

Informe de Postulación

A. Información Básica (3 caras)

1. Título de la postulación

FORTALECIENDO CAPACIDADES PARA EL DIAGNOSTICO MOLECULAR DE LA COVID-19

2. Nombre de la Institución que postula (Entidad Representante):

Instituto Nacional de Salud

3. Nombre y cargo de la máxima autoridad de la institución:

Dr. Víctor Suarez Moreno-Jefe del Instituto Nacional de Salud

4. Nombre de la categoría a la que postula

Cooperación Público-Público

5. Nombre de la Entidad Contraparte

Red de laboratorios públicos y privados

6. Párrafo – Resumen:

Desde que la COVID-19 llegó a las costas peruanas el 6 de marzo de 2020, la vida como la conocíamos hasta ese momento cambió radicalmente. Nos enfrentábamos ante un enemigo invisible que estaba arrasando con las poblaciones de diferentes países. Aún no sabíamos cómo combatir este virus, sólo que deberíamos mantener la distancia social, lavarnos las manos y usar mascarillas para evitar su propagación. Por otro lado, era necesario contar con un diagnóstico rápido y preciso para saber quiénes eran los contagiados y cómo se estaba expandiendo la enfermedad, para contener la pandemia. Unos meses antes, el Instituto Nacional de Salud (INS) en coordinación con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se preparó para contar con el diagnóstico molecular del virus SARS-CoV-2, agente biológico que causa la COVID-19. Sin embargo, el tamaño de la pandemia se estaba transformando en un reto nunca antes enfrentado. A principios de la pandemia en el Perú, el INS contaba sólo con un laboratorio con capacidad para procesar 500 pruebas por día, sin embargo, los casos superaban ampliamente esa capacidad, llegando a contarse a mediados de abril de 2020 hasta más de 17 mil casos. Ante esta situación, era necesario desarrollar estrategias para ampliar el acceso al diagnóstico molecular de la COVID-19 a nivel nacional.

Es así que el INS se planteó dos metas, una fue el fortalecimiento de los servicios de laboratorio del INS para procesar 5000 pruebas por día, y la otra fue la descentralización de pruebas moleculares para la detección de la COVID-19 a los laboratorios públicos y privados.

Para lograr estas ambiciosas metas, se construyó un nuevo laboratorio en Chorrillos y se realizó la asistencia técnica a los laboratorios de las diversas regiones del país (Loreto, Tumbes, Piura, entre otros), en aspectos de infraestructura, bioseguridad, adquisición de equipos, reactivos y capacitación en las metodologías moleculares para el diagnóstico de la COVID-19.

Actualmente, el Perú cuenta con 88 laboratorios (públicos y privados) con capacidad instalada tanto en infraestructura, como en personal capacitado para realizar el análisis de pruebas moleculares para la COVID-19. Asimismo, el INS y la Red de laboratorios han logrado realizar durante el 2020, más de 2 millones de pruebas a

nivel nacional, cifra nunca antes alcanzada para una enfermedad en el Perú en tan corto periodo de tiempo, beneficiándose con esta intervención a los ciudadanos afectados por esta enfermedad que cuentan ahora con acceso al diagnóstico molecular.

7. Departamento, provincia, distrito en el que se desarrolla la experiencia:

La práctica que presentamos se llevó a cabo en varios departamentos del Perú, como se puede apreciar en el mapa adjunto, en los cuales se crearon alianzas con gobiernos regionales, EsSalud, sanidad de fuerzas armadas y laboratorios privados para la implementación de pruebas moleculares para el diagnóstico de la COVID-19.



8. Los beneficiarios de la práctica se encuentran en el ámbito:

() Urbano () Rural (X) Ambos

9. ¿Esta misma experiencia participó en otras ediciones del Premio Buenas Prácticas en Gestión Pública? Sí () No (X)

Si es sí, especifique la edición:

B. Resumen de la Postulación (máximo 3 caras)

1. Hoja resumen: (máximo 2 caras)

La COVID-19 es producida por el virus SARS-CoV-2, el cual pertenece a una extensa familia de virus que pueden causar infecciones respiratorias que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS). La infección por SARS-CoV-2 se inició oficialmente en diciembre de 2019 y desde esa fecha se ha extendido a más de 100 países por ello fue declarada como pandemia por la OMS en febrero del 2020.

En el Perú el 6 de marzo se presentó el primer caso de infección por COVID-19; desde entonces la transmisión de la COVID-19 ha ido incrementándose de manera rápida, a pesar de las estrictas medidas de control (cierre de instituciones educativas, cierre de fronteras, e inmovilización social obligatoria) impuestas por el gobierno desde el inicio de la pandemia, la mezcla de factores sociales, económicos y sanitarios han hecho que seamos uno de los países más afectados de la región. El gran número de contagios en tan corto tiempo sobrepasó grandemente la capacidad de nuestros servicios sanitarios. Hasta el 15 de marzo de 2021 el sistema de vigilancia de COVID-19 se registró más de 1.4 millones de casos positivos a SARS-CoV-2, de los cuales el número de muertes confirmadas sobrepasó los 49 mil, resultando en una tasa de mortalidad del 15.1/10 000 habitantes. Sin embargo, éstos números serían una subestimación de la situación real en el país ya que el mismo sistema de vigilancia reportó 15 592 casos sospechosos de la COVID-19, mientras que el Sistema Informático Nacional de Defunciones (SINADEF) registró casi 117 mil muertes por COVID-19. La persistente falta de camas hospitalarias y camas de unidad de cuidados intensivos (UCI) con ventilador, la incapacidad de satisfacer la demanda de oxígeno, la falta de recursos humanos en salud, y la poca capacidad diagnóstica molecular redujeron grandemente la efectividad de los esfuerzos para controlar la epidemia en el país.

