



## **PROGRAMA DE IMPLEMENTACION DE AREA COVID-19 EN EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA PARA DETECCION MOLECULAR Y SEROLOGICA DE SARS-CoV-2.**

**2020**

## INDICE

	Páginas
I. ANTECEDENTES	3
II. BASE LEGAL	5
III. JUSTIFICACION	5
IV. FINALIDAD	6
V. OBJETIVOS	6
5.1.-OBJETIVO GENERAL	6
5.2.-OBJETIVOS ESPECIFICOS	6
VI. ESTRATEGIAS	7
VII. RECURSOS	7
VIII. POBLACION BENEFICIADA	8
IX. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO	9
X. ACCIONES DE EVALUACION DEL PROGRAMA	11
A.- PLAN DE TRABAJO	12
B.- LISTA DE CHEQUEO	15
C.- INDICADORES	16

## **PROGRAMA DE IMPLEMENTACION DE AREA COVID-19 EN EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA PARA DETECCION MOLECULAR Y SEROLOGICA DE SARS-CoV-2.**

### **I. ANTECEDENTES**

El 31 de diciembre de 2019, la Autoridad de Salud de China alertó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre varios casos de neumonía de etiología desconocida en la ciudad de Wuhan en la provincia de Hubei, en el centro de China. Los casos se habían informado desde el 8 de diciembre de 2019, y muchos pacientes trabajaban o vivían en el mercado mayorista local de mariscos de Huanan, aunque otros casos tempranos no tuvieron exposición a este mercado. El 7 de enero, se identificó un nuevo coronavirus, originalmente abreviado como 2019-nCoV por la OMS, de la muestra de hisopo de garganta de un paciente. Posteriormente, el Grupo de Estudio Coronavirus cambió el nombre de este patógeno como coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) [3] y la OMS designó la enfermedad coronavirus 2019 (COVID-19). Al 30 de enero, 7736 confirmados y 12,167 casos sospechosos habían sido reportados en China y 82 casos confirmados habían sido detectados en otros 18 países. El mismo día, la OMS declaró el brote de SARS-CoV-2 como una emergencia de salud pública de preocupación internacional.

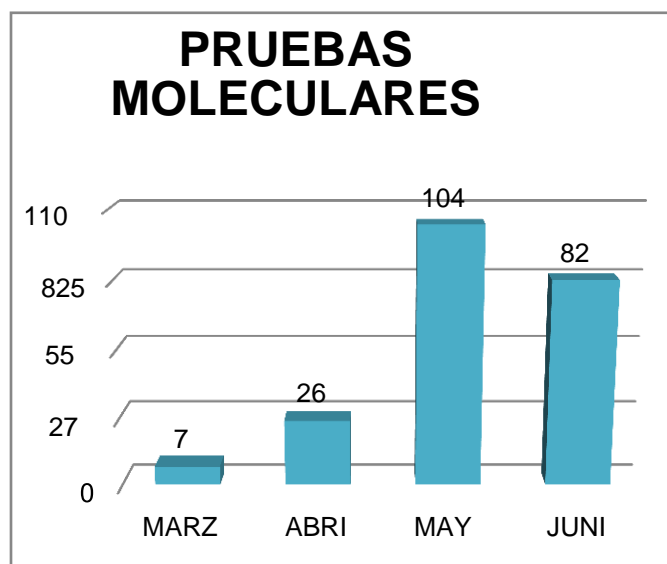
El virus SARS-CoV-2 es un tipo de coronavirus, que origina el Síndrome Respiratorio Agudo Grave, es causante de la enfermedad por coronavirus del 2019 (COVID-19). El genoma del virus se forma por una cadena de RNA (ácido ribonucleico) de cadena simple. Consta de cuatro genes para las proteínas estructurales características de los coronavirus que se designan con las letras S (homotrímero de glicoproteína), E (pequeña proteína de la envoltura), M (proteína de la matriz) y N (fosfoproteína de la nucleocápside), además de los ORFs que codifican proteínas no estructurales incluyendo las enzimas que aparecen durante su ciclo reproductivo intrahospedero.

