiento en el Sistema de salud del Perú;

Que, por Resolución de Gerencia General Nº 1471-GG-ESSALUD-2013 se aprueba la Directiva Nº 018-GG-ESSALUD-2012, "Definición, Características y Funciones Generales de los Establecimientos de Salud del Seguro Social- ESSALUD" con el objetivo de uniformizar las denominaciones y características de los Establecimientos de Salud en los tres niveles de atención del Seguro Social de Salud - ESSALUD, en el contexto de la normativa del Ministerio de Salud sobre categorización de establecimientos de salud;

Que, por Resolución de Gerencia General Nº 487-GG-ESSALUD-2014, se aprueba la Directiva N° 005-GG-ESSALUD-2014, "Cartera de Servicios de Salud de Complejidad Creciente del Seguro Social de Salud (ESSALUD)", con el objetivo de establecer actividades sanitarias estandarizadas por etapa de vida, en los Establecimientos de Salud del Seguro Social de Salud-ESSALUD, con población adscrita;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015 se aprobó el texto actualizado y concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud - ESSALUD, estableciéndose en el artículo 158° que la Gerencia Central de Prestaciones de Salud es el órgano de línea encargado de elaborar, proponer, monitorear y evaluar el cumplimiento de las políticas, normas y estrategias relacionadas con la atención integral de salud que se brindan a los usuarios a través de las IPRESS propias, de terceros y otras modalidades, así como en salud ambiental, seguridad y salud en el trabajo y medicina complementaria, en el marco de las normas sectoriales, dependiendo de la Gerencia General;

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD Nº 44-GCPS-ESSALUD-2020

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 1438-GG-ESSALUD-2019, se aprueba el "Plan de Intervención Hacia el control de la Tuberculosis en EsSalud 2019-2021", con la finalidad de contribuir en la disminución progresiva y sostenida de la incidencia, la mortalidad y la discriminación de la tuberculosis en el país; estableciéndose, en uno de sus objetivos específicos, implementar una Red de Laboratorios para tuberculosis basada en la estructura actual de los servicios de laboratorios, con acceso oportuno a pruebas de diagnóstico de tuberculosis;

Que, conforme al Reglamento de Organización y Funciones es competencia de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud formular y aprobar documentos técnicos normativos de prevención, promoción y rehabilitación de la salud;

Que, atendiendo a lo señalado precedentemente, resulta necesario la aprobación del Documento Técnico "Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) del Seguro Social de Salud- EsSalud", por ser la tuberculosis una prioridad sanitaria Nacional e Institucional.

Estando a lo propuesto y en uso de las atribuciones conferidas;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR,** el Documento Técnico "Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) del Seguro Social de Salud- EsSalud", que en anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

2. **ENCARGAR,** a la Gerencia Central de Operaciones las acciones de supervisión, evaluación y control del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

3. **DISPONER,** que la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral en Salud-GCPS, se encargue de la difusión y asistencia técnica de la presente Directiva.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

Dra. CECILIA M. BEDOYA VELASCO
GERENTE CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
ESSALUD

EsSalud

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
N° 44 -GCPS-ESSALUD-2020 V.01

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - GCPS - ESSALUD
V°B°
Dra. T. PAREDES Q.
Gerente

DOCUMENTO TÉCNICO

"DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS EN LAS UPSS DE PATOLOGÍA CLÍNICA (LABORATORIO CLÍNICO) EN EL SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD"

Gerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias - GCPS - ESSALUD
V°B°
M. MASCARO C.
Sub-Gerente

Perú 2020

EsSalud

ÍNDICE

FINALIDAD		3
OBJETO		3
ÁMBITO DE APLICACIÓN		3
POBLACIÓN OBJETIVO		3
BASE LEGAL		3
GLOSARIO DE TÉRMINOS		4
CONSIDERACIONES GENERALES		5
CONSIDERACIONES ESPECIFICAS		6
CONSIDERACIONES COMPLEMENTARIAS		8
ANEXOS		
Anexo N°1	Cartera de servicios de diagnóstico por nivel de riesgo del laboratorio de Tuberculosis	9
Anexo N°2	Nivel de riesgo de los Laboratorios de Tuberculosis	10
Anexo N°3	Actividades del Laboratorio de Tuberculosis según nivel de riesgo	12
Anexo N°4	Equipo profesional de los laboratorios de tuberculosis según nivel del riesgo	15
Anexo N°5	Equipos de Laboratorio según prueba de diagnóstico de Tuberculosis	17
Anexo N°6	Algoritmos para el diagnóstico de Tuberculosis	20
Anexo N°7	Condiciones de muestra y transporte para el cultivo de Micobacterias	24
Anexo N°8	Recolección, almacenamiento, empaquetado, transporte y documentación de muestras biológicas para el diagnóstico de Tuberculosis	27
Anexo N°9	Algoritmos de colecta y transporte de muestras biológicas y aislamientos de Tuberculosis	33
Anexo N°10	Sistema de control de calidad en la Red de Laboratorios de Tuberculosis	35
Anexo N°11	Garantía de la calidad de ayuda al diagnóstico de Tuberculosis	36
Anexo N°12	Indicadores específicos para pruebas de diagnóstico de Tuberculosis	38

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - GPNAIS - ESSALUD - VºBº Dra. T. PAREDES Q. Gerente

Gerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias - GPNAIS - ESSALUD - VºBº M. MASCARO C. Sub-Gerente

EsSalud

DOCUMENTO TECNICO "DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS EN LAS UPSS DE PATOLOGIA CLINICA (LABORATORIO CLINICO) DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD"

I. FINALIDAD

Brindar el servicio de ayuda al diagnóstico de tuberculosis con oportunidad, precisión, eficacia y eficiencia, en el marco de la continuidad e integración de la atención.

II. OBJETO

Establecer los criterios técnicos y procedimientos para el diagnóstico de la tuberculosis en las Unidades Prestadoras de Servicios de Salud (UPSS) de Patología Clínica (Laboratorio Clínico) del Seguro Social de Salud-EsSalud.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma es de aplicación en los Órganos Centrales, las Redes Prestacionales, Redes Asistenciales e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de ESSALUD, así como aquellas IPRESS de terceros o bajo la modalidad de Asociación Público Privada (APP).

IV. POBLACION OBJETIVO

Toda la población asegurada y sus derechohabientes.

V. BASE LEGAL

5.1 Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo Nº 009-97-SA y sus modificatorias.

5.2 Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD) y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 002-99-TR; y sus modificatorias.

5.3 Ley N° 28256 Ley que regula el transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos.

5.4 Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 021-2016-SA y su modificatoria.

5.5 Reglamento Nacional de Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos. Decreto Supremo Nº 021 – 2008 – MTC.

5.6 Reglamento de la Ley de Seguridad de la Aviación Civil. Decreto Supremo Nº 007 – 2006 – MTC.

5.7 Modificación de la parte 110 "Transporte de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea" de las Regulaciones Aeronáuticas en el Perú. Resolución Directoral 252 – 2007 - MTC/12.

5.8 Reglamento Sanitario Internacional 2005, capítulo II: Disposiciones especiales relativas a los medios de transporte y los operadores de medios de transporte.

5.9 Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N°021-MINSA / DGSP-V0.3 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimiento del Sector Salud".

5.10 Resolución Ministerial N° 715-2013/MINSA, que aprueba la NTS 104/MINSA/DGSP-V01 "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de las Personas Afectadas por Tuberculosis"

5.11 Resolución Ministerial N° 1095-2017/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 079-MINSA/2017/CDC, "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de la Tuberculosis".

5.12 Resolución Directoral N° 001-2019-DG-CNSP/NS que aprueba la Directiva para la Obtención, conservación y transporte de muestras biológicas para el diagnóstico de la tuberculosis.

5.13 Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud- ESSALUD, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015 y sus modificatorias.

5.14 Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 380 -PE-ESSALUD-2016, que aprueba el Documento Técnico "Sistema de Gestión de la Calidad del Seguro Social de EsSalud".

5.15 Resolución de Gerencia General Nº 1471-GG-ESSALUD-2013 que aprueba la Directiva Nº 018-GG-ESSALUD-2012, "Definición, Características y Funciones Generales de los Establecimientos de Salud del Seguro Social- ESSALUD".

5.16 Resolución de Gerencia General Nº 487-GG-ESSALUD-2014, que aprueba la Directiva N° 005-GG-ESSALUD-2014, "Cartera de Servicios de Salud de Complejidad Creciente del Seguro Social de Salud (ESSALUD)".

5.17 Resolución de Gerencia General Nº 1517-GG-ESSALUD-2015 que aprueba la Directiva Nº 14-GG-ESSALUD-2015, "Normas para el Proceso de Referencia y Contrarreferencia de ESSALUD".

5.18 Resolución de Gerencia General N°913-GG-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 15-GG-ESSALUD-2016 "Normas de Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en el Seguro Social de Salud - ESSALUD".

5.19 Resolución de Gerencia General N° 1127-GGC-ESSLAUD-2019 que aprueba la Directiva de Gerencia General N° 19-GCPS-ESSALUD-2019 "Normas de Bioseguridad del Seguro Social de Salud-ESSALUD".

5.20 Resolución de Gerencia General N° 1438-2020 que aprueba el "Plan de Intervención Hacia el Control de la Tuberculosis en EsSalud 2019-2021"

5.21 Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N°069-GCPS-ESSALUD-2013, que aprueba el "Manual de Normas y Procedimientos para la Prevención y Control de la Tuberculosis en EsSalud".

5.22 Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 21-GCPS-ESSALUD-2020 que aprueba el Documento Técnico "Atención Integral del paciente afectado por Tuberculosis y VIH en el contexto de la pandemia por COVID-19.

VI. GLOSARIO DE TÉRMINOS

6.1 **Caso de tuberculosis:** Persona a quien se le diagnostica tuberculosis y a la que se debe administrar tratamiento antituberculosis.

6.2 **Competencia:** Capacidad, pericia o aptitud demostrada de aplicar conocimientos y habilidades.

6.3 **Garantía de la calidad (GC):** Actividades planificadas y sistemáticas para brindarla confianza de que una organización cumple con los requisitos de calidad.

6.4 **Laboratorio de tuberculosis de bajo riesgo:** Laboratorio con capacidad de diagnóstico de microscopía directa de esputo y/o prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado a partir de muestras biológicas.

6.5 **Laboratorio de tuberculosis de moderado riesgo**: Laboratorio con capacidad de procesamiento y realización de inoculaciones de muestras biológicas en medios de cultivo primarios y/o pruebas de susceptibilidad a drogas (PSD) a través de los métodos disponibles, además de las pruebas realizadas por los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo.

6.6 **Laboratorio de tuberculosis de alto riesgo:** Laboratorio con capacidad de manipulación de cultivos para la identificación y realización de PSD por métodos basados en medios de cultivo (convencionales y/o líquidos); además, de las pruebas realizadas por los laboratorios de tuberculosis de moderado y bajo riesgo.

6.7 **Prueba de susceptibilidad a drogas (PSD):** Son ensayos *in vitro* que sirven para detectar la resistencia a medicamentos antituberculosis. Se denominan PSD directas cuando se realizan a partir de las muestras clínicas (p. Ej.: esputo); y PSD indirectas cuando requieren cultivo para aislar la Micobacteria.

6.8 **Red de laboratorios de tuberculosis:** Organización de las Unidades Prestadoras de Servicios de Salud (UPSS) Patología Clínica en tres niveles de atención integrados a través del sistema de derivación de muestras biológicas, con la finalidad de proveer el apoyo diagnóstico de laboratorio de tuberculosis a la población asegurada con oportunidad, precisión y con cobertura a nivel nacional.

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - GPNAIS - ESSALUD - VºBº Dra. T. PAREDES Q. Gerente

6.9 **Unidad Prestadora de Servicios de Salud de Patología Clínica (Laboratorio clínico):** Unidad básica del Establecimiento de Salud organizada para la toma, recepción, procesamiento de las muestras biológicas y emisión de resultados de Patología Clínica.

Sub-Gerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias - SGNAPS - ESSALUD - VºBº M. MASCARO C. Sub-Gerente

6.10 **Unidad Recolectora de Muestras (URM):** IPRESS que no cuentan con laboratorio para procesamiento de muestras de tuberculosis, las cuales reciben muestras biológicas y las derivan hacia las IPRESS correspondientes.

VII. CONSIDERACIONES GENERALES

7.1 El Gerente de la Red Prestacional (Hospital Nacional y Gerencia de Servicios Prestacionales Nivel I y II) y Gerente/Director de Red Asistencial garantizan la organización en Red para el diagnóstico de la Tuberculosis, mediante la gestión de recursos humanos, equipamiento biomédico, insumos y materiales médicos, sistema de transporte de muestras y mejoramiento de infraestructura.

7.2 La UPSS de Patología Clínica de la IPRESS de mayor nivel resolutivo, garantiza el procesamiento de pruebas de sensibilidad para Tuberculosis y el control de la calidad de baciloscopías de acuerdo a la normativa nacional e institucional vigente, en coordinación con los profesionales del programa de Tuberculosis y con las dependencias del MINSA e Instituto Nacional de Salud-INS.

7.3 El Director de la IPRESS garantiza el registro actualizado de los procedimientos de laboratorio de tuberculosis en el Sistema Información Inteligente-ESSI, así como el reporte de indicadores respectivos.

EsSalud

VIII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

8.1 De la Organización para la ayuda diagnóstica de tuberculosis

8.1.1 Las prestaciones asistenciales para el diagnóstico de la tuberculosis se brindan en las IPRESS de EsSalud de los tres niveles de atención según cartera de servicios vigente y la oferta disponible a través de una Red de Laboratorios de tuberculosis estratificada en niveles de complejidad y articulada mediante el sistema de transporte de muestras biológicas y aislamientos de Micobacterias.

8.1.2 Los Laboratorios que procesan las muestras de tuberculosis se clasifican según las actividades que realizan y los riesgos asociados, en tres niveles de riesgo de procedimientos: Bajo riesgo, Moderado riesgo y Alto riesgo. (Anexos N° 1, 2, 3, 4, y 5)

8.1.3 Los niveles de riesgo de las UPSS de Patología Clínica para el diagnóstico de la tuberculosis, cuentan con algoritmos de diagnóstico específicos según prevalencia de la enfermedad, atención de poblaciones prioritarias y capacidad resolutiva (Anexo N° 6).

8.1.4 Los Laboratorios de bajo riesgo, realizan las baciloscopías y derivan muestras biológicas hacia los Laboratorios de moderado riesgo correspondientes para continuar con las pruebas de mayor complejidad.

8.1.5 Los Laboratorios de riesgo moderado, realizan baciloscopías, cultivo y prueba molecular automatizada y derivan los aislamientos de Micobacterias hacia los laboratorios de alto riesgo o a los laboratorios del Instituto Nacional de salud para continuar con las pruebas de mayor complejidad.

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - GPNAIS - ESSALUD - VºBº Dra. T. PAREDES Q. Gerente

8.1.6 Los Laboratorios de alto riesgo, realizan baciloscopías, cultivos y pruebas de sensibilidad y derivan los aislamientos de Micobacterias No-tuberculosis y tuberculosis-XDR hacia el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias (LRNM) del INS-MINSA para la identificación y tipificación correspondiente.

Gerencia de Normas de Atención de Prestaciones Sanitarias - GNAPS - ESSALUD - VºBº M. MASCARO C. Sub-Gerente

8.1.7 El Laboratorio de Micobacterias del INS-MINSA se constituye en el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias de los laboratorios que realizan el diagnóstico de tuberculosis de EsSalud.