Frente a este panorama el Ministerio de Salud de Perú (MINSA) adoptó diferentes medidas para el control de la COVID-19, entre las cuales se encontraba el diagnóstico molecular de la COVID-19, así como la detección de anticuerpos IgM/IgG mediante pruebas rápidas inmunocromatográficas para la detección de SARS-CoV-2, actualmente la confirmación de los casos de COVID-19 se basa en la detección ARN del SARS-CoV-2 mediante ensayos de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR).

El INS en cumplimiento de sus funciones decidió reforzar la capacidad de respuesta del Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorios (LRNVR), único laboratorio en el país que realizaba a principios de la pandemia estas pruebas y que atendía la demanda de análisis para la detección molecular del SARS-CoV-2. Asimismo, para mejorar la capacidad de respuesta del país se implementó el Plan de respuesta ante la pandemia por COVID-19, apoyando a los laboratorios regionales y servicios de salud en las regiones para implementar un diagnóstico rápido y seguro para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) beneficiando a la población de los diversos departamentos del país en los cuales los casos de la COVID-19 estaban en incremento y que no contaban con laboratorios para el servicio de diagnóstico molecular del virus.

La primera fase, consistió en reforzar los laboratorios del INS capacitando al personal del LRNVR en el Instituto Oswaldo Cruz (Brasil) sobre el diagnóstico molecular del nuevo Coronavirus SARS-CoV-2, lo cual permitió implementar el diagnóstico molecular mediante la Reacción en Cadena de la Polimerasa por Transcriptasa Reversa (RT-PCR), llegando a incrementar la producción del LRNVR hasta 1,200 a

1,500 pruebas por día.

La segunda fase, consistió en incorporar nuevos métodos, entre ellos el sistema cerrado de extracción y amplificación COBAS® 6800 (Roche), plataformas de extracción QIA Symphony (Qiagen), QIAcube Connect (Qiagen) y shock térmico para el RT-PCR Multiplex en tiempo real; y contar con un nuevo laboratorio especializado, y recurso humano exclusivo para el diagnóstico molecular de COVID-19 con una capacidad instalada para procesar más de 15,000 muestras semanales, para poder atender la demanda nacional.

La tercera fase consistió en la descentralización de las metodologías a nivel nacional, mediante la implementación de pruebas moleculares en los laboratorios de las provincias, por ello el INS programó visitas de asistencia técnica en temas de infraestructura y transferencia tecnológica de los métodos para el diagnóstico de COVID-19, las cuales realizó a través del Centro Nacional de Salud Pública, la Unidad de Red de Laboratorios de Salud Pública y la Oficina General de Asesoría Técnica del INS, realizando un diagnóstico general de los laboratorios de biología molecular en las regiones, mediante una encuesta digital dirigida hacia todos los responsables de los laboratorios de referencia regional de salud pública. En base a los resultados obtenidos se establecieron pautas para el diseño de laboratorios de biología molecular, lineamientos para el desarrollo, registro y aprobación de la inversión de acuerdo con INVIERTE.PE; así mismo, se apoyó a los laboratorios regionales en la identificación de los distintos mecanismos de adquisición de los activos, tanto de equipos como del mobiliario e insumos, de acuerdo a la propuesta de lineamientos aprobada. Posterior a ello se realizó la transferencia tecnológica de cuatro métodos de diagnóstico molecular de COVID-19 a laboratorios de referencia regional de Loreto, Tumbes, Piura, Cusco, La Libertad, Lambayeque, Cajamarca, San Martín y Arequipa, los cuales a la actualidad viene atendiendo la demanda en sus respectivas regiones y que son evaluados periódicamente por el INS mediante panel de muestras garantizando de este modo la calidad de los diagnósticos.

Como resultado general de esta práctica, podemos decir que al inicio de la pandemia el INS era el único laboratorio a nivel nacional que realizaba diagnóstico de COVID-19 y tenía una capacidad operativa máxima de 500 diagnósticos de COVID-19 por día; luego de la implementación del Plan de fortalecimiento de los laboratorios de referencia nacional se tiene una capacidad actual de 5000 diagnósticos por día, y el haber fortalecido al LRNVR con nuevas metodologías de referencia permitió la descentralización de métodos a sus pares en las regiones, por lo que a la fecha el Perú cuenta con 88 laboratorios distribuidos en el territorio nacional con capacidad operativa para la detección de COVID-19 mediante pruebas moleculares y 125 profesionales con la competencia en pruebas moleculares para diagnóstico de COVID-19 permitiendo atender la demanda en sus regiones beneficiando a la población en general porque se cuenta a nivel nacional con laboratorios que pueden atender su demanda local. Asimismo, los laboratorios autorizados en el país son evaluados con panel de muestras para la COVID-19, y de acuerdo a las evaluaciones realizadas mediante paneles de muestras a los laboratorios regionales se tiene que el 95% de laboratorios calificados cuentan con una concordancia óptima para el diagnóstico de COVID-19, lo cual garantiza a la población un diagnóstico oportuno y de calidad. Para asegurar la continuidad y garantizar la calidad de los diagnósticos moleculares de la COVID-19, actualmente se cuenta con una Directiva de alcance nacional, que establece disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2, agente causante de la COVID-19.