La detección molecular por RT-PCR utiliza distintos blancos en secuencias específicas del Virus SARS-CoV-2, que permite obtener un diagnóstico molecular DETECTADO o NO DETECTADO, lo cual es dependiente de varios factores como: fase de la enfermedad en la cual se toma la muestra; tipo de muestra; medio de colecta de muestras nasofaríngeas; tiempo de almacenamiento hasta su procesamiento en el laboratorio. Dentro de los primeros cinco a seis días de iniciado los síntomas, se ha demostrado una carga viral alta, recomendándose dos hisopados naso y oro faríngeo.

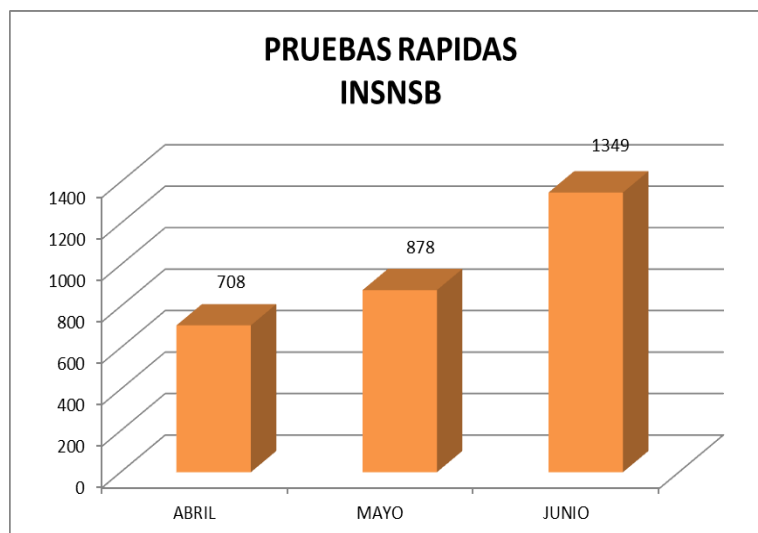
El diagnóstico clínico está basado primordialmente en la historia epidemiológica del paciente y sus manifestaciones clínicas. Dentro de los exámenes auxiliares se encuentra la detección por RT-PCR; usando RT-PCR cuantitativo se puede llegar a alcanzar una sensibilidad del 50 al 79%, dependiendo del protocolo a usar y el tipo de muestra usada.

El INSN-SB viene realizando pruebas moleculares para diagnóstico de SARS-CoV-2, con una atención diaria promedio de 50 pruebas solicitadas a trabajadores, familiares y pacientes, con atención las 24 horas y los siete días de la semana; en la actualidad estas muestras son enviadas al Instituto Nacional de Salud (INS) para su procesamiento, teniendo un tiempo de reporte que varía desde las 72 horas hasta los siete días.

Durante los meses de marzo, abril, mayo y junio se ha observado el aumento exponencial de atenciones de pruebas moleculares.



Por otro lado, como prueba complementaria, la detección de anticuerpos IgM e IgG dirigidos contra el virus SARS-CoV-2 (también llamada prueba rápida o serológica), se encuentra definida en diversos lineamientos de atención, tanto como test de diagnóstico tardío, como tamizaje en poblaciones diversas. Más aún, esta prueba ha sido recomendada por el propio MINSA en su estrategia de detección de la presencia del virus en trabajadores de instituciones públicas y privadas, sugiriendo verificaciones semanales con la prueba. Cabe mencionar que, en el INSN-SB, el Servicio de Patología Clínica implementó dicha prueba analítica como parte de su función de soporte diagnóstico, en coordinación con las líneas de trabajo de Salud Ocupacional. A la fecha de redacción de este Programa, se han realizado un total de 2,935 pruebas (Abril – Junio), principalmente en personal de la Institución.



## II.- BASE LEGAL

- Decreto Supremo N° 020- 2020- SA que prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por D.S. N° 008-2020-SA.
- Directiva N°54-INS/CNSPV.01 para laboratorios públicos que realizan la detección molecular del virus SARS-CoV-2.
- RM N° 1295- 2018/MINSA, artículo 1 aprobar la NTS N° 144-MINSA72018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: “Gestión Integral y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación”.