8.2 De la derivación de muestras biológicas

8.2.1 La derivación de muestras biológicas y aislamientos de Micobacterias se realiza a otros niveles de acuerdo a los flujos descritos en los respectivos algoritmos y el sistema de transporte correspondiente (Anexos N° 7, 8 y 9).

8.2.2 Es obligatorio el uso de triple empaque para el transporte de manera segura del material potencialmente infeccioso (muestras biológicas/aislamientos de Micobacterias). El contenedor de las muestras biológicas o los aislamientos de Micobacterias, se envuelve en material absorbente (algodón o toallas de papel), se protege mediante un embalaje secundario (por ejemplo, una bolsa ziploc) y luego se coloca en un embalaje exterior resistente a impactos.

8.2.3 El material potencialmente infeccioso se transporta al laboratorio en una caja refrigerada, teniendo en cuenta las demoras en el transporte.

8.2.4 Todas las personas que transportan material potencialmente infeccioso reciben capacitación en bioseguridad y cuentan con kits de derrames accesibles, en caso de accidentes.

8.2.5 Todos los transportistas de material potencialmente infeccioso siguen las regulaciones nacionales o internacionales, según corresponda.

8.3 Del control de calidad de la baciloscopía

La IPRESS de mayor capacidad resolutiva, es responsable del control de calidad de baciloscopía teniendo en cuenta el flujo para el control de calidad (Anexo N°10)

8.3.1 El control de calidad de microscopías se implementa según lo dispuesto por el INS-MINSA (relectura "doble ciego" de láminas de baciloscopía).

8.3.2 Los laboratorios que realizan cultivos y Prueba de Susceptibilidad a Drogas (PSD) solicitan al INS-MINSA ser incluidos en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) correspondiente.

8.3.3 Los laboratorios de bajo, moderado y alto riesgo implementan y analizan trimestral, semestral y anualmente los respectivos indicadores de calidad de las pruebas desarrolladas.

8.3.4 Los laboratorios de mayor capacidad de resolución de la Red Prestacional/Asistencial programan la supervisión de los Laboratorios de las IPRESS de su jurisdicción, por lo menos una vez al año.

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - GCGS - ESSALUD - V°B° Dra. T. PAREDES Q. Gerente

8.4 De la Garantía de la calidad

Se implementa progresivamente un programa de garantía de la calidad que permita a los laboratorios alcanzar y mantener altos niveles de precisión y competencia en las pruebas de diagnóstico para garantizar la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados (Anexo N° 11).

8.5 Del Sistema de información

Gerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias - GCGS - ESSALUD - V°B° M. MASCARO C. Sub-Gerente

El Director de las IPRESS es responsable de la implementación del sistema de información de acuerdo a la normativa institucional y sectorial vigente para lo cual designa al profesional responsables del acceso a los sistemas de información.

8.5.1 El registro de las solicitudes y resultados de exámenes se realiza en el sistema transaccional vigente y los sistemas que establezca el ente rector en salud.

8.5.2 El acceso (usuario y contraseña) a los sistemas de información (NETLAB) se coordina a nivel de la Red Prestacional/Asistencial.

8.5.3 El Jefe del Laboratorio o quien haga sus veces asegura el reporte de los resultados positivos de las pruebas de baciloscopías, cultivos de micobacterias, Pruebas rápidas de susceptibilidad (PRS) y prueba de susceptibilidad a drogas (PSD) en un tiempo no mayor de 48 horas, para facilitar la cita de atención del paciente.

8.5.4 El Jefe de Laboratorio o quien haga sus veces es responsable de informar los resultados positivos de los casos de tuberculosis al responsable de epidemiología y al programa de Prevención y Control de Tuberculosis para la notificación epidemiológica de acuerdo a la normatividad vigente.

8.6 De la capacitación y entrenamiento básico

La capacitación y entrenamiento básico para el personal de laboratorio que realiza las pruebas de diagnóstico de TB deben brindarse periódicamente (preferiblemente cada año) y deben cubrir los siguientes tópicos:

8.6.1 Riesgos potenciales para la salud (síntomas y transmisión de la tuberculosis).

8.6.2 Precauciones a tomar para minimizar la formación de aerosoles y prevenir la exposición a los mismos.
8.6.3 Uso de equipos de protección personal.
8.6.4 Diseño de laboratorios, incluyendo condiciones de ventilación.
8.6.5 Organización del flujo de trabajo y procedimientos.
8.6.6 Control de infecciones, bioseguridad y biocontención.
8.6.7 Manejo de residuos y otros temas según necesidad.

8.7 De la Bioseguridad

La implementación de la bioseguridad en los laboratorios y la gestión de residuos sólidos se realiza de acuerdo a la normativa vigente de EsSalud.

8.8 Indicadores

Los indicadores de los laboratorios de tuberculosis son establecidos por las organizaciones internacionales y el ente rector en salud e implementadas progresivamente en las IPRESS de EsSalud (Anexo N° 12).

IX. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Las disposiciones entran en vigencia para su implementación progresiva por los Gerentes de las Redes Asistenciales/ Redes Prestacionales y Directores de las IPRESS, mientras se consolida este proceso, el acceso a las pruebas de cultivo y pruebas de sensibilidad a drogas de EsSalud, se realizarán con el apoyo de la DIRIS/DIRESAS/GERESAS del MINSA, a través de los Laboratorios de Referencia Regional de Salud Pública según la capacidad de oferta y disposiciones del MINSA





EsSalud

ANEXOS

ANEXO N° 1: CARTERA DE SERVICIOS DE DIAGNÓSTICO POR NIVEL DE RIESGO DEL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS

Tipo de prueba	Nivel de riesgo del laboratorio de TB	Tiempo para la detección[1]	
		Método directo (a partir de muestras)	**Método indirecto** (a partir de aislamientos)
Microscopía	Bajo	1 día	NA
Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado	Bajo	1 día	NA
Cultivo sólido	Moderado	21-60 días	NA
Cultivo líquido comercial	Moderado	7-45 días	NA
PSD por método basado en sondas en línea	Moderado	5-7 días	NA
	Alto	NA	5-7 días
PSD por método basado en medio de cultivo líquido comercial	Alto	NA	12-20 días
Ensayo inmunocromatográfico para identificación rápida de MTB	Alto	NA	1 día

NA: No Aplica; PSD: Prueba de Susceptibilidad a Drogas

[1] Tiempo referencial tomado del Catálogo de Servicios del INS (https://www.netlab.ins.gob.pe/Reportes/FrmCatalogo.aspx)

EsSalud

ANEXO N° 2: NIVEL DE RIESGO DE LOS LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS

Nivel de riesgo del laboratorio de TB	Pruebas de diagnóstico	Evaluación del riesgo	Requerimientos mínimos[2]
Bajo	Microscopía a partir de muestras Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado a partir de muestras	Bajo riesgo de generación de aerosoles infecciosos a partir de las muestras; baja concentración de partículas infecciosas	▪ Ventilación adecuada y un flujo de aire unidireccional[3]; ▪ Zona de trabajo del laboratorio separado de otras áreas de acceso al público; ▪ Acceso al laboratorio restringido a personas autorizadas; ▪ La silla para la preparación de frotis separada de otras sillas de trabajo en el laboratorio; ▪ Las paredes, los techos y los suelos deben ser lisos, siendo el piso antideslizante. ▪ Proporcionar medios para el lavado de manos en las proximidades de la salida del laboratorio; ▪ Uso de EPP (mandil, guantes, respirador N95 o FFP2) según evaluación de riesgos; ▪ Asegurar una gestión apropiada de los desechos.
Moderado	Cultivo sólido a partir de muestras Cultivo líquido comercial a partir de muestras PSD por método basado en sondas en línea a partir de muestras	Riesgo moderado de generación de aerosoles infecciosos a partir de las muestras; baja concentración de partículas infecciosas	▪ Cumple TODOS los requisitos para las pruebas mencionadas anteriormente, y, además: ▪ Pisos, paredes, techos, sillas y muebles cuentan con superficies impermeables; ▪ Ventanas selladas. Suministro de aire pasivo o mecánico sin recirculación; ▪ Centrifugación con cubetas de seguridad o rotores de contención para evitar aerosoles; ▪ Manipulación de muestras en CSB Clase I o Clase IIA2 o Clase II con filtros HEPA; ▪ CSB diseñadas por fabricantes certificados, correctamente instalados, mantenidos regularmente y certificados al menos una vez al año en el sitio; ▪ Sistema de ventilación controlada que mantiene un flujo de aire direccional en el laboratorio desde áreas funcionalmente limpias a áreas sucias[4].

PSD: Prueba de Susceptibilidad a Drogas; CSB: Cabina de Seguridad Biológica

[2] Los requerimientos complementarios se detallan en: Organización Mundial de la Salud, Manual de bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis., 2013.

[3] Se puede garantizar una ventilación adecuada abriendo las ventanas si las condiciones climáticas locales lo permiten. Se puede usar un extractor de aire para garantizar cambios de aire adecuados en la sala [mínimo entre 6-12 intercambios de aire por hora (IAH)]. Cuando las condiciones climáticas impiden la apertura de la ventana, se deben considerar los sistemas de ventilación mecánica que proporcionan un flujo de aire hacia el interior sin recirculación en la habitación.

[4] La instalación de un sistema de ventilación controlada debe planificarse con especialistas en ingeniería.

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - GCPS - ESSALUD - V°B° Dra. T. PAREDES Q. Gerente

Gerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias - GCPS - ESSALUD - V°B° M. MASCARO C. Sub-Gerente

Nivel de riesgo del laboratorio de TB	Pruebas de diagnóstico	Evaluación del riesgo	Requerimientos mínimos
Alto	PSD por método basado en sondas en línea a partir de aislamientos	Alto riesgo de generación de aerosoles infecciosos a partir de aislamientos; alta concentración de partículas infecciosas	▪ Cumple TODOS los requisitos para las pruebas mencionadas anteriormente, y, además: ▪ Cuenta con antesala que separa el laboratorio de las zonas de acceso al público, y separa la ropa limpia de la ropa sucia; ▪ Laboratorio de contención con puerta de doble entrada, las cuales deben cerrarse por sí solas y estar dispuestas de forma que sólo pueda estar abierta una de ellas en un momento dado (mecanismo de inter-trabado); ▪ Autoclave disponible en el sitio y en las inmediaciones del laboratorio, para la eliminación segura de residuos; ▪ Mandiles con abertura en la espalda, con manga larga, puño elástico e impermeables a los líquidos; ▪ El personal siempre se lava las manos antes de salir del laboratorio.
	PSD por método basado en medio de cultivo líquido comercial a partir de aislamientos		
	Ensayo inmunocromatográfico para identificación rápida de MTB a partir de aislamientos		

PSD: Prueba de Susceptibilidad a Drogas; CSB: Cabina de Seguridad Biológica

EsSalud

ANEXO N° 3: ACTIVIDADES DEL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS SEGÚN NIVEL DE RIESGO

Unidad Recolectora de Muestra (URM)
• Coordina con el personal de salud responsable de la captación de sintomáticos respiratorios para determinar el flujo de la obtención de muestra, los registros correspondientes y el seguimiento del resultado respectivo.
• Recibe muestras biológicas y las remite al laboratorio de tuberculosis de bajo riesgo, considerando las normas de bioseguridad. • Registra la información del paciente en el Libro de Registro de muestras para investigación bacteriológica en Tuberculosis. • Realiza el seguimiento de los resultados de las muestras remitidas. • Programa anualmente los materiales para la recolección y transporte de muestras biológicas de los pacientes sintomáticos respiratorios con sospecha de tuberculosis y los envía al laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado de su jurisdicción para su verificación y aprobación correspondiente. • Programa anualmente los equipos de protección personal (EPP) y otros que sean necesarios para mantener las medidas bioseguridad. • Capacita y retroalimenta al personal de salud respecto a la obtención de muestra y aspectos relacionados al transporte de muestras.

Laboratorio de tuberculosis de bajo riesgo
• Recibe muestras biológicas de su jurisdicción. • Prepara, colorea y examina frotis con Zielh-Neelsen (ZN) o microscopía de fluorescencia (MF) por diodo emisor de luz (LED). • Realiza la prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado de acuerdo con los algoritmos de diagnóstico de EsSalud (Previa evaluación y autorización de la GCPS bajo criterios de estratificación de riesgo de transmisión de tuberculosis y costo-efectividad) • Registra e informa los resultados de acuerdo con las directrices de EsSalud. • Remite al laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado muestras biológicas que requieran diagnósticos con tecnologías de mayor complejidad, adjuntando la solicitud correspondiente con informe de resultado de baciloscopía realizada. • Realiza el seguimiento de los resultados de las muestras remitidas. • Mantiene los registros de laboratorio. • Elabora el Informe bacteriológico mensual y trimestral y lo remite a los responsables de la atención de los pacientes de tuberculosis • Limpia y mantiene los equipos de laboratorio. • Utiliza procedimientos apropiados de control y garantía de calidad. Registra e informa los resultados de acuerdo con las directrices de EsSalud. • Participa en programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) (por ejemplo, verificación ciega, prueba de panel, visitas de supervisión). • Identifica no-conformidades e implementa acciones correctivas de los procesos pre-analítico, analítico y post-analítico de los diagnósticos de laboratorio. • Analiza los indicadores de calidad de microscopía desagregados por tipo de coloración (ZN, MF) y los remite al nivel jerárquico inmediato superior mensualmente (laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado). • Programa anualmente los insumos, materiales y reactivos para el diagnóstico de tuberculosis y el transporte de muestras biológicas y los envía al laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado de su jurisdicción para su verificación y aprobación correspondiente. • Programa equipos de protección personal y otros que se requieren para cumplir las medidas de bioseguridad.

Dirección de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
VºBº
Dra. T. PAREDES Q.
Gerente
ESSALUD

Dirección de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias
VºBº
M. MASCARO C.
Sub-Gerente
ESSALUD

- Elabora Plan de capacitación anual que incluye la capacitación del personal de salud de laboratorio y la capacitación y retroalimentación al personal de salud de la IPRESS, respecto a la obtención de muestra y aspectos relacionados al transporte de muestras.
- Coordina y se reúne con los responsables la atención de los pacientes de tuberculosis de la IPRESS para la evaluación trimestral y anual de los indicadores epidemiológicos y operacionales para el seguimiento de los pacientes.

Laboratorio de Tuberculosis de moderado riesgo

- Realiza todas las actividades de un laboratorio de tuberculosis de bajo riesgo.
- Realiza la descontaminación de las muestras biológicas e inocula cultivos de medios sólido (Ogawa y/o LJ) para aislamiento de Mycobacterium tuberculosis
- Refiere muestras de baciloscopía positiva y cultivos positivos para pruebas rápidas (BactecMGIT) al laboratorio de referencia (laboratorio de tuberculosis de alto riesgo) para la prueba de susceptibilidad a drogas (PSD).
- Realiza la descontaminación de las muestras biológicas e inocula cultivos
- Utiliza el cultivo para aislar e identificar el complejo *Mycobacterium tuberculosis*
- Refiere cultivos positivos al laboratorio de referencia (laboratorio de tuberculosis de alto riesgo) para la prueba de susceptibilidad a drogas (PSD).
- Cuenta al menos con un especialista que verifica, calibra y repara periódicamente el sistema de ventilación y los equipos de laboratorio.
- Entrena a microscopistas y supervisa al personal de los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo en microscopía y el uso de la prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado.
- Verifica, consolida y aprueba la programación de insumos, materiales y reactivos para el diagnóstico de tuberculosis de las URM y laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo y el transporte de muestras biológicas de su jurisdicción, recibiendo la asignación presupuestal correspondiente para la adquisición y distribución de los mismos.
- Prepara y distribuye reactivos para microscopía a laboratorios de Tuberculosis de bajo riesgo.
- Participa en actividades del PEEC de las pruebas que realiza.
- Realiza el control de la calidad externo de la microscopía y prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (cuando corresponda) de los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo.
- Realiza la supervisión de los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo y URM bajo su jurisdicción, al menos una vez por año.
- Analiza los indicadores de calidad de microscopía desagregados por tipo de coloración (ZN, MF), prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (cuando corresponda), prueba de cultivo y los remite al nivel jerárquico inmediato superior mensualmente (laboratorio de tuberculosis de alto riesgo).
- Programa anualmente los insumos, materiales y reactivos para el diagnóstico de tuberculosis y el transporte de muestras biológicas y los envía al laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado de su jurisdicción para su verificación y aprobación correspondiente.
- Programa equipos de protección personal y otros que se requieren para cumplir las medidas de bioseguridad.
- Elabora Plan de capacitación anual que incluye la capacitación del personal de salud de laboratorio y la capacitación y retroalimentación al personal de salud respecto a la obtención de muestra y aspectos relacionados al transporte de muestras.