2. Impacto alcanzado: (máximo 1 cara)

<p style="text-align: center;">Antes</p> <p style="text-align: center;"><i>(Ejemplo: 30% de niños menores de 5 años con anemia)</i></p>	<p style="text-align: center;">Después</p> <p style="text-align: center;"><i>(Ejemplo: 10% de niños menores de 5 años con anemia)</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • 288 pruebas semanales de diagnóstico molecular de la COVID-19 en INS 	<ul style="list-style-type: none"> • 170,100 pruebas semanales de diagnóstico molecular de la COVID-19 en INS y la red de laboratorios públicos y privados
<ul style="list-style-type: none"> • 01 laboratorio con diagnóstico molecular para la de COVID-19 en INS 	<ul style="list-style-type: none"> • 88 laboratorios con diagnóstico molecular para la COVID-19 a nivel nacional
<ul style="list-style-type: none"> • 04 profesionales capacitados en la prueba molecular para diagnóstico de la COVID-19 en INS 	<ul style="list-style-type: none"> • 168 profesionales capacitados en la prueba molecular para diagnóstico de la COVID-19 a nivel nacional
<ul style="list-style-type: none"> • 0 laboratorios con diagnóstico molecular para la COVID-19 participan en el control de calidad externo 	<ul style="list-style-type: none"> • 100% de laboratorios con diagnóstico molecular para la COVID-19 participan en el control de calidad externo
<ul style="list-style-type: none"> • 0 normas nacionales para evaluar la competencia de un laboratorio para la realización de pruebas moleculares para diagnóstico de la COVID-19 	<ul style="list-style-type: none"> • 01 norma nacional para evaluar la competencia de un laboratorio para la realización de pruebas moleculares para diagnóstico de la COVID-19

C. Explicación de la Práctica: (máximo 14 páginas)

1. Problema y situación previa

La infección causada por SARS-CoV-2 agente biológico de la COVID-19, se ha extendido a nivel mundial, por ello fue declarada como pandemia por la OMS en febrero de 2020. A principios de marzo de 2020 en el Perú se presentó el primer caso de infección por COVID-19; desde entonces la transmisión del COVID-19 ha ido incrementándose de manera rápida (Boletín Epidemiológico 2020 del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, CDC). Hasta la semana 53 de 2020, se habían notificado en Perú, poco más de un millón de casos de la COVID-19, con una tasa de ataque de 3,12%, y 37,830 defunciones, representando una letalidad de 3,71% hasta ese momento. Frente a este panorama el Ministerio de Salud de Perú (MINSA) adoptó diferentes medidas para el control de la COVID-19, entre las cuales se encontraba el diagnóstico molecular de la COVID-19, así como la detección de anticuerpos (IgM/IgG) mediante pruebas rápidas inmunocromatográficas, para la detección de SARS-CoV-2.

El INS al inicio de la pandemia contaba con un laboratorio en Lima con capacidad para realizar 500 pruebas de diagnóstico molecular de la COVID-19 diariamente. Sin embargo, ante el incremento incesante de casos de COVID-19, decidió ampliar el acceso al diagnóstico a nivel nacional, mediante la construcción de un nuevo laboratorio de diagnóstico de la COVID-19 en Lima, así como la descentralización de pruebas moleculares a los laboratorios de referencia en salud pública en alianza con los Gobiernos Regionales, y finalmente autorizando a los laboratorios privados a realizar la prueba molecular, previa evaluación del INS para garantizar la validez y calidad de los diagnósticos de la COVID-19, y coberturar así la demanda creciente de diagnósticos que los ciudadanos necesitaban.

2. Explicación de la experiencia

a. Objetivos

Objetivo principal:

Ampliación de la capacidad del diagnóstico molecular de la COVID-19 a nivel nacional.

Objetivos específicos:

1. Fortalecer el laboratorio de diagnóstico molecular SARS-CoV-2 (COVID-19) del INS, para servir de soporte al diagnóstico de COVID-19 a nivel Nacional.
2. Descentralizar a las regiones el diagnóstico molecular para la COVID-19, para brindar apoyo a la población.

b. Público Objetivo

La presente experiencia estuvo dirigida a atender a la población general de los diversos departamentos del país en los cuales los casos de la COVID-19 estaban en incremento y que no contaban con laboratorios con el servicio de diagnóstico molecular para su detección. Con la ampliación de la accesibilidad a la prueba diagnóstica molecular de la COVID-19 se benefició a la población general sin distinción de religión, raza, edad o sexo; priorizando a poblaciones vulnerables como:

- ✓ Pacientes que estuvieron programados para realizar intervenciones quirúrgicas.
- ✓ Pacientes mujeres gestantes, niños, adultos mayores, personal de salud de primera línea.

Además, como resultado de esta intervención el país cuenta actualmente con 88 laboratorios en los diversos departamentos en los cuales se ha implementado las

pruebas moleculares, para lo cual el INS prestó asistencia técnica y transferencia de metodología; por lo que estos laboratorios además de contar con todo el equipamiento necesario para el desarrollo de las pruebas moleculares de la COVID-19, cuentan con personal capacitado y competente para realizar pruebas moleculares, y a largo plazo podrían ser utilizadas para el diagnóstico de otras etiologías porque se utilizan los mismos equipos y plataformas tecnológicas.

c. Plazos

Etapa	Indicar mes y año
¿Cuándo empezó y cuánto duró el diseño de la iniciativa?	Marzo – Mayo 2020
¿Cuándo inició y cuánto duró la implementación de la iniciativa?	Marzo – Diciembre 2020
¿En qué año y mes culminó o culminará? Indicar si es indefinido.	Indefinido

d. Descripción

1. Fortalecer el laboratorio COVID-19 del INS

Al inicio de la pandemia por COVID-19, el INS se enfrentó a la poca capacidad operativa para el diagnóstico (500 pruebas/día), la cual estaba centralizada en Lima, además, de las restricciones internacionales para la adquisición de equipos e insumos necesarios para la realización de los diagnósticos moleculares. Ante esta situación se planteron soluciones desde el interior del INS, apostándose por el fortalecimiento de las capacidades de los laboratorios del INS y por la descentralización de las metodologías de diagnóstico a las regiones; la práctica implementada consistió en brindar acceso a las pruebas moleculares para un diagnóstico rápido y confiable de COVID-19 en los diversos departamentos del país; iniciando por el laboratorio de referencia nacional del INS, para simultáneamente realizar la descentralización y transferencia tecnológica de métodos de diagnóstico hacia los laboratorios regionales, a quienes se fortaleció mediante la adquisición de equipamiento, reactivos y formación de recursos humanos especializados para que puedan atender la demanda de pruebas moleculares de la COVID-19 con recursos locales.