## III.- JUSTIFICACION

Se requiere que el servicio de soporte de laboratorio debe tener como atributos principales el ser completo, oportuno y confiable. En cuanto a las pruebas de RT-PCR, en el INSN-SB los diferentes ejes están solicitando estas pruebas para la realización de distintos procedimientos (ej.: estudios de imágenes con Sedación), los cuales generan aerosol por parte del paciente, con el consecuente riesgo de contagio del personal de salud, si el paciente es COVID positivo. En este contexto, el atributo de oportunidad en el informe del resultado es especialmente importante, con la finalidad de efectuar el procedimiento con el menor tiempo de espera posible, sin el riesgo de infección para el/los operadores.

El INSN-SB cuenta con los recursos de estructura necesarios, con algunas adecuaciones, para poder realizar confiablemente la prueba RT-PCR, disminuyendo de esta forma el tiempo de espera del resultado en el proceso actual, a cargo del INS, que es de 5 a 7 días, en promedio. Al implementarse la prueba molecular en el Servicio de Patología Clínica se tendrá un tiempo máximo de reporte de 36 horas para las cincuenta pruebas diarias. De esta forma, además de disminuir el tiempo de espera de los pacientes para el

procedimiento, lo que puede afectar su estado de salud y el pronóstico, se disminuye la estancia hospitalaria y los costos inherentes a ella.

Complementariamente, al requerirse esta prueba para el descarte inicial de infección por COVID-19 en el personal de salud, los resultados en un menor tiempo de reporte permitirán el aislamiento oportuno, correlacionado con el estado clínico del trabajador.

En el caso de las pruebas serológicas por inmunocromatografía (prueba rápida), las mismas permiten una ayuda diagnóstica rápida, de bajo costo y acorde a las políticas actuales del MINSA a fin de buscar proteger al personal de salud y facilitar su diagnóstico y evolución, quedando clara la necesidad de mantener dicha prueba en el futuro. Es evidente que la sensibilidad y especificidad de la prueba la mantienen como figura secundaria al diagnóstico molecular, pero, aun así, en el campo laboral permite detectar nichos de infección y potenciales contactos, así como visibilizar a los casos asintomáticos, los cuales se encuentran entre 30 a 40% de los individuos infectados. En el contexto actual, el Servicio de Patología Clínica atiende un promedio de 50 a 60 pruebas diarias, lo cual, bajo la modalidad de centralizar el análisis con muestras de sangre venosa total, estaríamos en la capacidad de producir 40 resultados por hora, sobrepasando la capacidad que realmente se nos exige, debido a los filtros y atenciones previas de medicina ocupacional. A pesar de ello, dicha producción ha desviado recurso humano tanto en el proceso analítico como en el pos analítico, situación que no podrá continuarse en el futuro sin descuidar atenciones no relacionadas a COVID-19. Estos argumentos justifican la necesidad de reforzar la Unidad COVID con personal exclusivo para las funciones de muestreo, procedimiento analítico, validación, reporte y registro de data a nivel interno y hacia INS.

Todos estos factores justifican la implementación del Programa para la implementación de Área COVID para la atención de pruebas moleculares y rápidas.

#### **IV. FINALIDAD**

Implementar mediante la aprobación del Programa el área COVID-19 para continuar con la atención de pruebas rápidas e implementar las pruebas moleculares para detección de SARS-CoV-2 dentro de la cartera del Servicio y así brindar una atención completa y sobretodo oportuna a nuestra Institución.

#### **V.- OBJETIVOS**

##### **5.1.- Objetivo general:**

Contribuir a brindar una atención completa, oportuna y segura a la población que acude al INSN-SB, mediante la implementación institucional de la prueba molecular para diagnóstico de SARS-CoV-2 en los pacientes, familiares y trabajadores de la Institución, complementada con las pruebas rápidas serológicas como evaluador de su estatus inmunológico.

##### **5.2.- Objetivos específicos:**

1. Implementar la atención de pruebas moleculares SARS-CoV-2 24/7 con un tiempo de respuesta máximo de 36 horas.

2. Mantener la estrategia complementaria de realización de pruebas serológicas para el apoyo en el diagnóstico y protección del personal institucional, pacientes y familiares.