EsSalud

Laboratorio de Tuberculosis de alto riesgo[5]
• Realiza las actividades de los laboratorios de tuberculosis de moderado y bajo riesgo • Colabora estrechamente con el nivel central de la prioridad sanitaria de prevención y control de tuberculosis o quien haga sus veces. • Realiza la supervisión estratégica para garantizar la gestión efectiva de los laboratorios en la red, el control de la calidad de las pruebas y el uso eficiente de los servicios de la red y el apoyo diagnóstico de la tuberculosis. • Realiza PSD de aislamientos de *Mtuberculosis* para determinar la resistencia a drogas antituberculosis de primera línea. • Realiza pruebas moleculares para la resistencia a la RIF en cultivos positivos (solos o en combinación con prueba de resistencia a INH). • Cuenta al menos con un especialista que verifica, calibra y repara periódicamente el sistema de ventilación y los equipos de laboratorio. • Actualiza y difunde manuales de laboratorio, incluidas directrices sobre métodos de diagnóstico, control de calidad, mantenimiento de equipos, capacitación y supervisión. • Puede distribuir reactivos y consumibles cuando lo solicite una URM o un laboratorio de tuberculosis de moderado o bajo riesgo de acuerdo a su programación. • Supervisa la implementación y el uso de métodos bacteriológicos por parte de laboratorios de tuberculosis de riesgo moderado, como la supervisión del desempeño de los laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo. • Realiza el control de calidad de todos los procedimientos realizados en los laboratorios de tuberculosis de riesgo moderado (microscopía, cultivo y PSD). • Garantiza la implementación de un programa apropiado de desarrollo de recursos humanos, incluida la capacitación, el readiestramiento, y evaluación de competencias (técnicas y de gestión) para los laboratorios de la Red. • Organiza la vigilancia de la resistencia a los agentes antituberculosis. • Realiza investigaciones operativas y aplicadas relacionadas con la red de laboratorios y coordina esta con los requisitos y necesidades del INS-MINSA y PNT, o quien haga sus veces. • Establece un acuerdo formal de colaboración con el laboratorio de referencia nacional de Micobacterias (LRNM) del INS-MINSA para el PEEC, para el apoyo en la implementación y validación de nuevos diagnósticos, ayuda con el desarrollo de laboratorios y estrategias de expansión, y derivación para casos desafiantes que necesitan pruebas especializadas. • Analiza los indicadores de calidad de microscopía desagregados por tipo de coloración (ZN, MF), prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (cuando corresponda), prueba de susceptibilidad a drogas fenotípica (cuando corresponda), prueba de cultivo y los remite al LRNM-INS trimestralmente. • Cuenta con EPP y medidas apropiadas de bioseguridad. • Programa insumos, materiales y reactivos para el diagnóstico de las muestras biológicas enviadas por las URM, laboratorios de tuberculosis de bajo riesgo, laboratorios de tuberculosis de riesgo moderado de su jurisdicción, recibiendo la asignación presupuestal correspondiente para la adquisición de los mismos.

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
V°B°
Dra. T. PAREDES Q.
Gerente
ESSALUD - GCPS

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
V°B°
M. MASCARO C.
Sub-Gerente
ESSALUD - GCPS

[5] La prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado se puede realizar en laboratorios de alto riesgo con fines de diagnóstico, así como para evaluación del desempeño del personal del nivel de referencia responsable de la supervisión de los laboratorios de riesgo moderado y bajo riesgo que realicen la referida prueba.

EsSalud

ANEXO N° 4: EQUIPO PROFESIONAL DE LOS LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS SEGÚN NIVEL DE RIESGO

Laboratorio de tuberculosis de riesgo alto	Médico Patólogo Clínico
	Tecnólogo Médico o Biólogo
	Técnico de laboratorio
	Digitador
	Médico Patólogo Clínico
Laboratorio de tuberculosis de riesgo moderado	Tecnólogo Médico o Biólogo
	Técnico de laboratorio
	Digitador
Laboratorio de tuberculosis de riesgo bajo	Médico Patólogo Clínico
	Tecnólogo Médico o Biólogo
	Técnico de laboratorio
Unidad Recolectora de Muestras	Técnico de laboratorio/enfermería

Nro.	Actividades	Responsable
1	Responsable del laboratorio (en el caso de ser del Hospital de mayor nivel resolutivo, asesora la Red de laboratorio de tuberculosis en su Red).	Médico patólogo clínico*
2	Verifica el procesamiento de las pruebas de laboratorio y valida los informes de los resultados de las pruebas de diagnóstico de tuberculosis.	
3	Implementa el sistema de gestión de la calidad y bioseguridad del laboratorio, de la producción y control de calidad de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica.	
4	Realiza el informe bacteriológico mensual y trimestral del laboratorio a su cargo.	
5	Verifica la ejecución del control de calidad interno y externo de las pruebas de diagnóstico realizadas en el laboratorio.	
6	Realiza la programación de Recursos Humanos, equipamiento, materiales, insumos, mantenimiento preventivo y otros que fueren necesarios.	
7	Procesamiento de las pruebas de diagnóstico de tuberculosis, control de calidad y elaboración de reportes técnicos.	Biólogo/ Tecnólogo Médico**
8	Recepción de muestras biológicas, del traslado y/o envío de las muestras.	Técnico de laboratorio***
9	Registro de solicitudes bacteriológicas en el libro de laboratorio, del frotis y coloración de las láminas para baciloscopía.	
10	Preparación de reactivos, colorantes, medios de cultivo sólido y lavado del material de laboratorio, en ausencia del auxiliar de laboratorio.	

* Médico especialista en Patología Clínica, capacitado en pruebas bacteriológicas de diagnóstico de tuberculosis; gestión de laboratorios, sistema de gestión de la calidad y bioseguridad, con conocimientos en informática básica. Experiencia en el servicio de laboratorio de tuberculosis no menor a dos años.

EsSalud

** Biólogo/ Tecnólogo Médico, capacitado en pruebas de diagnóstico de tuberculosis (microscopia, cultivo, prueba de susceptibilidad), control de calidad y bioseguridad, con conocimientos de informática básica. Experiencia en el servicio de laboratorio de tuberculosis no menor a un año.

*** Título de instituto de educación superior, capacitado en pruebas de diagnóstico de tuberculosis (Baciloscopía) y bioseguridad, con conocimientos de informática básica. Experiencia en el servicio de laboratorio de tuberculosis no menor a un año.

TABLA REFERENCIAL DEL NUMERO ESTIMADO DE PRUEBAS*

Procedimiento	N° de pruebas (Referencial)
Microscopía convencional Zielh-Neelsen (frotis, coloración y lectura)	25-30 por personal
Microscopía de fluorescencia	30-38 por personal
Cultivo (medio líquido/sólido, incluyendo el procesamiento de muestras)	35-40 por personal
Prueba de susceptibilidad a drogas (usando medio líquido)	15-20 por personal
Prueba de susceptibilidad a drogas (usando medio sólido)	15-20 por personal
Prueba de susceptibilidad a drogas por método basado en sondas en línea (método manual)	10-12 por personal
Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (usando un equipo de 4 módulos)	12** por personal

Dirección de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - ESSALUD - VºBº Dra. T. PAREDES Q. Gerente

Dirección de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias - ESSALUD - VºBº M. MASCARO C. Sub-Gerente

* Número estimado de pruebas que se pueden realizar por personal durante un período de 6 horas *en un día de trabajo[6]Adaptado por EsSalud

** Un profesional puede realizar más de 12 pruebas moleculares de amplificación de ácidos nucleicos automatizado por día (hasta 24) asumiendo que más de un instrumento está disponible en el laboratorio. Donde un instrumento está disponible, un solo técnico puede tener tiempo para realizar otras tareas, como leer los reportes de resultado. El número de muestras que pueden procesarse se da como una referencia. El número varía de acuerdo a las condiciones locales. Los rangos provistos se estimaron asumiendo que un profesional trabaja en todo el proceso del procedimiento dado.

[6] Wayne van Gemert HA and T, Shinnick, in collaboration with a team from the GLI core group GLI Practical Guide to TUBERCULOSIS Laboratory Strengthening. 2017;130. Available from: http://stoptuberculosis.org/wg/gli/assets/documents/GLI_practical_guide.pdf

EsSalud

ANEXO N° 5: EQUIPOS DE LABORATORIO SEGÚN PRUEBA DE DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS[7]

Microscopía convencional (con coloración Zielh-Neelsen para la detección de bacilos ácido-alcohol resistentes)	
1.	Microscopio binocular con objetivo de inmersión y objetivos 40 y 100X.
2.	Mechero
3.	Refrigeradora 4 – 8° C.
4.	Balanza analítica (para pesar reactivos de coloración).
5.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).
Microscopía de fluorescencia (usando iled auramina para la detección de bacilos ácido-alcohol resistentes)	
1.	Microscopio con sistema de fluorescencia objetivos de 4, 10, 40 y 100X.
2.	Mechero
3.	Refrigeradora 4 – 8° C.
4.	Balanza analítica (para pesar reactivos de coloración).
5.	Temporizador (cronómetro).
6.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).
7.	Centrífuga.
Cultivo en medio sólido Lowenstein-Jensen, Ogawa y agar 7H10	
1.	Microscopio binocular con objetivo de inmersión y objetivos 40 y 100X.
2.	Balanza analítica (para pesar reactivos de coloración).
3.	Cocina con hornillas
4.	Estufa
5.	Centrífuga
6.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).
7.	Coagulador
8.	Cabina de bioseguridad
9.	Vortex
Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado (prueba molecular para la identificación de la resistencia a rifampicina de *Mycobacterium tuberculosis*)	
1.	Agitador de tubos (vórtex).
2.	Mechero
3.	Cronómetro digital.
4.	Equipo GeneXpert

Centro de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - CENSI - ESSALUD - V°B° Dra. T. PAREDES Q. Gerente

Centro de Gestión de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias - V°B° M. MASCARO C. Sub-Gerente - SGNAPS - ESSALUD

[7] GLI Practical Guide to TB Laboratory Strengthening. 2017. World Health Organization

5.	Equipo de cómputo con lector de barras.
6.	Unidad UPS.
7.	Refrigeradora 4 – 8°C
8.	Autoclave (para esterilización de material contaminado).
Cultivo líquido comercial (aislamiento de *Mycobacterium tuberculosis* en medio de cultivo líquido por el método BACTEC MGIT 960)	
1.	Cabina de bioseguridad de Clase II, Tipo A.
2.	Equipo Bactec MGIT 960
3.	Agitador de tubos (vórtex).
4.	Autoclave.
5.	Refrigeradora (4 – 8 °C).
6.	Micropipeta automática de 200µL.
7.	Micropipeta automática de 1000µL.
8.	Incubadora (37°C±1°C)
9.	Temporizador
10.	Centrífuga refrigerada

Prueba de susceptibilidad a drogas por método basado en medio de cultivo líquido comercial (Prueba de susceptibilidad a drogas antituberculosis de primera línea por el método BACTEC MGIT 960)	
1.	Cabina de seguridad biológica clase II tipo A2.
2.	Equipo Bactec MGIT 960
3.	Agitador de tubos (vórtex).
4.	Autoclave.
5.	Refrigeradora (4 – 8 °C).
6.	Micropipeta automática de 100 µL.
7.	Micropipeta automática de 200µL.
8.	Micropipeta automática de 1000µL.
9.	Incubadora (37°C±1°C)

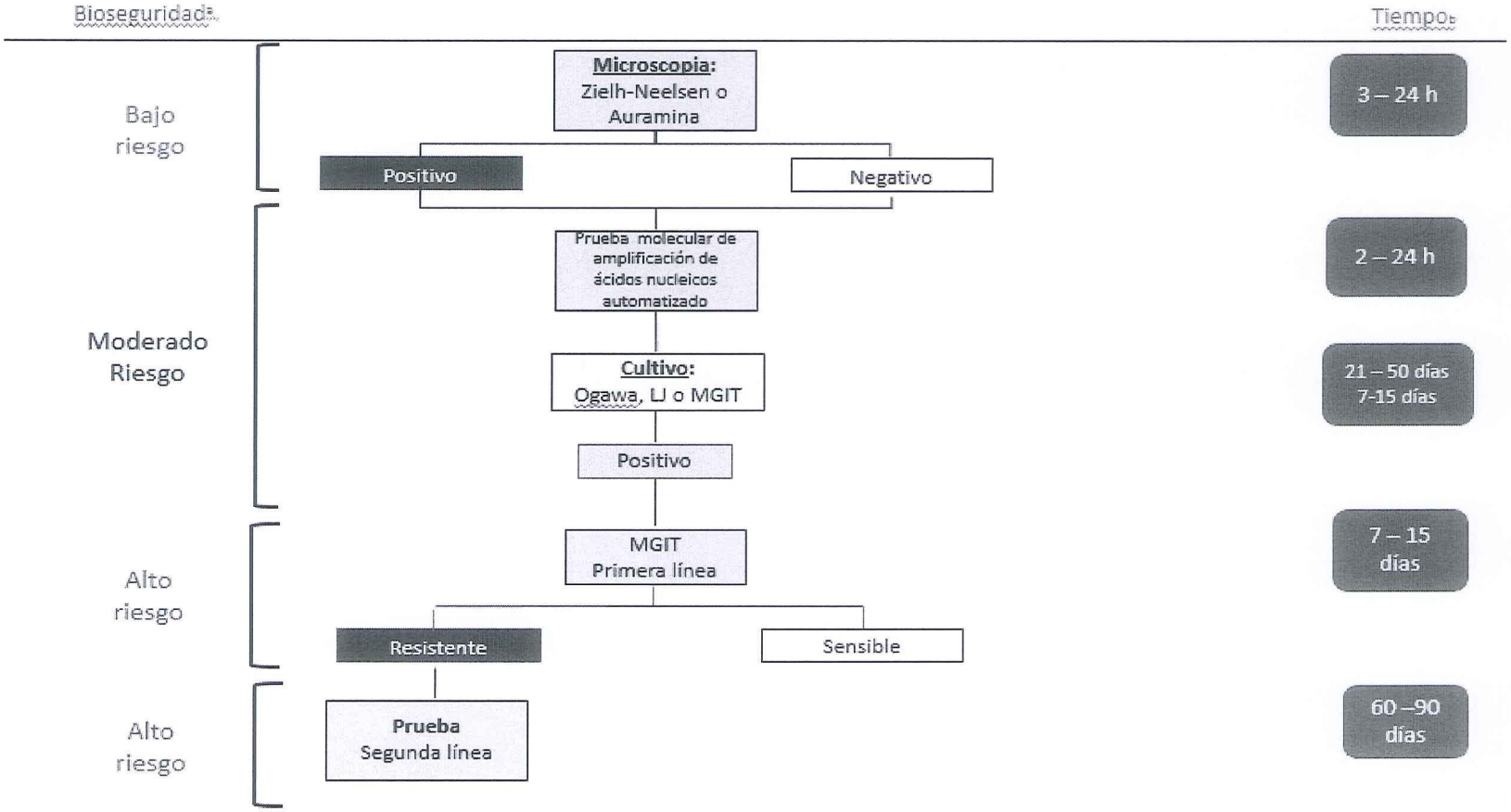
Prueba de susceptibilidad a drogas por método basado en sondas en línea (prueba molecular para la identificación de la resistencia a rifampicina y/o isoniacida del complejo *Mycobacterium tuberculosis*)	
1.	Cabina de seguridad biológica clase II tipo A2.
2.	Cronómetro digital.
3.	Microcentrífuga refrigerada digital con contenedor de aerosoles.
4.	Agitador de tubos (vórtex).
5.	Refrigeradora 4 – 8°C