Primera fase: se trabajó para reforzar los laboratorios del INS iniciando con la capacitación del personal del Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorios (LRNVR) participando en una reunión técnica desarrollada en el Instituto Oswaldo Cruz (Brasil) sobre el diagnóstico molecular del nuevo Coronavirus, lo cual permitió implementar el diagnóstico molecular mediante la capacidad técnica instalada, utilizando la Reacción en Cadena de la Polimerasa por Transcriptasa Reversa (siglas en inglés, RT-PCR), llegando a incrementar la producción del LRNVR hasta 1,200 a 1,500 pruebas por día en promedio habiendo procesado de marzo a mayo 2020 un acumulado de 67,563 pruebas moleculares.

La capacidad de respuesta del LRNVR para realizar el diagnóstico molecular del SARS-CoV-2 desde el 31 de enero 2020 a la primera quincena de enero 2021 denominada como primera ola, fue mejorada y comprendió 3 fases continuas de desarrollo (figura 1) que se inició con el entrenamiento del personal, disponibilidad de equipos de laboratorio, adquisición de reactivos y materiales de laboratorio para detectar el primer caso, y responder a las necesidades de diagnóstico de laboratorio ante el incremento de casos. El diagnóstico molecular se realizó en laboratorios con adecuados niveles de bioseguridad.

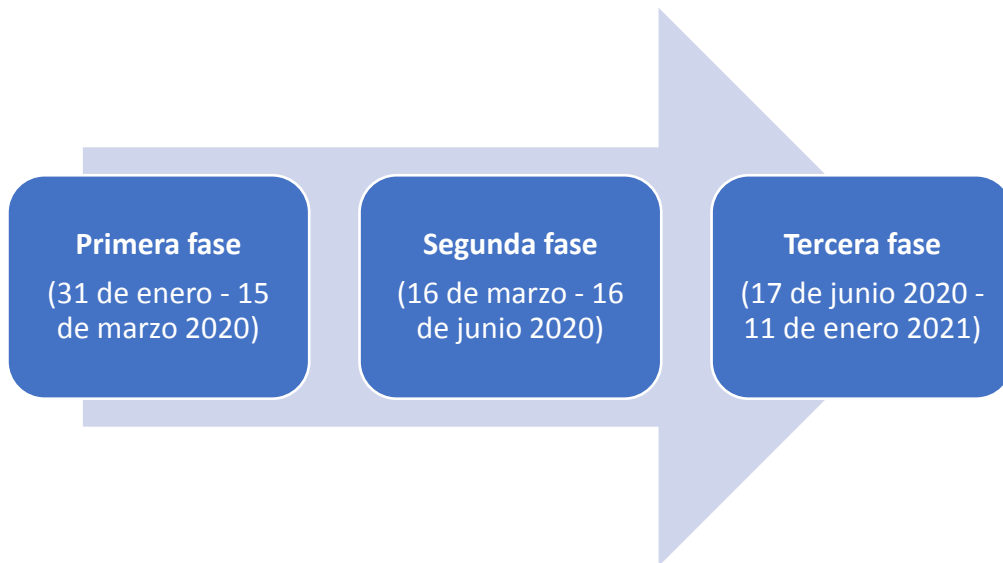


Figura 1. Línea de tiempo de las fases de respuesta del LRNVR

Esta fase tuvo una duración de 6 semanas. Contó con la participación de 4 personas en las instalaciones del LRNVR, procesando un total de 1,725 hisopados nasofaríngeos. En las etapas de pre-análisis y post-análisis participaron 14 personas. El área utilizada en esta fase fue de 93.44 m².

El promedio semanal de pruebas realizadas fue de 288 muestras, y sólo en la última semana se procesaron 1494 muestras que representó el 86.6% (figura 2).

La metodología molecular empleada fue el RT-PCR en tiempo real manual empleando primers donados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y posteriormente el LRNVR solicitó la síntesis para 10,000 determinaciones. Para el registro de las solicitudes de diagnóstico de laboratorio, se desarrolló el módulo para el SARS-CoV-2 (COVID-19) en el sistema de información de laboratorio NETLAB2.

Segunda fase: Esta fase abarcó 14 semanas. Congregó a 70 personas entre profesionales, técnicos de la salud, auxiliares procedentes de diversos laboratorios del INS. Adicionalmente, a la superficie indicada en la primera fase se añadió 450.61 m², incrementando el área en 4.8 veces con respecto a la superficie inicial. Todo ello permitió sostener y mejorar continuamente las etapas de pre-análisis, análisis y post-análisis de 133,138 hisopados.

La cantidad de muestras semanales oscilaron entre 4,012 a 15,634 con un promedio semanal de 9,510 muestras. Cabe señalar que hubo un incremento de muestras semanales de 3,302% con respecto a la fase anterior.

Finalmente, se puede contar con un nuevo laboratorio especializado, y recurso humano exclusivo para el diagnóstico molecular de COVID-19 (figura 2), con una capacidad instalada para procesar 5000 muestras diarias, con una ampliación máxima de hasta 6000 muestras.



Figura 2. Inauguración del nuevo laboratorio para el diagnóstico molecular de la COVID-19

Se contrató a 128 personas exclusivamente para ingresar la información de las fichas clínicas epidemiológicas en el sistema informático NETLAB2, recepción de muestras nasofaríngeas, gestión administrativa y procesamiento de muestras.

Tercera fase: Desde la puesta en operación del nuevo laboratorio (17 de junio de 2020) hasta el fin de la primera ola (11 de enero 2021) se procesaron 440,630 muestras, oscilando éstas entre 9,440 y 20,280 especímenes semanales (Figura 3), siendo noviembre el mes con mayor cantidad de muestras superando los 85,500 especímenes. En esta fase, se amplió la capacidad semanal promedio del diagnóstico molecular logrando procesar 15,194 muestras y al comparar con el promedio semanal de la fase anterior hubo un incremento del 62.6%.