## **VI.- ESTRATEGIAS**

### **6.1 Fortalecimiento de servicios:**

1. Dotar de personal profesional para el procesamiento de las pruebas moleculares y serológicas previstas en el Programa.
2. Dotación de equipos de insumos y equipos de laboratorio para los procedimientos del Programa.
3. Habilitación de espacios y ambientes separados por un flujo unidireccional, adecuados.
4. Implementación de dos ambientes que tengan un Nivel de Bioseguridad 2 (BSL2), para la contención de agente viral altamente infeccioso, lo que incluye que el laboratorio cuente sistema de inyección y extracción de aire (presión negativa).

### **6.2 Articulación con UTI**

Desarrollo de aplicativo para generar reporte de datos dinámicos que permitan trabajo oportuno.

### **6.3 Comunicaciones**

Plan de comunicación al usuario interno sobre implementación y beneficios del programa.

## **VII.- RECURSOS**

### **7.1 RECURSO MATERIAL**

#### **7.1.1 Pruebas moleculares**

Equipos por compra, alquiler, en cesión de uso o préstamo de otras áreas

- 02 Cabinas de Bioseguridad Clase II A2
- 01 Microcentrífugas refrigeradas Max 20600 rpm
- 01 Termociclador en Tiempo Real
- 02 Refrigeradoras 2 a 8°C
- 01 Congeladoras -20°C

- 02 Vórtex
- 01 centrífuga spin
- Micropipetas
- (4) de 1 – 10 ul
- (4) de 2-20 ul
- (4) de 100-1000 ul
- Kits de análisis cualitativo de SARS-CoV-2 para cubrir una atención de 50 pruebas diarias por 06 meses.

### **7.1.2 Pruebas rápidas**

Consumibles para un promedio de 60 tomas diarias por 06 meses.

## **7.2 RECURSO HUMANO**

### **7.2.1 Pruebas moleculares**

- 7.2.1.1 02 biólogos con probada experiencia en Bioseguridad, metodologías de procesamiento de muestras para extracción de RNA de alta calidad, Conocimiento de Técnicas de PCR Tiempo Real, control de calidad en estudios moleculares cualitativos para que cubran turnos de 06 horas.
- 7.2.1.2 03 técnicos de laboratorio II, que cubran turnos 12 horas (turnos noche)
- 7.2.1.3 01 médico con especialidad en Patología Clínica para tareas en Biología Molecular y de diagnóstico en pruebas moleculares y rápidas.

### **7.2.2 Pruebas rápidas**

- 7.2.2.1 01 Tecnólogo médico para proceso analítico de pruebas rápidas.

## **VIII.- POBLACION BENEFICIADA**

Es importante mencionar que con la implementación de este plan en el lapso propuesto y al atender el 100 % de las solicitudes se atenderá un promedio de 4500 atenciones.



## POBLACION BENEFICIARIA EN LOS PROXIMOS 6 MESES



### IX.- PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Las acciones priorizadas serán ejecutadas en el marco del presupuesto asignado al programa presupuestal correspondiente a COVID-19. Se brinda un monto aproximado que incluye el recurso material (adecuación de infraestructura, compra de equipos y proceso de adquisición de kits con equipo de cesión de uso por 6 meses) y el recurso humano por 06 meses.

RECURSOS	MONTO APROXIMADO POR 06 MESES
MATERIAL	S/ 2'240,600.00
HUMANO	S/ 188,400.00
<b>TOTAL</b>	<b>S/ 2'429,000.00</b>

A continuación, se presenta los montos desgregados:

	CANTIDAD	PROFESIONAL	REMUNERACION POR PROFESIONAL	REMUNERACION POR TIPO DE PROFESIONAL POR MES	DURACION DE MESES	TOTAL
RECURSO HUMANO	2	BIOLOGO	S/ 4,800.00	S/ 9,600.00	6	S/ 57,600.00
	3	TECNICOS DE LABORATORIO II	S/ 3,000.00	S/ 9,000.00	6	S/ 54,000.00
	1	MEDICO CIRUJANO	S/ 8,000.00	S/ 8,000.00	6	S/ 48,000.00
	1	TECNOLOGO MEDICO	S/ 4,800.00	S/ 4,800.00	6	S/ 28,800.00
<b>TOTAL</b>						<b>S/ 188,400.00</b>