6.	Centrífuga refrigerada con contenedor de aerosoles.
7.	Congeladora -20°C
8.	Termociclador.
9.	Autoclave.
10.	Cabina de PCR.
11.	Micropipeta de rango variable 0,5 -10 µl.
12.	Micropipeta de rango variable 10 -100 µl.
13.	Micropipeta de rango variable 20 -200 µl.
14.	Micropipeta de rango variable 100 -1000µl.
15.	Baño maría
16.	Potenciómetro
17.	TwinCubator
18.	Gt-blot 48
19.	GenoScan®

EsSalud

ANEXO N° 6 ALGORITMOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

ALGORITMO 1 PARA POBLACIONES CON ALTO RIESGO DE TUBERCULOSIS



a Manual de Bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis. 2013. Organización Mundial de la Salud
b GLI Practical Guide to Tuberculosis Laboratory Strengthening. 2017. World Health Organization

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
VºBº
Dra. Y. PAREDES Q.
Gerente
ESSALUD - GCPS

Gerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias
VºBº
M. MASCARO C.
Sub-Gerente
ESSALUD - GCPS

ALGORITMO 1	DESCRIPCION
ALGORITMO 1	Para las poblaciones con alto riesgo de Tuberculosis*: paciente con sospecha clínica de padecer TB, TB MDR o TB Extrapulmonar con las siguientes condiciones clínicas: 1. Paciente en alguno de los siguientes contextos: a. Niños (<15 años) con contacto directo de TB. b. Diagnóstico de VIH. c. Paciente con sospecha clínica de TB meníngea. d. Paciente con sospecha de TB extrapulmonar localizada en ganglios linfáticos. 2. Paciente con BK positivo (TB confirmada por baciloscopía y con alto riesgo de padecer TB MDR). a. Historia de haber recibido tratamiento antituberculoso (cualquier esquema). b. Historia de haber recibido quimioprofilaxis con INH. c. Paciente con contacto MDR o XDR.
	Este algoritmo se inicia con la prueba de Baciloscopía a partir de muestras directas. Si el resultado es positivo o negativo se realiza la Prueba Molecular de Amplificación de Ácidos Nucleicos Automatizado
	En todos los casos, se realiza a continuación, el cultivo convencional. Si el resultado del cultivo es positivo se realiza la prueba automatizada en medio líquido MGIT para detección de drogas de primera línea. Si el resultado es resistente se envía la cepa al Laboratorio de Referencia Regional o Nacional (INS) para detección de resistencia a drogas de segunda línea.

Consideraciones importantes:

- Según estratificación de riesgo de transmisión de la tuberculosis considerando la tasa de incidencia de TB Pulmonar frotis positivo:
  - Escenario 1 – Muy Alto Riesgo de transmisión, 75 o más casos de TB (todas las formas) por año
  - Escenario 2 - Alto riesgo de transmisión, 50 a 74 casos de TB (todas las formas) por año.

- Las IPRESS de segundo nivel podrán realizar la Prueba Molecular de Amplificación de Ácidos Nucleicos Automatizado, de acuerdo a la evaluación que realice la Red Asistencial /Prestacional y previa autorización correspondiente.

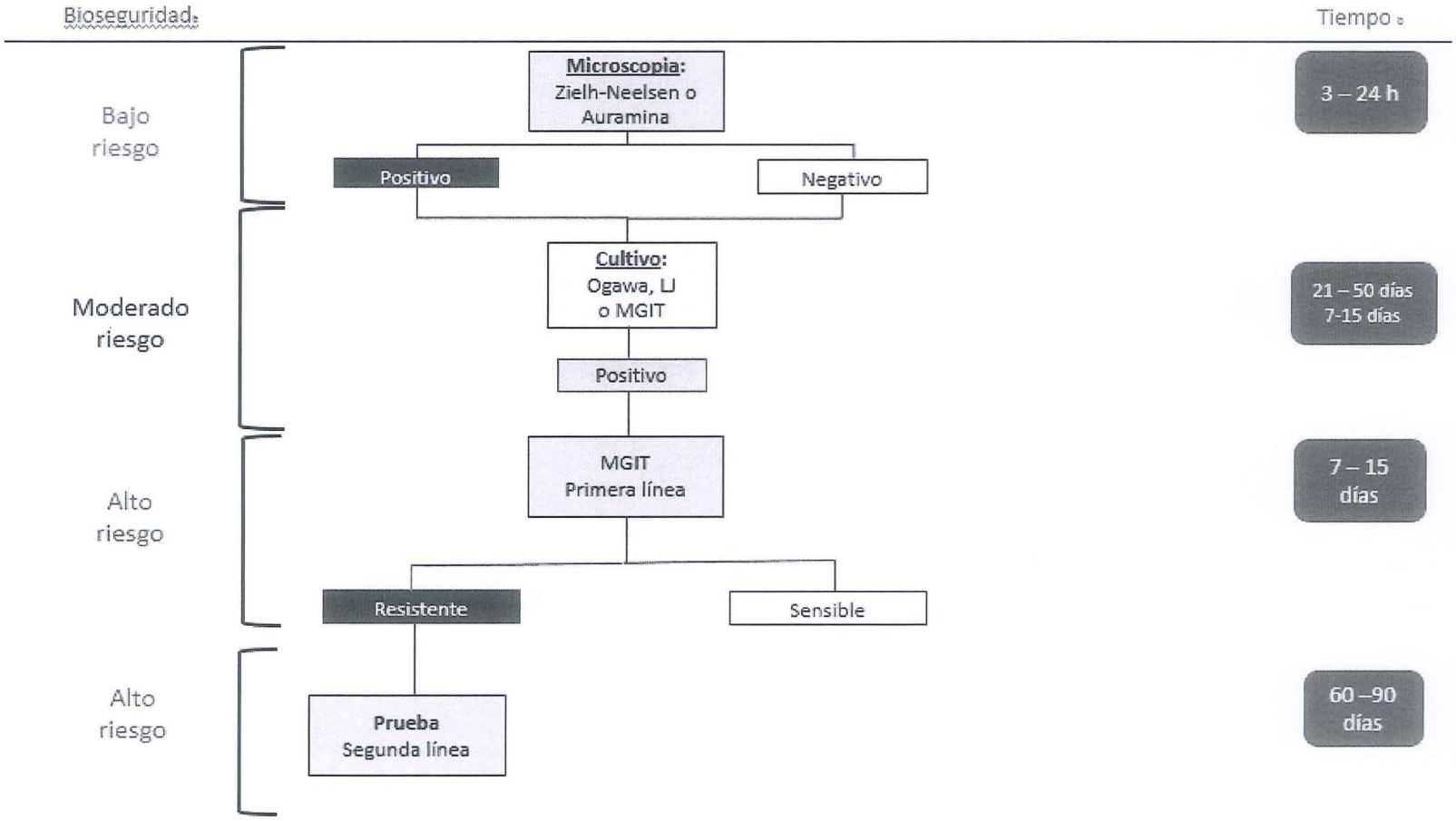
- La prueba automatizada en medio líquido MGIT para detección de drogas de primera línea se aplica en los laboratorios de los Hospitales de mayor capacidad resolutiva, previa mejora de las condiciones de bioseguridad, equipamiento y recursos humanos.

- La derivación de las muestras biológicas y aislamientos de Micobacterias en los laboratorios de EsSalud, es de acuerdo a la organización de la Red de Laboratorios de Tuberculosis de cada Red Asistencial/Prestacional y el algoritmo 1.

- La derivación de las muestras/aislamientos de EsSalud a los laboratorios regionales/nacional del INS-MINSA será de la siguiente manera: se enviará las muestras resistentes a MGIT de primera línea para la prueba de segunda línea.

EsSalud

ALGORITMO 2 PARA POBLACIONES NO INCLUIDAS EN EL ALGORITMO 1



a Manual de Bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis. 2013. Organización Mundial de la Salud
b GLI Practical Guide to Tuberculosis Laboratory Strengthening. 2017. World Health Organization

ALGORITMO 2	DESCRIPCION
ALGORITMO 2	Está destinado para las poblaciones que no están incluidas en el algoritmo 1.
	Inicia con la prueba de Baciloscopía a partir de muestras directas. Si es positivo y/o en control de tratamiento, se envía la muestra a cultivo convencional. Si el resultado es negativo y cumple los criterios de cultivo establecidos en las normas vigentes (Rayos X anormal o control de tratamiento). Una alternativa es que, si el laboratorio tiene la prueba automatizada en medio líquido MGIT, se realiza el cultivo líquido, disminuyendo de esta manera el tiempo de los resultados.
	Si el resultado del cultivo es positivo se realiza la prueba automatizada en medio líquido MGIT para detección de drogas de primera línea. Si el resultado es resistente se envía la cepa al Laboratorio de Referencia Regional o Nacional (INS) para detección de resistencia a drogas de segunda línea.

Consideraciones importantes:

- La derivación de las muestras biológicas y aislamientos de Micobacterias en los laboratorios de EsSalud, es de acuerdo a la organización de la Red de Laboratorios de TB y el algoritmo 2.
- La derivación de las muestras/aislamientos de EsSalud a los laboratorios regionales/nacional del INS-MINSA será de la siguiente manera: se enviará las muestras de Baciloscopías negativas, con cultivo convencional positivo y con resultado resistente a MGIT de primera línea.

EsSalud

ANEXO N° 7 CONDICIONES DE MUESTRA Y TRANSPORTE PARA EL CULTIVO DE MICOBACTERIAS

EsSalud	PROCEDIMIENTO

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos mínimos respecto a la calidad y cantidad de muestras biológicas para su envío a un laboratorio de tuberculosis para cultivo, y las condiciones para el transporte de las mismas.

2. ALCANCE

Desde la recolección de muestras biológicas del paciente con sospecha de tuberculosis hasta la recepción de las mismas en la IPRESS de EsSalud responsable de realizar las pruebas diagnósticas de tuberculosis.

3. RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO

Personal técnico de la unidad recolectora de muestras o laboratorio de tuberculosis de la Red de Laboratorios de tuberculosis - EsSalud.

4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

IPRESS: Institución Prestadora de Servicios de Salud.

URM: Unidad Recolectora de Muestras.

TB: Tuberculosis.

5. DEFINICIONES

6.1. **Expedidor:** Persona que organiza y realiza el envío de las muestras biológicas, prepara la documentación y notifica al destinatario.

6.2. **Destinatario:** Persona que recibe el material enviado.

6.3. **Muestra rechazada:** Material biológico que por no cumplir con las disposiciones indicadas en el presente procedimiento no es procesada para el diagnóstico de TUBERCULOSIS.

6.4. **Sustancias Infecciosas:** Son aquellas que se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Se clasifican en dos categorías: Sustancia Infecciosa de la Categoría A y Sustancia Biológica de la Categoría B.

6.5. **Sustancia infecciosa de la categoría A:** Es aquella que puede causar una incapacidad permanente, puede constituirse en una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos durante su transporte.

6.6. **Sustancia biológica de la categoría B:** Es aquella que no causa una incapacidad permanente, no constituye una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos durante su transporte.

6.7. **Transportista**: Persona natural o jurídica responsable del transporte y que puede asesora al expedidor en lo relacionado a documentos, embalaje, ruta de transporte más adecuada y archivo de los documentos generados.

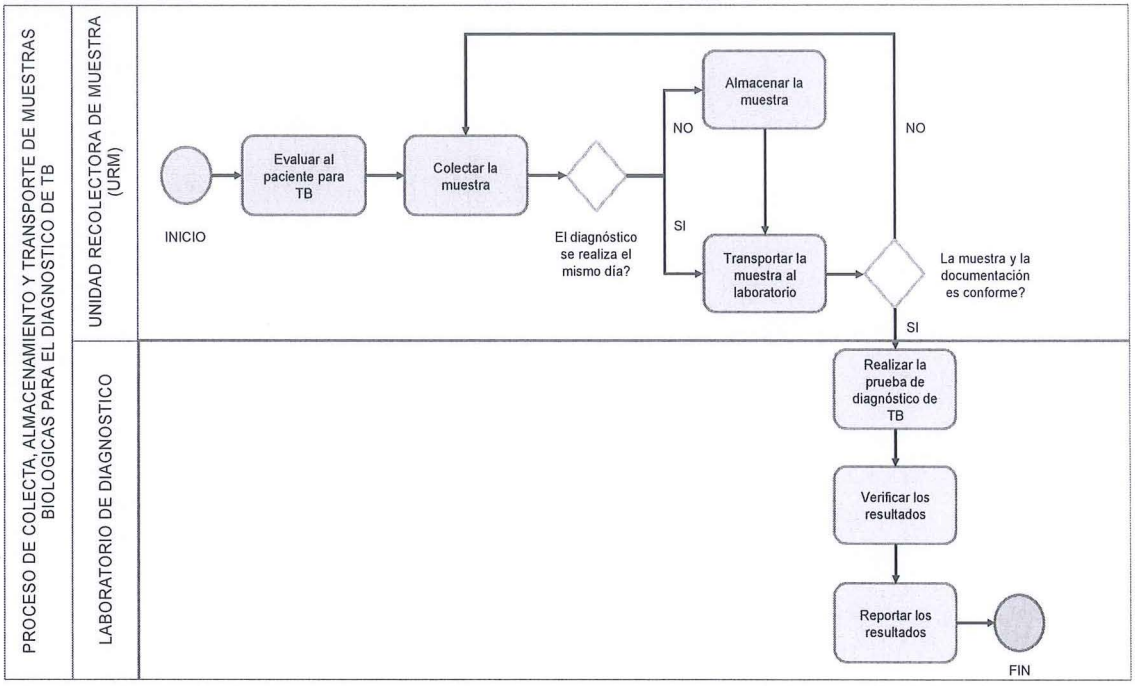
6. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS

Al culminar con las actividades del procedimiento, la muestra biológica del paciente con sospecha de tuberculosis ha sido referida al laboratorio de la IPRESS que corresponda, a fin de realizar las pruebas diagnósticas correspondientes.

7. COMENTARIOS/ OBSERVACIONES

En caso la muestra no corresponda a esputo, entonces se debe cumplir con los requerimientos para la recolección, almacenamiento, empaquetado, transporte y documentación de muestras biológicas para el diagnóstico de tuberculosis (Anexo 10).