Fuente: NetLab.v.02

Figura 3. Despliegue de número de muestras recibidas y analizadas en el Laboratorio de diagnóstico molecular para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) – CNSP/INS

El INS adquirió materiales y equipos de laboratorio. Adicionalmente, la OPS realizó donaciones de insumos contribuyendo con el sostenimiento del diagnóstico molecular, debido a que los reactivos y sistemas de diagnóstico molecular no se producen en nuestro país, y nos hace dependientes

tecnológicos. Además, por la escasez internacional se desaceleró la importación de esos recursos limitando la capacidad diagnóstica instalada.

Se reforzaron las capacidades del recurso humano mediante el desarrollo de entrenamientos en el manejo de las diversas plataformas moleculares, aplicación de las medidas de Bioseguridad, manejo de extintores, residuos y sistema informático NETLAB2. En el marco del sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 15189, se desarrolló el procedimiento para el diagnóstico molecular del SARS-CoV-2, y 6 métodos de ensayo para cada uno de los sistemas moleculares.

2. Descentralizar el diagnóstico molecular para la COVID-19 a nivel nacional

Debido a la masiva afluencia de muestras para el diagnóstico de SARS-CoV-2 y concluida la etapa de fortalecimiento de las capacidades de los laboratorios del INS, se debía acelerar el proceso de acceso al diagnóstico a nivel nacional, para lo cual se siguieron dos estrategias. La primera orientada a autorizar a los laboratorios públicos y privados que contaran con capacidad instalada de diagnóstico molecular, para lo cual el INS, con Resolución Jefatural N° 138-2020-J-OPE/INS, aprobó la Directiva N°054-INS/CNSP-V.01, la cual estableció disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2, con la finalidad de facultar a los laboratorios públicos y privados para el procesamiento de detección molecular de la COVID-19.

La segunda estrategia, fue fortalecer a los laboratorios de referencia de las regiones para realizar la descentralización de las pruebas moleculares para la COVID-19, para ello el INS programó visitas de asistencia técnica en temas de infraestructura y transferencia tecnológica de métodos para el diagnóstico de COVID-19, para ello el INS a través del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP), la Unidad de Red de Laboratorios de Salud Pública(URL) y la Oficina General de Asesoría Técnica (OGAT), realizaron el diagnóstico general de los laboratorios de biología molecular en las regiones mediante una encuesta digital dirigida hacia todos los responsables de los laboratorios de referencia regional de salud pública, con el objetivo de identificar la situación real de los laboratorios; en base a los resultados obtenidos se establecieron pautas para el diseño de laboratorios de biología molecular y desarrollo del lineamiento para el desarrollo, registro y aprobación de una inversiones en optimización, de acuerdo con INVIERTE.PE; contando con la asistencia técnica del INS a través de la OGAT en cuanto a la propuesta arquitectónica de los ambientes del laboratorio de biología molecular, así como apoyo en cuanto a la identificación de los distintos mecanismos de adquisición de los activos, tanto de equipos como del mobiliario e insumos, de acuerdo a la propuesta de lineamiento aprobada.

La descentralización del método RT-PCR en tiempo real, se inició en marzo de 2020 con el laboratorio de Loreto, los Laboratorios Referenciales Regionales (LRR) de Piura, Tumbes, Cusco, La Libertad, Jaén-Cajamarca, San Martín; y el Hospital Regional de Lambayeque; posteriormente en abril, los LRR de Arequipa y Ayacucho; en mayo el LRR de Huánuco; en junio, el LRR de Tacna; en julio, el LRR de Puno; en agosto, los LRR de Ica y Ucayali; en setiembre, los LRR de Apurímac, Amazonas, Junín, Cajamarca y Moquegua, este último el primero en ser implementado con RT-LAMP; al igual que el Hospital EsSalud Guillermo Almenara Yrigoyen de Lima, y después en octubre, laboratorios de El Callao y Pasco, y en noviembre, laboratorios de Lima Centro y Lima Este, todos ellos con RT-LAMP. En diciembre se iniciaron las actividades de las unidades móviles de diagnóstico por RT-PCR en Sullana-Piura. Además, también paralelamente se capacitó a más Hospitales del MINSa: en setiembre al Instituto de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y al Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU); y en

noviembre al Instituto Nacional del Niño (INSN) de San Borja y a los Hospitales Nacionales Dos de Mayo (Lima Cercado) y María Auxiliadora (San Juan de Miraflores); asimismo a dos laboratorios de Hospitales de las Fuerzas Armadas: Hospital Naval y Hospital Militar Central, ambos en agosto, todos ellos en RT-PCR; al igual que a dos Hospitales EsSalud: Adolfo Guevara Velasco del Cusco y Carlos Alberto Seguín Escobedo de Arequipa. En octubre se implementó rRT-PCR automatizado en el Hospital EsSalud Alberto Sabogal Sologuren de Lima y RT-LAMP en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. RT-PCR integrado en un solo cartucho en el Hospital Ramiro Prialé Prialé y RT-PCR en tiempo real en Hospital José Cayetano Heredia de Piura y Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Lambayeque, todos ellos pertenecientes a EsSalud.

Desde junio se inició la implementación del diagnóstico por rRT-PCR en laboratorios de las universidades San Agustín de Arequipa y de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) de Lima; en setiembre en la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPCA), en octubre en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) y en noviembre en la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP). Finalmente, desde abril y mayo fue autorizado el inicio de actividades de diagnóstico por rRT-PCR en un total de 28 laboratorios privados a nivel nacional, los ocho primeros en Lima; hasta agosto, en que inician en Tumbes y Arequipa, y dos más en Lima; en setiembre en Junín y La Libertad y uno más tanto en Lima como Arequipa; en octubre inicia uno en Loreto, uno más en La Libertad y dos más en Lima; en noviembre, uno más en Arequipa, uno en Cusco y Lambayeque; y uno más en Junín; en diciembre, uno en Moquegua. En resumen, 16 laboratorios privados en Lima, 3 en Arequipa, 2 en Junín, 2 en la Libertad y 1 en Tumbes, Cusco, Loreto, Lambayeque y Moquegua.