	REQUERIMIENTO	EXPEDIENTE	MONTO
	ADECUACION TEMPORAL DE AMBIENTES DESTINADOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS PARA DETECCION MOLECULAR DE SARS-CoV-2 POR PCR EN TIEMPO REAL DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA	SPC-SU2020000222	S/.34,400 *
	SE SOLICITA BRINDE FACILIDADES PARA LA INSTALACION TEMPORAL DEL SISTEMA DE VENTILACION MECANICA(PRESION NEGATIVA) DE AMBIENTES DESTINADOS PARA PROCESAMIENTO DE PRUEBAS PARA DETECCION MOLECULAR DE SARS-CoV-2 POR PCR EN TIEMPO REAL- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA	SPC-SU2020000253	S/.34,400 *
	REQUERIMIENTO DE REACTIVOS PARA DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2 ( COVID-19) POR REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL - AREA DE BIOLOGIA MOLECULAR- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA	SUAIEP2020000176	S/. 1'900,000 *

	REQUERIMIENTO	EXPEDIENTE	MONTO
RECURSO MATERIAL	REACTIVOS PARA LA IMPLEMENTACION Y DESARROLLO DEL ESTUDIO MOLECULAR PARA DETECCION DEL VIRUS SARS-CoV-2 (COVID-19) POR PCR EN TIEMPO REAL - SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA INSN-SB	SPC- SU20200000255	S/. 190,000 *
	ADQUISICION DE MICROPIPETAS DE VOLUMEN VARIABLE PARA USO DE PRUEBAS DE DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2 (COVID-19) POR PCR EN TIEMPO REAL -SERVICIO DE PATOLOGIA	SPC-SU20200000184	S/. 13,000 *
	REQUERIMIENTO DE SILLAS ERGONOMICAS DEL LABORATORIO PARA USO EN DE DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2 (COVID-19) POR PCR EN TIEMPO REAL -SERVICIO DE PATOLOGIA	SPC-SU2020000231	S/.34,400 *
	ADQUISICION DE AUTOCLAVE		S/.34,400 *
TOTAL			S/2'240,600

\*Los montos son referenciales debido a que aún se encuentran en estudio de mercado, pudiendo existir una variación final.

## X.- ACCIONES DE EVALUACION DEL PROGRAMA

Para lograr la implementación del programa se cuenta con herramientas de gestión como son la matriz de trabajo y la lista de chequeo. Las acciones de evaluación del programa una vez implementado; se realizarán mediante el cumplimiento de los indicadores abajo listados tanto de proceso como resultado.

## A.- PLAN DE IMPLEMENTACION DE PRUEBAS MOLECULARES DE DIAGNOSTICO SARS-CoV-2

### MATRIZ DE PLAN DE TRABAJO 2020

**General:** Contribuir a brindar una atención completa, oportuna y segura a la población que acude al INSN-SB, mediante la implementación institucional de la prueba molecular para diagnóstico de SARS-CoV-2 en los pacientes, familiares y trabajadores de la Institución, complementada con las pruebas rápidas serológicas como evaluador de su estatus inmunológico.

**OE1:** Implementar la atención de pruebas moleculares SARS-CoV-2 24/7 con un tiempo de respuesta máximo de 36 horas.

ACTIVIDAD	PRODUCTO		CRONOGRAMA 2020												RESPONSABLE
	UM	TOTAL	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
1. Elaborar diagnóstico situacional para realización de pruebas moleculares.	Informe	01					X								Patología Clínica USDT
2. Solicitar adecuación de infraestructura con las características óptimas para realización de pruebas moleculares	Informe	01						X							USDT
3. Adecuar infraestructura con los requerimientos solicitados para realización de pruebas moleculares.	Nota de pedido	01							X	X	X				Servicios Generales
4. Préstamo de equipamiento en la Institución para implementación de pruebas moleculares	Informe	01						X							Patología Clínica
5. Adquisición de kits con equipo de cesión de uso para implementación de pruebas moleculares (50 pedidos diarios) por 06 meses	Nota de pedido - LP	01							X	X	X				Patología Clínica

6. Realizar el informe técnico para pruebas de diagnóstico SARS-CoV-2 (pruebas rápidas y moleculares)	Nota de pedido	01								X							Patología Clínica UPP Oficina de Seguros
7. Realizar el costeo de pruebas de diagnóstico SARS-CoV-2	Nota informativa	01								X							Patología Clínica UPP Oficina de Seguros
8. Realizar guía de procedimiento para pruebas moleculares.	Guía de procedimiento	01								X							Patología Clínica

**OE2.** Mantener la estrategia complementaria de realización de pruebas serológicas para el apoyo en el diagnóstico y protección del personal institucional, pacientes y familiares.