8. FLUJOGRAMA



9. DESCRIPCION

Nro.	Actividades	Responsable
1	Los pacientes deben recibir instrucciones sobre cómo producir esputo.	Personal técnico
2	Las muestras se deben recolectar en una sala separada con ventilación o preferiblemente al aire libre, a primera hora de la mañana (en ayunas y previo enjuague bucal). El paciente debe respirar profundamente llenando sus pulmones de aire, luego toser y recolectar el esputo en la boca, escupir el esputo cuidadosamente o en un recipiente de boca ancha, irrompible a prueba de fugas y cerrar la tapa con fuerza. Una muestra de esputo debe tener 3-5 ml de volumen, cantidades más pequeñas son aceptables si la calidad es satisfactoria.	
3	Recoja dos muestras de cada paciente.	
4	Etiquete cada muestra con el número de identificación único del formulario de solicitud de laboratorio.	
5	Las muestras de esputo deben transportarse al laboratorio lo antes posible para su procesamiento.	

6	En caso se colecte la muestra en una URM, y/o no se puede referir inmediatamente la muestra para realizar el diagnóstico respectivo, mantenga los especímenes frescos (refrigerados, pero no congelados). Se pueden mantener las muestras hasta una semana a 2-8°C, lo cual no afecta significativamente la tasa de positividad de la microscopía; sin embargo, el crecimiento adicional de contaminantes puede dar como resultado una mayor tasa de contaminación en los medios de cultivo.	
7	Las muestras primarias de tuberculosis se clasifican como sustancias biológicas de Categoría B y deben envasarse por el expedidor para su transporte de acuerdo con los requisitos para las sustancias de dicha categoría según la OMS[a]. Los cultivos de *Mycobacterium tuberculosis* son considerados sustancias infecciosas Categoría A, cuando son transportados vía aérea y deben envasarse por el expedidor para su transporte de acuerdo con los requisitos para las sustancias de dicha categoría según la OMS[a]. Sin embargo, cuando dichos aislamientos son transportados vía terrestre con propósitos clínicos o de diagnóstico, son clasificados como sustancias biológicas de Categoría B.	
8	Transporte las muestras en los envases que cumplan con los requisitos para agentes infecciosos Categoría A o B (según corresponda), manteniendo las medidas de bioseguridad durante su traslado al laboratorio de tuberculosis.	Transportista con capacitación en bioseguridad y transporte de sustancias infecciosas
9	El destinatario debe verificar las condiciones de transporte y la duración. Las demoras en el transporte o la exposición de las muestras a temperaturas extremas sin medidas de protección deben documentarse y anotarse en el Reporte final de la prueba de diagnóstico.	Técnico de laboratorio
10	Antes de que las muestras puedan ser aceptadas en el laboratorio, los formularios de solicitud de acompañamiento deben verificarse cuidadosamente para identificarlos (formulario de muestra y solicitud etiquetados con el mismo número). Las muestras que no se pueden identificar con precisión no deben ser procesadas.	Técnico de laboratorio
11	Las muestras deben evaluarse al momento de recibirlas para asegurarse de que corresponden en tipo, cantidad, calidad y volumen a los requisitos específicos para la prueba. Cualquier desviación debe documentarse y anotarse en el Reporte final de la prueba de diagnóstico, ya que pueden afectar los resultados.	Técnico de laboratorio
12	En caso se tenga que derivar un aislamiento de Micobacterias, se debe seguir los pasos a partir de la actividad 7.	

EsSalud

ANEXO N° 8: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO, EMPAQUETADO, TRANSPORTE Y DOCUMENTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

EsSalud	PROCEDIMIENTO

1. EMPAQUETADO, TRANSPORTE Y DOCUMENTACION

1.1. Clasificación de sustancias

Se debe clasificar apropiadamente el tipo de sustancia a transportar para definir el embalaje, etiquetado y documentación específica a utilizar para referir las muestras.

a) Sustancia infecciosa de la categoría A: Es aquella que puede causar una incapacidad permanente, puede constituirse en una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos durante su transporte.
Se le asigna internacionalmente el código de Naciones Unidas UN 2814.

b) Sustancia biológica de la categoría B: Es aquella que no causa una incapacidad permanente, no constituye una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos durante su transporte.
Se le asigna internacionalmente el código de Naciones Unidas UN 3373.

c) Sustancia extenta: Es aquella que no contiene material infeccioso o que no es probable que cause enfermedades en los seres humanos o animales.

En el caso de tuberculosis, las muestras primarias (p.Ej.: esputo) son clasificadas como sustancias biológicas de Categoría B y deben ser empaquetadas, etiquetadas y transportadas de acuerdo a lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para este tipo de muestras, mediante el sistema básico de triple embalaje[8].

Los cultivos de *Mycobacterium tuberculosis* son considerados sustancias infecciosas Categoría A cuando son transportadas vía aérea y deben envasarse por el expedidor para su transporte de acuerdo con los requisitos para las sustancias de dicha categoría según la OMS[1]. Sin embargo, cuando dichos aislamientos son transportados vía terrestre con propósitos clínicos o de diagnóstico, son clasificados como sustancias biológicas de Categoría B.

1.2. Sistema básico de triple embalaje

Se debe usar para el transporte de todas las sustancias infecciosas. Cada embalaje debe estar correctamente marcado y etiquetado e ir acompañado de los documentos de envío según el tipo de categoría (Figuras 1-2).
Este sistema consta de:

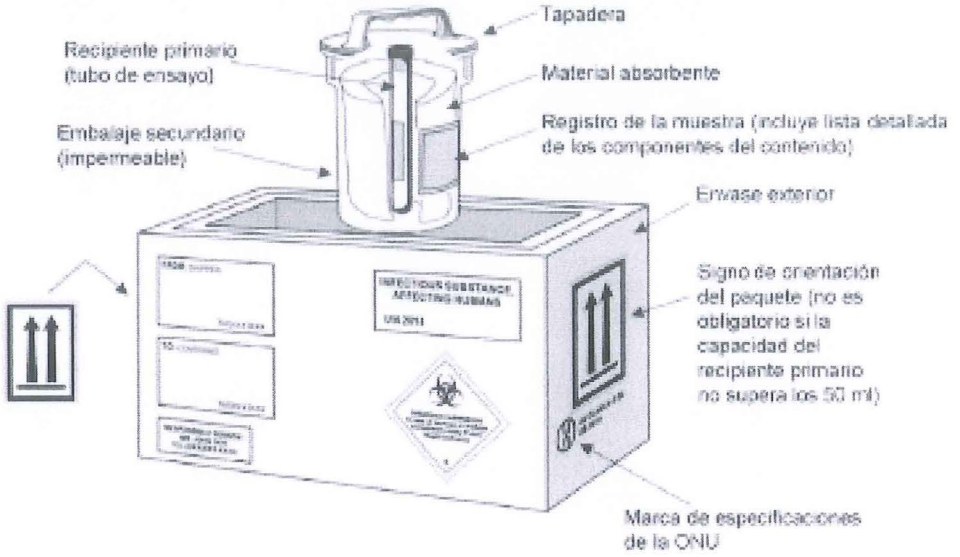
a) Recipiente primario: Envase estanco (a prueba de filtraciones y derrames) que contiene a la(s) muestra(s). Este recipiente se envuelve en un material absorbente para retener todo el fluido en caso de ocurrir rotura y fuga.

b) Embalaje secundario: Envase estanco (a prueba de filtraciones y derrames) y duradero que encierra y protege al recipiente primario. Se pueden colocar varios recipientes primarios en un embalaje/envase secundario pero envueltos individualmente usando material absorbente para contener todo el fluido en caso de ocurrir rotura y fuga.

c) Embalaje exterior: Protege el contenido de los elementos exteriores como daños físicos, mientras el paquete se encuentra en tránsito. Las dimensiones mínimas del embalaje exterior no deben ser inferiores a 100x100 mm. El embalaje secundario se coloca dentro del embalaje exterior con un material amortiguador.

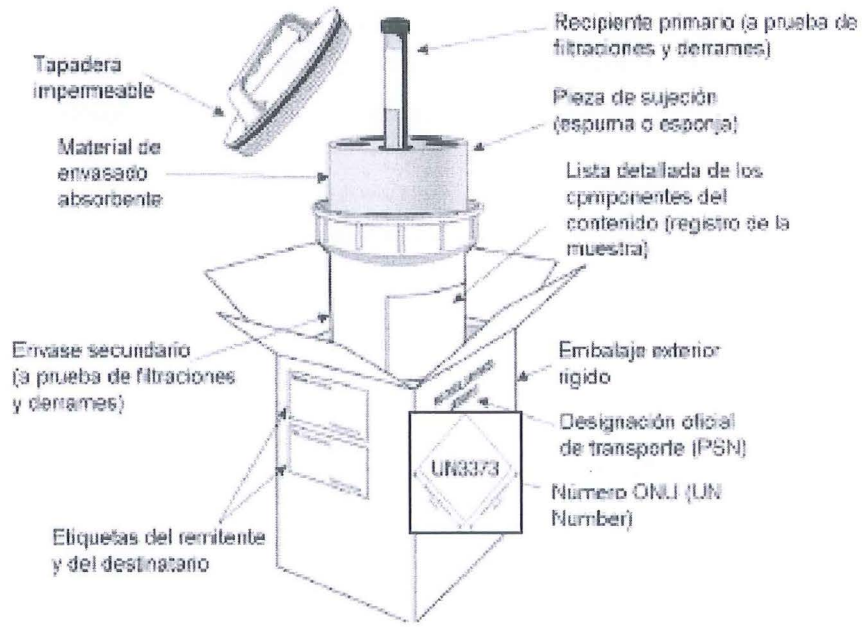
[8] WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017–2018

Figura 1. Sistema de triple embalaje para el trasporte de sustancias infecciosas de la Categoría A.



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017–2018

Figura 2. Sistema de triple embalaje para el trasporte de sustancias biológicas de la Categoría B.



Fuente: WHO/WHE/CPI/2017.8. Guidance on regulations for the transport of infectious substance 2017–2018

1.3. Transporte aéreo, terrestre y fluvial

El transporte aéreo, terrestre y fluvial de muestras biológicas y aislamientos debe realizarse de acuerdo a la normativa nacional vigente o en su defecto seguir las directrices de la OMS para el transporte de sustancias infecciosas. Para el transporte de muestras biológicas vía terrestre se utiliza la caja transportadora de muestras (Cooler) con refrigerantes.

1.4. Reutilización de embalajes y refrigerantes

Los sistemas de triple embalaje y los refrigerantes se pueden reutilizar, para lo cual estos deben de desinfectarse adecuadamente (hipoclorito 0.05%) para anular cualquier peligro. En caso el expedidor envíe un embalaje vacío debe señalar en el etiquetado la frase "NO CONTIENE MATERIAL BIOLOGICO".

2. DERIVACIÓN DE MUESTRAS BIOLOGICAS / AISLAMIENTOS

2.1. Microscopía

La viabilidad de las muestras de esputo no es un problema.

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente limpio sin usar ningún conservante.
- Volumen mínimo 1 ml, de preferencia entre 2-4 ml.
- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro de los 7 días calendario de la colecta.
- En caso se envíen las muestras al laboratorio que procesa la prueba en un plazo máximo de un día, éstas pueden ser transportadas a temperatura ambiente (20-30°C).
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- Las muestras de esputo muco-purulentas son óptimas para la prueba.

2.2. Prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado

La viabilidad de las muestras de esputo no es un problema, pero la estabilidad de los ácidos nucleicos es una consideración.

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente limpio sin usar ningún conservante.
- Volumen mínimo 1 ml, de preferencia entre 2-4 ml
- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro de los 10 días calendario de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- En caso la muestra no corresponda a esputo, entonces se deben seguir las instrucciones descritas para la referencia de muestras para cultivo.

2.3. Cultivo

En adición a la bioseguridad, se debe tomar en cuenta la viabilidad de las muestras y la inhibición del crecimiento de la flora contaminante.

2.3.1. Esputo

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Volumen mínimo entre 3-5 ml.

- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro de los 7 días calendario de la colecta.
- En caso se envíen las muestras al laboratorio que procesa la prueba en un plazo máximo de una hora, éstas pueden ser transportadas a temperatura ambiente (20-30°C).
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- Los fluidos de lavado bronco-alveolar, aspirados gástricos, muestras de tejido (biopsias) y líquido céfalo-raquídeo deben ser transportadas inmediatamente (temperatura entre 2-8°C) hacia el laboratorio, el cual debe realizar la prueba inmediatamente.

2.3.2. Fluido de lavado bronco-alveolar

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Volumen mínimo 3 ml (secreción bronquial) y 20 ml para lavado bronco-alveolar.
- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.3. Aspirado gástrico

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Haga la recolección temprano en la mañana, cuando el paciente tiene el estómago vacío.
- Volumen óptimo entre 5-10 ml, volumen máximo 15 ml.
- En caso el transporte se demore más de una hora, neutralice con 100 mg de bicarbonato de sodio, mezcle cuidadosamente y almacene entre 2-8°C.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras refrigeradas deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- Considerar que a pesar de la neutralización la viabilidad puede declinar rápidamente.
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.4. Hisopado laríngeo

a) Colecta y almacenamiento
- Recoja hisopos de laringe temprano en la mañana, antes que los pacientes coman o beban algo.
- Use un hisopo de algodón absorbente estéril para la recolección.
- En caso el transporte se demore más de una hora, las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C.

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
V°B°
Dra. T. PAREDES O.
Gerente
ESSALUD

GERENCIA DE NORMAS DE ATENCIÓN DE PRIORIDADES SANITARIAS
V°B°
M. MASCARO C.
Sub-Gerente
SUB-GERENCIA - ESSALUD

b) Empaquetado y transporte
- Transporte cada muestra en un recipiente estéril con unas gotas de solución salina estéril al 0.9% para mantener el hisopo húmedo.
- Las muestras deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor refrigerado entre 2-8°C.

c) Comentarios
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.5. Líquido céfalo-raquídeo

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Volumen óptimo de 10 ml, volumen mínimo entre 2-3 ml. Volúmenes de 1ml son aceptables en pacientes pediátricos.
- Almacene a temperatura ambiente (entre 20-30°C), no refrigerar.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor a temperatura ambiente (entre 20-30°C).

c) Comentarios
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.6. Muestra de tejido (biopsia)

a) Colecta y almacenamiento
- Recolectar la muestra en recipiente estéril sin usar ningún conservante.
- Colecte tanta muestra como sea posible, agregue 2-3 ml de solución salina estéril.
- No deben de utilizarse preservantes.
- Almacene a temperatura ambiente (entre 20-30°C), no refrigerar.

b) Empaquetado y transporte
- Las muestras deben ser enviadas dentro del mismo día de la colecta.
- Se debe transportar en un contenedor a temperatura ambiente (entre 20-30°C).

c) Comentarios
- La homogenización de las muestras de tejido puede crear aerosoles infecciosos y requiere el uso de medidas de bioseguridad adecuadas.
- Reduzca el tiempo entre la colecta de la muestra y la realización de la prueba.

2.3.7. Otras muestras

Sangre: El volumen óptimo fluctúa entre 5-10 ml, recogidos en tubos de citrato.

Orina: Se debe recolectar una sola muestra de mitad de la mañana, temprano en la mañana, recogida en un recipiente estéril de boca ancha (de al menos 200 ml de capacidad).

Semen y secreciones de próstata: Se envían sin adiciones inmediatamente al laboratorio.