Esta práctica se ha llevado a cabo con la colaboración de los gobiernos regionales de los departamentos en los cuales se ha intervenido, demostrando así que la colaboración entre entidades suma esfuerzos para un bien común hacia la población.

e. Dificultades

Dificultad Interna*	¿Cómo la enfrentó?
<ul style="list-style-type: none"> ● Reducida capacidad de diagnóstico ● Escasez de insumos, materiales, equipos y recurso humano capacitado 	<p>Elaboración de planes, directivas y Decretos de Urgencia (DU).</p> <p>El INS en su calidad de área técnica y usuaria elaboró las especificaciones técnicas para el requerimiento de equipos, insumos y materiales para el diagnóstico molecular de SARS-COV-2, mediante los siguientes DU:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>DU N° 025-2020. Medidas urgentes destinadas a reforzar el sistema de vigilancia y respuesta sanitaria - 11 de marzo de 2020</i> https://www.gob.pe/institucion/minsa/normaslegales/459901-025-2020 ✓ <i>DU N° 028-2020 dictan medidas extraordinarias en materia económica y financiera para la adquisición de pruebas de diagnóstico para la prevención y control del COVID-19 - 19 de marzo de 2020</i> https://www.gob.pe/institucion/mef/normaslegales/462279-028-2020 ✓ <i>DU N° 012-2021. decreto de urgencia que dicta medidas extraordinarias en el marco de la emergencia nacional por la COVID-19 para reforzar los sistemas de prevención, control, vigilancia y respuesta del sistema nacional de salud</i> https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-de-urgencia-que-dicta-medidas-extraordinarias-en-el-decreto-de-urgencia-n-012-2021-1925419-1/

Dificultad Externa*	¿Cómo se enfrentó?
<ul style="list-style-type: none"> ● Cierre de fronteras impactó en la carencia de reactivos y materiales 	<ul style="list-style-type: none"> ● El INS preparó medios de transporte viral para la obtención de muestras, lo cuales fueron distribuidos a nivel nacional ● El INS desarrolló protocolo de extracción de ARN a partir de muestras de hisopado nasal y faríngeo por shock térmico, la misma que fue transferida a los Laboratorios regionales. ● El LRNV, adaptación de metodología reduciendo el gasto de insumos sin perder precisión del diagnóstico molecular RT-PCR Multiplex en tiempo real cuyo desarrollo fue manual, la misma que fue transferida a los Laboratorios regionales.
<ul style="list-style-type: none"> ● Inmovilización vehicular y cierre de aeropuerto – Jorge Chávez. Con impacto en un posible desabastecimiento de insumos y materiales en los LRR. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Se coordinó con la FAP, para el apoyo de puentes aéreos, para la distribución de insumos, materiales y desplazamiento de profesionales a los Laboratorios regionales. ● Los Laboratorios regionales (Cusco, Puno, Tacna, Arequipa, Moquegua) contaron con el apoyo de las compañías mineras para el traslado de materiales, insumos y desplazamiento de profesionales a los Laboratorios regionales.

f. Aliados

Aliados Internos	Aliados Externos
<p>1.- El Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorios implementó la prueba de RT-PCR para el diagnóstico del SARS-CoV-2 a nivel nacional. Y la unidad de la red de laboratorios.</p> <p>1.2-Oficina General Administración, realizo la adquisición de equipos insumos, materiales y servicios.</p> <p>1.3-Oficina General Asesoría Técnica, realizaron el diagnóstico general de los laboratorios de biología molecular en las regiones mediante una encuesta digital dirigida hacia todos los responsables de los laboratorios de referencia regional de salud pública,</p>	<p>Públicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, adquisición de insumos, materiales, equipos y servicios a través de DU. ● Gobiernos regionales a través de (22 Laboratorios de referencia regional), realizan el diagnóstico de la Covid-19. ● Hospitales Nacionales y DIRIS, obtención y envió de muestras. ● Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades ● FAP- Realizo puentes aéreos para la distribución de insumos y materiales para el diagnóstico de la covid 19 a nivel nacional. ● IPEN, gestiono la donación de equipos e insumos a través de la OIEA. <p>Privados</p> <ul style="list-style-type: none"> ● OPS, donación de insumos. ● Laboratorios privados, atención a las personas. ● CARE, donación de equipos e insumos.

g. Difusión de la práctica

Las actividades desarrolladas fueron difundidas en la página web del INS a través de videos, boletines, publicaciones científicas en revistas de alto impacto en medios de información nacionales, regionales e internacionales; y reuniones virtuales (zoom, Meet, webex) y por medios de prensa escrita y entrevistas en programas de televisión de señal abierta, así como en redes sociales (Facebook y Twiter).

1. <https://web.ins.gob.pe/es/prensa/noticia/ins-pruebas-moleculares-para-el-diagnostico-de-covid-19-son-un-servicio-gratuito>
2. <https://andina.pe/agencia/noticia-coronavirus-peru-cuenta-hoy-12-laboratorios-pruebas-moleculares-801724.aspx>.
3. <https://web.ins.gob.pe/es/prensa/noticia/laboratorios-nacionales-y-privados-que-desarrollan-diagnostico-de-pruebas>
4. https://twitter.com/ins_peru/status/1298385361945661441
5. <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaWJiNTM3NmYtNTJmMy00ZmE3LWExOWltZTM0ZTIiNTFmZDY2IiwidCI6ImI0NzYxY2VILTikYWQtNDc3MS05ZjQ3LTVmYjc4Y2MxYjRhYSIsImMiOiR9>
6. <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaWJiNTM3NmYtNTJmMy00ZmE3LWExOWltZTM0ZTIiNTFmZDY2IiwidCI6ImI0NzYxY2VILTikYWQtNDc3MS05ZjQ3LTVmYjc4Y2MxYjRh>

3. Resultados

a. Resultados generales

Se mejoró la capacidad para el diagnóstico de la COVID-19 en las instalaciones del INS en Chorrillos y se logró la descentralización exitosa del diagnóstico a nivel nacional.