ACTIVIDAD	PRODUCTO		CRONOGRAMA 2020												RESPONSABLE
	UM	TOTAL	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
1. Realizar requerimiento de 01 tecnólogo médico para la atención de pruebas rápidas de familiares y trabajadores de la institución.	Nota de pedido	01								X					Patología Clínica
2. Contratar personal biólogo y médico para procesamiento y realización de tareas de validación de pruebas rápidas, registro de data y coordinación de actividades con diversos estamentos institucionales.	Nota de pedido	01							X						Patología Clínica
3. Realizar guía de procedimiento para pruebas rápidas.	Guía de procedimiento	01							X						Patología Clínica

4. Realizar requerimiento de 03 personal técnico de laboratorio – II para toma de muestra turno noche	Nota de pedido	01									X						Patología Clínica
5. Realizar requerimiento a UTI para subir reporte a SIS GALEN PLUS de los pacientes y familiares.	Nota informativa	01										X					Patología Clínica UTI
6. Realizar el costeo de pruebas de diagnóstico SARS-CoV-2	Nota informativa	01									X						Patología Clínica UPP Oficina de Seguros

## B.- LISTA DE CHEQUEO

N°	PROCESO	CUMPLE	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
1	Búsqueda de infraestructura para realización de pruebas moleculares	Sí	Patología Clínica	Banco de tejidos brindará prestamos de 02 ambientes
2	Adecuación de ambientes (presión negativa)	No	UDT Servicios Generales	Se enviará requerimiento para que servicios generales realice la adecuación de ambos ambientes.
3	Búsqueda de préstamo de equipamiento para procesamiento de pruebas moleculares	Sí	Patología Clínica	
4	Nota de pedido anual de kits con equipos en cesión de uso para la atención de 50 pruebas diarias por 06 meses de pruebas moleculares SARS-CoV-2.	Sí	Patología Clínica	
5	Nota de pedido de consumible para atención de pruebas rápidas por 06 meses.	No	Patología Clínica	
6	Requerimiento de personal para atención, procesamiento y validación de pruebas moleculares y rápidas SARS-CoV-2.	No	Patología Clínica	

## C. INDICADORES

N°	INDICADOR	DESCRIPCIÓN DEL INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR
1	<u>INDICADOR DE RESULTADO</u> Prevalencia de replicación de SARS-CoV-2 en pacientes pediátricos	% de pacientes que son están replicando virus SARS-CoV-2.	N° de pacientes que son reactivos a las pruebas moleculares SARS-CoV-2	N° de pacientes que se realizaron las pruebas moleculares SARS-CoV-2.
2	<u>INDICADOR DE RESULTADO</u> Prevalencia de replicación de SARS-CoV-2 en familiares de pacientes.	% de familiares que son están replicando virus SARS-CoV-2.	N° de familiares que son reactivos a las pruebas moleculares SARS-CoV-2	N° de familiares que se realizaron las pruebas moleculares SARS-CoV-2.
3	<u>INDICADOR DE RESULTADO</u> Prevalencia de replicación de SARS-CoV-2 en trabajadores.	% de trabajadores que están replicando virus SARS-CoV-2.	N° de trabajadores que son reactivos a las pruebas moleculares SARS-CoV-2	N° de trabajadores que se realizaron las pruebas moleculares SARS-CoV-2.
4.	<u>INDICADOR DE RESULTADO</u> Prevalencia de anticuerpos en trabajadores.	% de trabajadores que presentan anticuerpos IgG e IgM	N° de trabajadores que son reactivos a IgG e IgM	N° de trabajadores que se realizaron las pruebas rápidas.
5.	<u>INDICADOR DE PROCESO</u> Porcentaje de horas atendidas por profesional	% de horas atendidas por grupo profesional para pruebas moleculares y rápidas	N° total de horas de atención por profesional	N° total de pacientes atendidos para pruebas moleculares y rápidas.