2.4. Prueba de susceptibilidad a drogas (PSD)

Las PSD (fenotípicas/genotípicas) pueden ser realizadas directamente de muestras biológicas o a partir de aislamientos recuperados de cultivo en medio sólido o líquido. Las muestras biológicas que requieren una PSD (fenotípica/genotípica) deben seguir las instrucciones descritas para muestras biológicas referidas para cultivo.

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - GCPS - ESSALUD - V°B° Dra. Y. PAREDES Q. Gerente

Jefatura de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias - V°B° M. MASCARO C. Sub-Gerente

EsSalud

2.4.1. Aislamientos a partir de cultivos (medio sólido o líquido)

a) Colecta y almacenamiento

- Los cultivos inoculados deben ser enviados al laboratorio de tuberculosis de alto riesgo tan pronto como se evidencie crecimiento.

b) Empaquetado y transporte

- El *Mycobacterium tuberculosis* es más fácilmente recuperado a partir de cultivos en pleno crecimiento o cultivos frescos.
- Los cultivos de *Mycobacterium tuberculosis* deben ser enviados en tubos tapa-rosca irrompibles (tubos plásticos) como contenedor primario y empaquetados según la normativa de transporte de muestras biológicas nacional e internacional.
- Se debe transportar en un contenedor a temperatura ambiente (entre 20-30°C).

c) Comentarios

- Los cultivos de Mycobacterium *tuberculosis* se pueden mantener viables en medio sólido o líquido a temperatura ambiente (20-30°C).

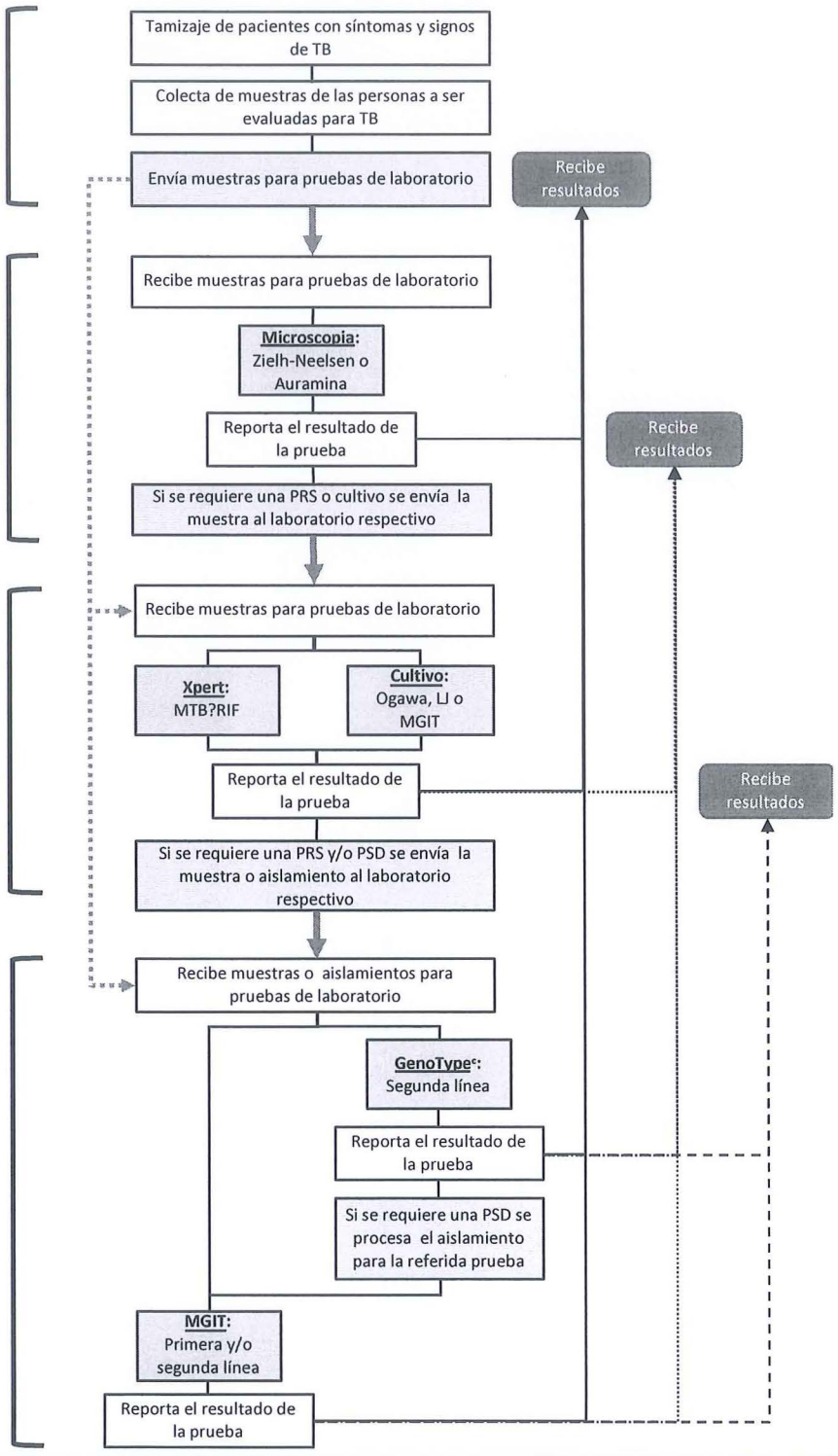
Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - GCPS - ESSALUD
VºBº
Dra. T. PAREDES O.
Gerente

Gerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias - ESSALUD
VºBº
M. MASCARO C.
Sub-Gerente

ANEXO N°9: ALGORITMOS DE COLECTA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLOGICAS Y AISLAMIENTOS DE TUBERCULOSIS

ALGORITMO 1

Bioseguridad[a]

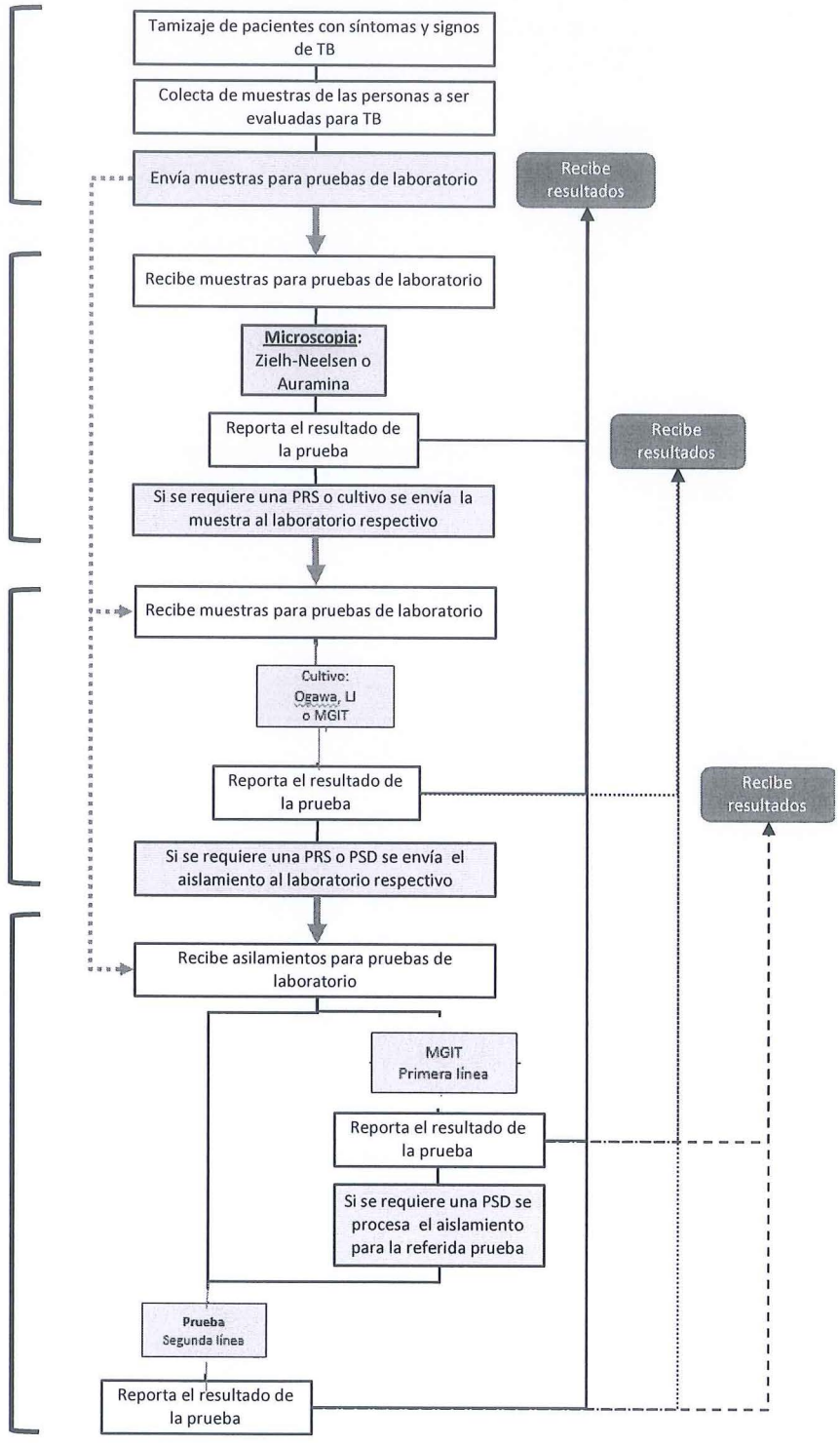


a RM 535-2016/MINSA. Reglamento IPRESS. Ministerio de Salud
b Manual de Bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis. 2013. Organización Mundial de la Salud

EsSalud

Bioseguridad[b]

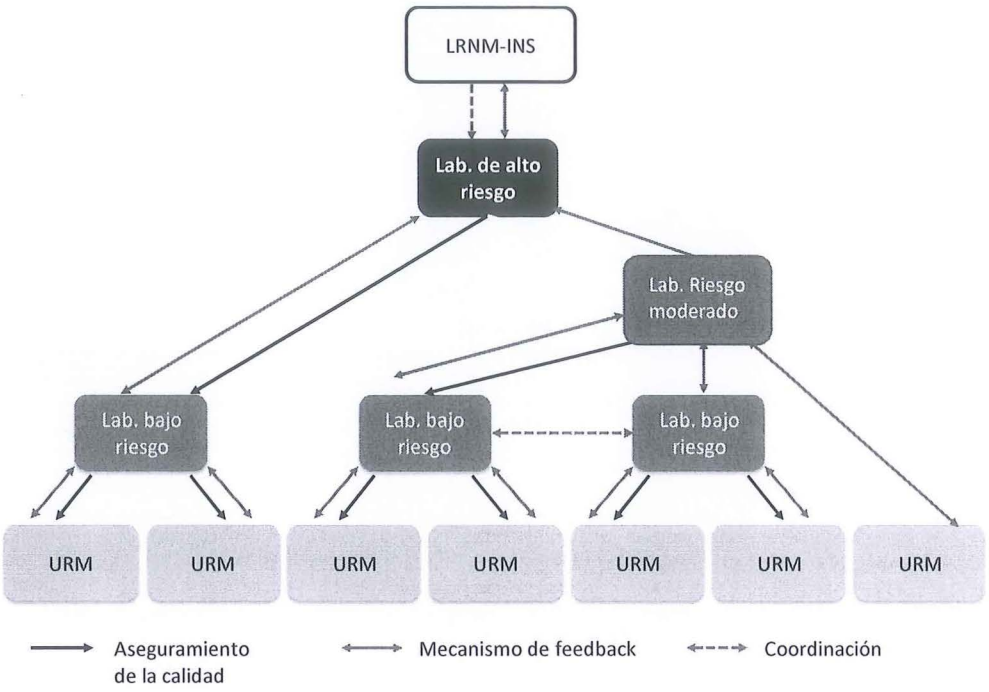
ALGORITMO 2



a RM 535-2016/MINSA. Reglamento IPRESS. Ministerio de Salud
b Manual de Bioseguridad en el laboratorio de tuberculosis. 2013. Organización Mundial de la Salud

EsSalud

ANEXO N°10: SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN LA RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS



Dirección de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
V°B°
Dra. T. PAREDES O.
Gerente
ESSALUD - SGPO

V°B°
M. MASCARO C.
Sub-Gerente
ESSALUD - SGPO

EsSalud

ANEXO N° 11: GARANTIA DE LA CALIDAD DE AYUDA AL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS

Nro.	Actividades	Descripción
1	**Entrenamiento y evaluación de competencias.**	*El personal del laboratorio encargado del diagnóstico de tuberculosis debe ser capacitado en las pruebas las cuales realiza, dicha capacitación debe incluir los procedimientos de control de calidad interno y externo. *Todos los entrenamientos deben incluir una evaluación de la competencia de los participantes. *La competencia del personal debe ser monitoreada regularmente, y se debe proporcionar capacitación de actualización periódicamente
2	**Verificación de los equipos de laboratorio.**	*Los equipos de laboratorio (incubadoras, cabinas de seguridad biológica, balanzas, autoclaves, entre otros) deben evaluarse para verificar si están adecuados para el propósito. Esto se realiza luego del mantenimiento y calibración subsiguiente del equipo, pero antes de comenzar la prueba con las muestras biológicas de los pacientes (P.ej.: verificación del proceso de esterilización de la autoclave mediante el uso esporas de Bacillus stearothermophilus). *Las pruebas de verificación deben repetirse en caso de cualquier desviación de los resultados esperados, y los proveedores deben contactarse en caso de errores repetidos para la resolución de problemas.
3	**Mantenimiento de equipos.**	*El laboratorio de tuberculosis debe contar con un Programa anual de mantenimiento preventivo y calibración de equipos. *Si la calibración y el mantenimiento de un determinado equipo es fácil de realizar (P.ej.: balanzas, potenciómetros, entre otros), entonces un miembro del equipo de mantenimiento o personal de laboratorio designado puede realizarla, previa capacitación técnica. *Si la calibración y el mantenimiento de un determinado equipo es complejo (P.ej.: termocicladores, equipos de PCR, entre otros), entonces una empresa externa y especializada debe realizarla, previa calificación del proveedor.
4	**Validación de métodos de diagnóstico.**	*Todas las pruebas utilizadas en el laboratorio deben validarse para su uso previsto. *Para las pruebas comerciales, en las que la prueba se utiliza de acuerdo con el uso previsto por el fabricante, se debe realizar una validación o verificación de la prueba a pequeña escala, la cual debe ser documentada a través de un informe técnico de validación o verificación de la prueba. *El proceso de validación o verificación de la prueba consiste en probar un panel bien caracterizado de muestras positivas y negativas conocidas (de forma ciega) o comparar la prueba estándar de oro actual y la nueva prueba en paralelo, utilizando las mismas muestras biológicas, previamente se debe definir los valores de conformidad de la prueba evaluada (sensibilidad, especificidad, concordancia, entre otros). *El laboratorio de tuberculosis debe contar con procedimientos actualizados y autorizados de las pruebas de diagnóstico de tuberculosis que se realizan en el laboratorio.

Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud - VºBº - Dra. T. PAREDES Q. Gerente - ESSALUD - GCPS

Gerencia de Normas de Atención de Prestaciones Sanitarias - VºBº - M. MASCARO C. Sub-Gerente - ESSALUD - GCPS

5	**Control de calidad.**	*El control de calidad debe ser implementado para el monitoreo de la preparación del frotis de láminas, el control de los medios de cultivo, descontaminación de cultivos, control de procesamiento de muestras de las pruebas de susceptibilidad a drogas, entre otros. *Los materiales de control de calidad (dependiendo del tipo de prueba) son cepas bien caracterizadas de Mycobacterium tuberculosis o Micobacterias No-Tuberculosis, cepas de Mycobacterium tuberculosis resistentes o sensibles a determinada droga antituberculosis, soluciones de agua (muestras de control de calidad negativas), muestras clínicas positivas o negativas conocidas, o alícuotas de extractos de ADN de cepas conocidas. *Los resultados del control de calidad deben ser registrados. Si los resultados de control de calidad no son aceptables, los resultados del paciente no deben ser informados. Se debe identificar la no-conformidad, implementar las acciones correctivas correspondientes y verificar si los resultados del control de calidad son aceptables.
6	**Pruebas de lotes de reactivos.**	*Las pruebas de control de calidad se deben realizar a cada lote de reactivo antes de utilizarlos en las pruebas de diagnóstico con las muestras de los pacientes, a fin de garantizar que funcionen como se espera. *Si los reactivos se adquieren centralizadamente para luego ser distribuidos a los diversos laboratorios de tuberculosis, se deben realizar pruebas centralizadas por lotes antes de su distribución. Sin embargo, se debe verificar las condiciones de transporte y almacenamiento para evitar dañar o inactivar los reactivos luego del control de calidad.
7	**Evaluación externa de la calidad.**	*Los laboratorios de tuberculosis deben ser evaluados externamente por lo menos una vez al año a través de alguno de los siguientes componentes: § Supervisión en el sitio. § Prueba de aptitud por paneles. § Reevaluación ciega. *Estos componentes ayudan a identificar las principales no conformidades y evaluar el rendimiento de los técnicos después del entrenamiento. Se debe brindar una respuesta rápida para permitir el inicio rápido de acciones correctivas.
9	**Monitoreo de indicadores de calidad**	*Se debe usar un conjunto estándar de indicadores de calidad para todos los sitios que realizan una prueba en particular para permitir la comparación. *La Red de laboratorios de tuberculosis deben cumplir con el monitoreo de los indicadores de calidad específicos para pruebas de diagnóstico de tuberculosis.
10	**Mejora continua de la calidad.**	*La identificación de las no conformidades a través de la recopilación de datos, el análisis de datos y la resolución de problemas son componentes clave del proceso de mejora continua, que implica no sólo el monitoreo continuo sino también la identificación y el análisis de errores reales y potenciales, la implementación de acciones correctivas en las que se debe definir la acción correctiva, el responsable y la fecha para la verificación respectiva, el monitoreo de resultados a lo largo del tiempo para evitar que la no-conformidad ocurra en el futuro.

EsSalud

ANEXO N° 12: INDICADORES ESPECIFICOS PARA PRUEBAS DE DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS

Indicadores de oportunidad para el diagnóstico

Indicador	Descripción	Meta
Porcentaje de baciloscopías atendidas con resultados del total de solicitudes de baciloscopías de esputo a consultantes mayores de 15 años	N° de baciloscopías de esputo con resultados a consultantes mayores de 15 años. X 100 / N° total de solicitudes de baciloscopías de esputo en consultantes mayores de 15 años en el mes	95%
Porcentaje de sintomáticos respiratorios con baciloscopías de esputo positivas.	Número de SR con baciloscopías en esputo positivas. x 100 / Número total de baciloscopías en esputo realizadas en sintomáticos respiratorios examinados	Definir a nivel local

Norma Técnica de Salud Atención Integral del paciente afectado por Tuberculosis, 2013

Indicadores de calidad de baciloscopía[9]

Indicador	Descripción	Meta
Porcentaje de baciloscopías de diagnóstico positivas (casos nuevos y antes tratados)	N° total de baciloscopías positivas de diagnóstico x 100 / N° total de baciloscopías de diagnóstico	Aproximadamente 10% o definir a nivel local
Porcentaje de baciloscopías de diagnóstico positivas de bajo grado (casos nuevos y antes tratados)	N° total de baciloscopías de diagnóstico paucibacilar y 1+ x 100 / N° total de baciloscopías de diagnóstico positivas	30-50%

Fuente: Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte 1 Manual de actualización de la tuberculosis – OPS/OMS 2018.

[9] Indicadores deben analizarse mensualmente y desagregados por tipo de microscopía (luz, fluorescencia)

EsSalud

Indicadores de calidad de cultivo[10]

Indicador	Descripción	Meta
Aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de tuberculosis pulmonar	N° de baciloscopías negativas con cultivo positivo (sólo de esputo) x 100 / N° total de baciloscopías positivas con cultivo positivo, negativo, contaminado o no realizado + N° total de baciloscopías negativas con cultivo positivo (sólo de esputo)	20%
Porcentaje de tubos contaminados	N° de tubos contaminados x 100 / N° total de tubos sembrados	3-5% (medio sólido) 8-10% (medio líquido)

Fuente: Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte 2 Cultivo – OPS 2008.

Indicadores de calidad de la prueba molecular de amplificación de ácidos nucleicos automatizado[11]

Indicador	Descripción	Meta[12]
Porcentaje de errores	N° de errores / N° total de muestras evaluadas X 100	<3%
Porcentaje de resultados inválidos	N° de resultados inválidos / N° total de muestras evaluadas X 100	<1%
Porcentaje de no-resultados	N° de no-resultados / N° total de muestras evaluadas X 100	<1%

Mycobacterium tuberculosis; RIF: rifampicina

[10] Indicadores deben analizarse mensualmente y desagregados por tipo de cultivo (Ogawa, Lowenstein-Jensen, Middlebrook 7H9)

[11] Los indicadores deben analizarse mensualmente.

[12] Asencios L, Quispe N, Mendoza-Ticona A, *et al.* Vigilancia de la resistencia a los medicamentos antituberculosos, Perú, 2005-2006. Rev. Med. Exp. 2009; 26(3): 278-87.

EsSalud

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

"Año de la Universalización de la Salud"

NOTA N° 342 -GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2020

SEGURO SOCIAL DE SALUD
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
21 DIC 2020
RECIBIDO
Firma: ..... Hora: 13:02

Lima, 21 DIC 2020

Doctora
CECILIA MARÍA BEDOYA VELASCO
Gerente Central de Prestaciones de Salud
Presente. -

Asunto : Proyecto de Documento Técnico: "Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) del Seguro Social de Salud- EsSalud"

Referencia : Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú

GERENCIA DE NORMAS DE ATENCIÓN DE PRIORIDADES SANITARIAS
V°B°
M. MASCARO C.
Sub-Gerente
-ESSALUD-

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y en atención al rubro del asunto, emitir el Informe y Proyecto de Resolución que aprueba el Documento Técnico "Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) del Seguro Social de Salud- EsSalud", que tiene por objeto establecer la organización y los procesos en las Unidades Prestadoras de Servicios de Salud de Patología Clínica para el diagnóstico de la tuberculosis en EsSalud.

En tal sentido, con los vistos buenos correspondientes, se solicita vuestra suscripción de aprobación de considerarlo pertinente.

GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
V°B°
F. APOLINARIO P.
ASESOR II
-ESSALUD-

Agradeciendo su atención, quedo de usted.

Atentamente,

Dra. TANIA PAREDES QUILICHE
Gerente de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
ESSALUD

TPQ/mmc/chp
NIT: 167-2020-006
PROY -SGNAPS-2020
folios = 122

EsSalud

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

"Año de la Universalización de la Salud"

SEGURO SOCIAL DE SALUD
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
21 DIC 2020
RECIBIDO
Firma: ..... Hora: 13:02

INFORME N°219-GPNAIS-GCPS-EsSalud-2020

A : **DRA. CECILIA BEDOYA VELASCO**
Gerente Central de Prestaciones de Salud

DE : **DRA. TANIA PAREDES QUILICHE**
Gerente de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud

ASUNTO : Proyecto Documento Técnico "Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) del Seguro Social de Salud – EsSalud"

FECHA : Lima, 21 DIC 2020

I. ANTECEDENTES

1. Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud – ESSALUD y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-97-SA y sus ampliatorios y modificatorias.
2. Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
3. Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud – ESSALUD y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-99-TR, y sus modificatorias.
4. Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 021-2016-SA y su modificatoria.
5. Resolución Ministerial N° 715-2013/MINSA, que aprueba la NTS 104/MINSA/DGSP-V01 "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de las Personas Afectadas por Tuberculosis"
6. Resolución Ministerial N° 1095-2017/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 079-MINSA/2017/CDC, "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de la Tuberculosis".
7. Resolución Ministerial N° 182-2020/MINSA que aprueba el Documento Técnico "Lineamientos que refuerzan el cuidado integral de salud en el primer nivel de. atención en el contexto de pandemia COVID-19".
8. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 380-PE-ESSALUD-2016, que aprueba el Documento Técnico "Sistema de Gestión de la Calidad del Seguro Social de Salud"
9. Resolución Directoral N° 001-2019-DG-CNSP/INS que aprueba la Directiva para la Obtención, conservación y transporte de muestras biológicas para el diagnóstico de la tuberculosis.
10. Resolución de Gerencia General Nº 487-GG-ESSALUD-2014, que aprueba la Directiva N° 005-GG-ESSALUD-2014, "Cartera de Servicios de Salud de Complejidad Creciente del Seguro Social de Salud (ESSALUD)".
11. Resolución de Gerencia General N° 913-GG-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 15-GG-ESSALUD-2016 "Normas de Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en el Seguro Social de Salud - ESSALUD".
12. OMS Estrategia Global para la prevención y el control de la tuberculosis para 2015-2035
13. Resolución de Gerencia General N° 1127-GG-ESSALUD-2019, que aprueba la Directiva de Gerencia General N° 19-GCPS-ESSALUD-2019 "Normas de Bioseguridad del Seguro Social de Salud – ESSALUD".
14. Resolución de Gerencia General N° 1438-GG-ESSALUD-2019, que aprueba el "Plan de Intervención Hacia el control de la Tuberculosis en EsSalud 2019-2021".
15. Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N°069-GCPS-ESSALUD-2013, que aprueba el "Manual de Normas y Procedimientos para la Prevención y Control de la Tuberculosis en EsSalud".

V°B° M. MASCARO C. Sub-Gerente – Gerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias – ESSALUD

V°B° Dra. T. PAREDES Q. Gerente – Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud – ESSALUD

16. Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 21-GCPS-ESSSALUD-2020, que aprueba el Documento Técnico "Atención Integral del paciente afectado por Tuberculosis y VIH en el contexto de la pandemia por COVID-19".

II. ANALISIS

1. La Tuberculosis (TB) es una enfermedad curable, sin embargo, sigue siendo una de las mayores amenazas del mundo por su alta transmisibilidad. En 2019, se estima que hubo un total de 10,4 millones de casos de TB, de los cuales fallecieron 1,6 millones. La mayor parte de muertes de TB podrían ser prevenidas con el diagnóstico temprano y el tratamiento apropiado, (53 millones, 2000-2016), pero existen aún grandes deficiencias en la cobertura de detección y el tratamiento.

2. A nivel de las Américas, el Perú es considerado como uno de los países con mayores casos de TB-MDR y los primeros en notificarlo. Para el año 2019, el reporte de casos de tuberculosis fue de 31,120 ciudadanos peruanos con esta enfermedad. En EsSalud, según el Informe Operacional del mismo año, se reportaron 6,097 casos de tuberculosis sensible; 5,594 fueron casos nuevos, 265 drogoresistentes y 17 casos de TB Extremadamente resistente. Es decir, en EsSalud se atiende al 19.6 % de los casos de tuberculosis informados por el Perú.

3. La estrategia «Fin de la TB» de la OMS, tiene como meta poner fin a la epidemia mundial de la TB entre los años 2015 y 2035, siendo uno de los pilares fundamentales de este enfoque, la universalización de las pruebas rápidas de susceptibilidad a drogas y el tamizaje sistemático de los grupos de alto riesgo. Al respecto, desde el año 2006, el MINSA implementó pruebas de cultivo y sensibilidad rápidas, para el tamizaje de pacientes con riesgo de TB-MDR, tales como: el ensayo de la Nitrato reductasa (Griess), Microcopic Observation Drug Susceptibility (MODS), Sistema Automatizado en medio líquido (MGIT) y Prueba molecular de sondas de ADN. La última prueba en ser implementada (2018), ha sido la Prueba molecular automatizada de amplificación de ácidos nucleicos. Estas pruebas acortan significativamente el tiempo de diagnóstico de TB MDR entre 72 horas-hasta menos de 30 días.

4. La Norma Técnica de Salud (NTS) del MINSA para la Atención Integral de las Personas Afectadas por Tuberculosis, indica la universalización de las pruebas rápidas de susceptibilidad a drogas, la Red de Laboratorios de Salud Pública y Tuberculosis, los algoritmos diagnósticos para los diferentes niveles de atención. Se señala al laboratorio de Micobacterias del Instituto Nacional de Salud (INS) como el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias (LRNM) así como los Laboratorios de Referencia Regional (LRR), Laboratorios de Nivel Intermedio, Laboratorios de Nivel local y las Unidades Recolectoras de Muestras (URM).

5. El Instituto Nacional de Salud viene atendiendo a EsSalud con el procesamiento de los cultivos convencionales y pruebas rápidas a nivel nacional y, en los lugares más alejados del territorio nacional, con las pruebas de Baciloscopías. Al respecto, EsSalud ha realizado coordinaciones para establecer convenio y/o compra de servicios con el Instituto Nacional de Salud, debido a que el INS no se abastece para la atención del 100% de nuestros asegurados, situación agudizada por la pandemia del COVID-19, lo cual impacta en la oportunidad del diagnóstico de las formas resistentes de tuberculosis. Así mismo, se ha solicitado la evaluación de cabinas de flujo laminar (Oficio N° 41-GCOP-ESSALUD-2015), evaluación de la metodología MGIT (sistema automatizado en medio líquido y cultivo convencional al Laboratorio del Hospital Rebagliati (Oficio N° 355-GCPS-ESSALUD-2016) formar parte de la organización de la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis (Oficio N° 85-GCPS-ESSALUD-2017) (Ver Anexo N° 1).

V°B° M. MASCARO C. Sub-Gerente

V°B° Dra. T. PAREDES Q. Gerente

6. La Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de Tuberculosis en el Perú, en el artículo 20 del Capítulo VIII indica: "... ***el asegurado y su derecho habiente tienen el derecho de acceder a pruebas rápidas de sensibilidad para tuberculosis drogorresistente***". En ese sentido, ESSALUD cuenta con 164 UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) que realizan Baciloscopías- representa el 40% del total de laboratorios instalados- 6 laboratorios que realizan cultivo convencional (Redes Almenara, Rebagliati, Sabogal, Huánuco, La Libertad y Arequipa), 1 laboratorio que realiza pruebas rápidas (M-GIT) en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y 4 laboratorios (Hospital Almenara, Hospital Grau, Hospital Iquitos, Hospital Pucallpa) que realizan la prueba molecular de ácidos nucleicos automatizada. Para el año 2019, reportaron un total de 363,580 microscopías de diagnóstico correspondientes a 226,350 pacientes sintomáticos respiratorios, detectando un total de 3,461 nuevos casos con microscopia positiva, con un aporte del cultivo de 1,000 casos adicionales.

7. En EsSalud la organización y funcionamiento de las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) para el diagnóstico de tuberculosis, como Red es débil, la mayoría de los Hospitales de mayor nivel de resolución aún no han implementado las pruebas rápidas y de sensibilidad a drogas ni realizan supervisiones técnicas y de control de calidad a las IPRESS de menor nivel de resolución; no se maximiza la capacidad disponible de los laboratorios con los niveles de bioseguridad establecidos por las normas vigentes. En general, los laboratorios cuentan con equipamiento biomédico que durante muchos años no ha sido priorizado para el cambio por reposición, las cabinas de bioseguridad en su mayor parte no pasan por evaluaciones de calificación, el transporte de muestras no está estandarizado, así como insuficiente recurso humano entre otros aspectos que hacen necesario mejorar la organización y los procesos para la gestión y operatividad de la ayuda diagnóstica de tuberculosis en las UPSS Patología Clínica.