Corto plazo: Se logró preparar al INS para el diagnóstico molecular de la COVID-19 con apoyo de la OPS, fortaleciendo los laboratorios del INS para incrementar la capacidad de diagnóstico molecular. En tal sentido y en base a la ejecución del Plan de implementación del Laboratorio de Diagnóstico molecular para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) y de acuerdo con la capacidad de respuesta actual en relación a la cantidad de muestras procesadas durante el 2020, se obtiene la siguiente información (Tabla 1):

Tabla 1: Oportunidad de emisión de resultados marzo-diciembre 2020

Mes	N° de muestras recibidas en el INS	N° Informe de resultados reportados oportunamente	Porcentaje de oportunidad de resultado
Marzo	14,440	14,278	98.9%
Abril	32,170	31,625	98.3%
Mayo	49,387	46,919	95.0%
Junio	59,795	53,843	90.1%
Julio	73,134	67,992	93.0%
Agosto	73,827	72,259	97.9%
Septiembre	50,483	50,019	99.1 %
Octubre	64,397	64,254	99.8%
Noviembre	74,601	74,304	99.6%
Diciembre	67,540	67,429	99.8%

Fuente: NetLab.v.02

Mediano plazo: Como producto de esta intervención, a inicios de la segunda ola pandémica el país cuenta con 88 laboratorios con capacidad diagnóstica de la COVID-19 a nivel nacional (Tabla 2), que incluye personal capacitado y con la competencia técnica para realizar pruebas moleculares, equipamiento e infraestructura, que requiere ser mantenida adecuadamente para su conservación. Asimismo, se cuenta con una Directiva de alcance nacional, que establece disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2, así como personal de laboratorio capacitado para el desarrollo de pruebas moleculares a nivel nacional.

Tabla 2: Producción de laboratorio que realizan pruebas moleculares a nivel nacional expresado en porcentaje

	2020	2021 * Actualizado al 18/02/2021
Laboratorios privados	48.7%	56.8%
Instituto Nacional de Salud	36.6%	26.2%
Red de laboratorios	12.5%	14.3%
Fuerzas armadas	1.4%	0.8%

EsSalud	0.7%	1.5%
Laboratorios de universidades	0.2%	0.4%
Total	1,514,718	723,054

Largo plazo: laboratorios de referencia regional con capacidades para diagnosticar otras etiologías de interés propias de cada región en beneficio de la población. La implementación de pruebas moleculares para el diagnóstico de COVID-19 en el país ha permitido fortalecer no solo el laboratorio de virus respiratorios de referencia nacional tanto en infraestructura como con personal capacitado, se mejoró la capacidad de respuesta de los laboratorios regionales que recibieron la transferencia tecnológica de métodos moleculares para el diagnóstico de la COVID-19, por ello actualmente se cuenta con 168 profesionales con competencia técnica en pruebas moleculares para diagnóstico de COVID-19, los cuales en un futuro podrían utilizar sus conocimientos y manejo de pruebas moleculares y aplicarlas a otras pruebas para el diagnóstico de otras etiologías que utilizan el mismo tipo de pruebas. Así mismo, de acuerdo a las evaluaciones realizadas mediante paneles de muestras a los laboratorios regionales se tiene que el 95% de laboratorios calificados cuentan con una concordancia óptima para el diagnóstico de COVID-19, lo cual garantiza la calidad de sus diagnósticos, repercutiendo esto en beneficio de la población al contar con un diagnóstico oportuno y de calidad.

Al inicio de la pandemia, el INS tenía una capacidad operativa máxima de 500 diagnósticos por día; luego de la implementación del plan de fortalecimiento de los laboratorios de referencia nacional el laboratorio de referencia nacional cuenta con personal e infraestructura que permite el procesamiento de 5000 diagnósticos por día, se han adquirido equipamiento de última generación y el personal se encuentra entrenado para el desarrollo de las pruebas moleculares. Por otro lado, la población se ha beneficiado porque cuenta en las regiones y a nivel nacional con laboratorios que pueden atender su demanda local y que se encuentran bajo supervisión desde el nivel central que garantiza sus resultados. El Perú cuenta con laboratorios en regiones con capacidades mejoradas para enfrentar las siguientes olas pandémicas de la COVID-19 y potenciales nuevas enfermedades en el futuro, lo cual permitirá el acceso al diagnóstico con tecnologías moleculares a la población con oportunidad y calidad, como parte del derecho a la salud que deben tener todos los ciudadanos.