8. Al respecto, se ha venido elaborando el documento normativo para el diagnóstico de la tuberculosis desde el año 2018 con el apoyo del Comité de Tuberculosis de EsSalud y la participación de profesionales del Servicio de Microbiología de los Hospitales Nacionales de Lima y de Hospitales del segundo nivel de atención, tomando como referencia los documentos de la Organización Mundial de la Salud y las normas nacionales del manejo de la tuberculosis en el Perú. La propuesta del documento denominado Directiva Red de Laboratorio de Tuberculosis, establecía la organización de las Macroregiones (Norte, Sur, Centro, Oriente y los 3 Hospitales nacionales), para maximizar los recursos y el presupuesto de los laboratorios disponibles, especialmente para tener acceso a las pruebas rápidas y de sensibilidad. Fue socializada en reunión presencial convocada por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud a representantes de las UPSS Laboratorio Clínico de los Hospitales Almenara, Sabogal y Rebagliati y representantes de Gerencia Central de Operaciones, Gerencia Central de Proyectos de Inversión, y Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto (Acta 16 y 19 de marzo) Así mismo se realizaron reuniones virtuales con las Redes Asistenciales (Arequipa, La Libertad, Junín , Loreto, Ucayali, quienes serían las cabeceras de red de laboratorios) (Ver Anexo N° 2).

9. Mediante Carta Circular N° 134-GCPS-ESSALUD-2018 (19 abril) , se solicita opinión técnica al proyecto de Directiva de Laboratorio de Tuberculosis a las Redes Asistenciales y Gerencias Centrales, las respuestas recibidas fueron: Carta N° 1034-IETSI-2018 (27 ABRIL), Carta N° 2220-GG-HNGAI-ESSALUD-2018 (6 Junio), Carta N° 2095-GCOP-ESSALUD-2018 (27 abril), Carta N°1428-GRAAR-ESSALUD-2018 (15 mayo), Carta 1929-G-HNGAI-ESSALUD-2018, Carta N° 664-G-RALO-ESSALUD-2018 (14 mayo) Carta N° 1183-GRDA-ESSALUD-2018 (24 mayo), Carta N° 772-GRAJ-ESSALUD-2018 (15 junio), Informe técnico N° 058-SGAPPCC-GPNAIS-GCPS-2018 (18 Junio), Carta N° 1732-IETSI-ESSALUD-2018 (06 julio), Carta N° 1873-IETSI-ESSALUD-2018 (23 julio). Se incorporaron las recomendaciones de las Redes

Prestacionales y Asistenciales, de IETSI, así mismo se sostuvieron reuniones de trabajo con las Redes Prestacionales (Acta 05 mayo y 08 de junio 2018).
Opinión favorable con Carta N° 2413-IETSI-ESSALUD-2018 (20 setiembre), con Carta N° 6284-GCPP-ESSALUD-2018 (26 diciembre) da opinión favorable al documento normativo, Con Carta N° 280-GCPS-ESSALUD-2019 se remite a Gerencia Central de Planificación y Presupuesto para continuar con el trámite de aprobación, con Carta N°1800-GCPP-ESSALUD-2019 (13 marzo 2019) solicita a la Gerencia Central de Asesoría Jurídica aprobación respectiva, con Carta N° 2459-GCAJ-ESSALUD-2019 (26 junio 2019), emite observaciones al documento normativo. (Ver Anexo N° 3).

10. Con Carta Circular N° 300-GCPS-ESSALUD-2019, convoca para el análisis de las observaciones que les compete, emitidos por la GCAJ, con Carta Circular N°320-GCPS-ESSALUD-2019 se solicita opinión técnica a las Gerencias Centrales. Con Carta N° 2521-GCTIC-ESSALUD-2019, Carta N° 3184-GCPI-ESSALUD-2019, Carta N° 3472-CEABE-ESSALUD-2019, Carta N° 1277-OGCyH-ESSALUD-2019, dan opinión favorable al documento técnico. Así mismo, mediante Memorando N° 858-GCPP-ESSALUD-2020 la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto emite pronunciamiento solicitado por la Gerencia Central de Asesoría Jurídica, respecto al financiamiento de los laboratorios de tuberculosis, los cuales cuentan con disponibilidad presupuestal requerida, en el marco del presupuesto que se asigna a cada Red en los periodos fiscales correspondientes, da opinión favorable para continuar con los trámites de aprobación. (Ver Anexo N° 4)

11. Mediante Memorando N° 477-GCAJ-ESSALUD-2020 (02 marzo 2020), observa el proyecto del documento normativo, señalando que se requiere la opinión favorable de la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones. Cabe resaltar que según Carta N° 2521-GCTIC-ESSALUD-2019, se levantaron las observaciones de GCTIC en el documento normativo, sin embargo, el documento no dice textualmente "opinión favorable". Con Memorando N° 552-GCPS-ESSALUD-2020 (11 marzo) se solicita a GCTIC opinión técnica. El 16 se declara Emergencia Sanitaria por el COVID-19. Con Memorando N° 699-GCPS-ESSALUD-2020 se reitera. En el mes de octubre se han sostenido reuniones con GCTIC para el análisis de las fichas técnicas de los indicadores que establece el documento normativo, se ha enviado la versión final, previamente revisado por el Comité de Tuberculosis (Correo electrónico). (Ver Anexo N° 5)

12. Es preciso señalar que mediante Oficio N° 115-2018-DVM-SP/MINSA, con fecha 16 de abril 2018, el Viceministro de Salud Pública, solicita a la Presidencia Ejecutiva de EsSalud Formulación del plan de prevención y control de tuberculosis, sustentando que atendemos al 20% de los casos de tuberculosis a nivel nacional. Bajo esta necesidad la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, elaboró el "Plan de Intervención Hacia el Control de la Tuberculosis en EsSalud 2019-2021", aprobado por la Gerencia General mediante Resolución N° 1438-GG-ESSALUD-2019, con un presupuesto de S/.34, 977,726 para el periodo 2019-2021 a cargo del presupuesto operativo de cada Red. Contempla en el Objetivo específico N° 2: Implementar la Red de Laboratorios de Tuberculosis basada en la estructura actual de los servicios de laboratorio, siendo una de las actividades de este objetivo, la formulación y aprobación de un documento normativo del diagnóstico de la tuberculosis en EsSalud, bajo responsabilidad de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud. (Ver Anexo N° 6).

13. En relación con la necesidad de tener acceso a las pruebas rápidas y organizar los laboratorios de nuestras IPRESS para el diagnóstico de la tuberculosis, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud a gestionado la iniciativa del Hospital de Emergencias Grau, en la implementación de la prueba molecular en tiempo real automatizada (Xpert MTB-Rif) desde el año 2016, cuando el Ministerio de Salud aun

no la había implementado (Carta Circular N° 493-GCPS-ESSALUD-2016, Carta N° 2190-GCPS-ESSALUD-2017, Oficio N° 89-GCPS-ESSALUD-2018, Oficio N° 520-2018-DG-CNSP/INS), siendo aprobada por el IETSI, después de 2 años de haberla solicitado (Carta N° 470-IETSI-ESSALUD-2019). Así mismo, durante el año 2019, se han realizado reuniones técnicas con el liderazgo de los médicos patólogos de los laboratorios de los Hospitales Nacionales de Lima con los responsables de Laboratorio de las IPRESS de las Redes Prestacionales Almenara, Rebagliati y Sabogal con el objetivo de identificar su nivel de organización y dar el soporte respectivo. (Ver Anexo N° 7).

14. Bajo la perspectiva antes mencionada, y teniendo en cuenta la emergencia sanitaria por la pandemia COVID-19, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud con Resolución N° 21-GCPS-ESSALUD-2020 aprobó el Documento Técnico "Atención Integral del paciente con Tuberculosis y VIH en el contexto de la pandemia por COVID-19", que señala, entre otros, las prestaciones de la UPSS Laboratorio Clínico para el diagnóstico y seguimiento de la Tuberculosis en las IPRESS de EsSalud de los tres niveles de atención a través de una organización funcional en red, maximizando la disponibilidad de IPRESS que cuentan con este servicio y en coordinación con el MINSA e Instituto Nacional de Salud para las pruebas de cultivo y sensibilidad a drogas. Sin embargo, el impacto de la pandemia en la captación y diagnóstico de nuevos casos es alarmante, siendo el laboratorio indispensable para estas acciones, el Comité Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis ha recomendado actualizar la Directiva Red de Laboratorios de Tuberculosis con enfoque de documento técnico a fin de brindar el soporte normativo para la organización de la red de laboratorios de tuberculosis en cada Red Asistencial y Prestacional y no a nivel Macrorregional, que era la propuesta de la Directiva (Ver Anexo N° 8).

15. El Comité de Patología Clínica y Banco de Sangre de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, alcanza mediante Acta de Reunión del 19 de diciembre del 2020, después de revisado el proyecto de Documento Técnico en mención, solo la observación del cambio de nombre de "Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) del Seguro Social de Salud- EsSalud", en vez de "Diagnóstico de la Tuberculosis en las UPSS Laboratorio Clínico (Patología Clínica) del Seguro Social de Salud- EsSalud", lo cual ha sido considerado en la formulación del Documento Técnico.

16. En ese sentido, se presenta el Documento Técnico "Diagnóstico de la tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) en el Seguro Social de Salud" con el objeto de establecer la organización y los procesos en los laboratorios que procesan muestras de tuberculosis para progresivamente implementar las pruebas rápidas y de sensibilidad, que es el aspecto clave del presente documento. De manera ilustrativa mencionar un ejemplo al respecto, el equipo que se utiliza para la prueba rápida (molecular automatizada en tiempo real, Xpert MTB-Rif, que detecta material genético de las bacterias de la tuberculosis), también se utiliza para amplificar el ácido ribonucleico (ARN) en el diagnóstico del coronavirus. Sin embargo, el uso de estos equipos está orientado únicamente para detectar el coronavirus. Resulta claro que se debe optimizar los servicios y recursos disponibles de las UPSS Laboratorio Clínico con un enfoque de trabajo en Red. Precisamente el presente documento técnico brinda las recomendaciones técnicas: niveles de bioseguridad de los laboratorios, derivación de muestras biológicas, aspectos del control de calidad, sistema de información, garantía de la calidad, capacitación y entrenamiento del recurso humano y los indicadores respectivos para que la ayuda al diagnóstico sea oportuna, continua e integrada. Sin embargo, es de especial consideración que los Directores de las IPRESS y los Gerentes/Directores de las Redes Prestacionales y Asistenciales gestionen el mejoramiento de las prestaciones en su ámbito de acción.

17. Del análisis antes mencionado y en el marco del Plan de Intervención Hacia el Control de la Tuberculosis en EsSalud 2019-2021, con el apoyo del Comité de Prevención y Control de Tuberculosis se culminó la elaboración del Documento Técnico "Diagnóstico de la tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) en el Seguro Social de Salud- EsSalud" con el objeto de establecer la organización y los procesos en los laboratorios que procesan muestras de tuberculosis, de tal manera que la ayuda al diagnóstico sea oportuna, continua e integrada.

18. Respecto al impacto que tendrá la normativa propuesta:

    Al impacto económico: La aplicación de la normativa propuesta permitirá a EsSalud organizar y maximizar los recursos humanos, materiales y equipamiento para la ayuda diagnóstica de tuberculosis y de esa manera identificar oportunamente los casos de tuberculosis sensible, evitar el incremento de los costos de la atención de pacientes con tuberculosis drogoresistentes, con las consecuencias de transmisión de nuevos casos en la comunidad.

    Al impacto organizativo: La propuesta de normativa no modifica la estructura orgánica o funcional de la entidad.

    Al impacto social: La presente normativa generará un impacto social por contribuir en el control de la transmisión de nuevos casos y en el seguimiento de los pacientes diagnosticados asegurados de EsSalud.

M. MASCARO C.
Sub-Gerente

III. CONCLUSION

1. En el marco de la Estrategia Global para la prevención y el control de la tuberculosis para 2015-2035, la Ley N° 30287 de Prevención y Control de TB en el Perú, y el Plan Hacia el Control de la Tuberculosis en EsSalud 2019-2021, la Sub Gerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitaras de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud, conforme a sus funciones ha elaborado con el apoyo del Comité de Prevención y Control de Tuberculosis de EsSalud la propuesta Documento Técnico "Diagnóstico de Tuberculosis en las UPSS Patología Clínica (Laboratorio Clínico) en el Seguro Social de Salud-EsSalud", para fortalecer las prestaciones de diagnóstico de la tuberculosis en todas sus formas.

IV. RECOMENDACION

1. Elevar el presente documento a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud la propuesta de normativa, el informe correspondiente y el proyecto de Resolución para su formalización de considerarlo pertinente.

Atentamente,

Dra. TANIA PAREDES QUILICHE
Gerente de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
ESSALUD

TPQ/mmc/chp

EsSalud

ANEXO N° 10

HOJA DE RUTA

EXPEDIENTE N° 167 - 2020 - 06

Importante:
Mantener esta Hoja como caratula del expediente.
No sellar como cargo de recepción

NORMAL ☐ URGENTE ☐

DÍA	MES	AÑO

N°	REMITENTE	FECHA	ACCIONES	DESTINATARIO
1	VºBº M. MASCARO C. Sub-Gerente		proy 308 - SGNAPS	GPNAIS
2	Dra. T. PAREDES Q. Gerente	30/11/2020	INCLUIR EN EL INFORME TODOS LOS ANTECEDENTES DEL PROCESO DE FORMULACIÓN.	SGNAPS
3			ADJT DEL CONTEO FORMULACIÓN, VALIDACIÓN, ETC. PROV.Nº 1759 GPNAIS-ESSALUD-2020	
4	VºBº Dra. T. PAREDES Q. Gerente	07/12/2020		SGNAPS
5	VºBº Dra. T. PAREDES Q. Gerente			
6	VºBº M. MASCARO C. Sub-Gerente			GPNAIS
7	VºBº Dra. T. PAREDES Q. Gerente	21 DIC 2020	INF 219-GPNAIS NOTA 342-GPNAIS	GCPS
8	VºBº C. BEDOYA V. Gerente Central	22 DIC 2020	Rev y Gestión	GPNAIS -Gcop-
9				

ACCIONES:

1	TRAMITAR	7	ARCHIVAR	13	ACCIÓN INMEDIATA	19	POR CORRESPONDERLE	25	REPRESENTAR
2	OPINIÓN	8	SOLUCIÓN DANDO CTA POR ESCRITO	14	AGREGAR ANTECEDENTES	20	AUTORIZADO	26	CONSOLIDAR
3	INFORME	9	HABLAR CONMIGO	15	REVISAR OBSERVACIONES	21	REVISAR Y VISAR	27	NOTIFICAR
4	CONOCIMIENTO Y ACCIONES	10	SOLICITAR ANTECEDENTES	16	VERIFICAR STOCK Y ATENDER	22	REVISAR		
5	SEGÚN LO COORDINADO	11	PREPARAR RESPUESTA	17	VER OBSERVACIONES	23	DIFUNDIR		
6	COORDINAR	12	PROYECTAR DOCUMENTO	18	SUPERVISAR	24	HACER SEGUIMIENTO		