b. Resultados expresados con indicadores específicos

Variable ¿Qué estoy midiendo? <i>Ejemplo: Satisfacción de beneficiarios.</i>	Indicador ¿Qué medida estoy usando? <i>Ejemplo: Porcentaje de beneficiarios satisfechos.</i>	Situación previa a la Experiencia <i>Ejemplo: 15% de beneficiarios satisfechos con la presentación.</i>	Resultados después de la Experiencia <i>Ejemplo: 87% de beneficiarios satisfechos con la presentación</i>
Capacidad operativa de los laboratorios	Número de laboratorios con capacidad operativa	01 laboratorio en el Perú con capacidad operativa para la detección de COVID-19 por pruebas moleculares (INS)	88 laboratorios públicos y privados en el Perú cuentan con capacidad operativa para la detección de COVID-19 por pruebas moleculares
Competencia profesional	Número de profesionales con competencia técnica para diagnóstico de COVID-19	4 profesionales con competencia técnica en pruebas moleculares para diagnóstico de COVID-19	168 profesionales con competencia técnica en pruebas moleculares para diagnóstico de COVID-19
Calificación de laboratorios	Número de laboratorios calificados	0 laboratorios calificados para realizar pruebas moleculares para el diagnóstico de COVID-19 en el país	100 % laboratorios de calificados para realizar pruebas moleculares para el diagnóstico de COVID-19 en el país
Aseguramiento de la calidad con participación a nivel internacional	Laboratorio de Referencia Nacional del INS evaluado internacionalmente	0 participación en una evaluación internacional para el diagnóstico de COVID-19	2 participaciones internacionales con 100% de concordancia para el diagnóstico de COVID-19
Calidad diagnóstica	Porcentaje de laboratorios con concordancia óptima en la evaluación	88 laboratorios evaluados con panel de muestras para COVID-19, que garantizan la calidad de sus diagnósticos	95% de laboratorios con concordancia óptima para el diagnóstico de COVID-19

c. Resultados en la reducción de la brecha de igualdad de género

La práctica no ha sido desarrollada utilizando instrumentos o herramientas de enfoque de género; sin embargo, las pruebas se realizan a toda la población que lo requiere sin distinción alguna.

d. Resultados en la reducción de riesgos de corrupción

Las adquisiciones de insumos, materiales y equipos se realizaron mediante DU fueron evaluadas por el OCI del INS, realizando el control simultáneo y concurrente de los procesos de adquisición de bienes y servicios utilizados en el diagnóstico molecular de la COVID-19 en el INS y laboratorios de referencia regional.

e. Lecciones aprendidas

- Trabajar en equipo, fortalecimiento de habilidad de comunicación interpersonal.
- Comunicación y transparencia en la publicación de resultados.
- Descentralización con participación y articulación con el sector público y privado.
- La planificación de estrategias para la descentralización y fortalecimiento del diagnóstico molecular de la COVID-19.

4. Información adicional

Imagen N°1

<https://web.ins.gob.pe/es/indicador/pruebas-moleculares-realizadas-para-el-diagnostico-de-covid-19>

11 Marzo 2021

Laboratorios que realizan pruebas moleculares para el diagnóstico de SARS CoV-2 (COVID-19)



Imagen N°2

Pag 3 del boletín N°56 –MARZO-2020

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1201041/BOLETIN_MARZO_TERMINADO.pdf

Minsa entregó kits de diagnósticos Covid-19 a laboratorios de La Libertad, Piura, Lambayeque y Cajamarca

Con la finalidad de fortalecer los laboratorios regionales, acelerar y descentralizar el diagnóstico del Covid19, el Ministerio de Salud (Minsa), a través del Instituto Nacional de Salud (INS), hizo entrega de los kits de diagnóstico a laboratorios de las regiones de La Libertad, Piura, Lambayeque y Cajamarca.

A cada región se le otorgó kits de diagnóstico molecular para PCR en tiempo real, equivalentes a 250 muestras; además de primers, sondas, medios de transporte viral y complementos para que los profesionales debidamente capacitados puedan tomar muestras de hisopado y realizar con éxito las pruebas que confirmen el nuevo coronavirus.

Gracias a la descentralización de estas pruebas, las regiones que cuentan con los laboratorios implementados podrán realizar el diagnóstico en un tiempo más rápido y sin la necesidad de enviar las muestras a la ciudad de Lima.



Imagen N°3

Pág 4 del boletín N°56 –MARZO-2020

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1201041/BOLETIN_MARZO_TERMINADO.pdf

Biólogos de Ayacucho son capacitados por especialistas del Instituto Nacional de Salud



Un equipo de biólogos del laboratorio regional de salud de Ayacucho es capacitado por especialistas del Instituto Nacional de Salud (INS) en el procesamiento de muestras para detectar posibles casos de coronavirus (Covid-19).

Este equipo de biólogos se encargará de analizar las muestras de posibles casos de coronavirus que se reporten en la región Ayacucho, informó el Gobierno Regional.

Imagen N° 4

<https://web.ins.gob.pe/es/prensa/noticia/ins-pruebas-moleculares-para-el-diagnostico-de-covid-19-son-un-servicio-gratuito>

09 Junio 2020

INS: Pruebas moleculares para el diagnóstico de COVID-19 son un servicio gratuito brindado por el Estado peruano

Laboratorio molecular realiza pruebas sin distinción de procedencia y por interés en la salud pública

El Jefe del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud, Dr. César Sánchez Cabezas, indicó que las pruebas moleculares para diagnóstico de COVID-19 las realiza el Estado peruano de manera gratuita y teniendo como fin velar por la salud de las personas.



Imagen N° 5

<https://web.ins.gob.pe/index.php/es/prensa/noticia/curso-diagnostico-molecular-y-caracterizacion-genomica-del-virus-sars-cov-2>

Curso “Diagnóstico Molecular y Caracterización genómica del virus SARS-COV-2”

Laboratorios de Referencia Nacional de Virus Respiratorio y de Biotecnología y Biología Molecular organizan evento para el personal de salud que realiza diagnóstico molecular.

En el marco de la labor de fortalecimiento del conocimiento científico en tiempos de coronavirus, el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud (INS) inició hoy el curso teórico práctico “Diagnóstico molecular y caracterización genómica del Virus SARS-COV-2”.



La actividad académica, que culmina el 26 de noviembre, consta de 2 modalidades: **virtual** a través de la plataforma zoom para los profesionales en la temática de biología molecular, y la **presencial**, para los profesionales de las regiones donde se implementaron la técnica de diagnóstico molecular.

El curso cuenta con la participación de los investigadores del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP) del INS como la Blga. Nancy Rojas y el Blgo. Henri Bailón, coordinadores del evento.

El Blgo. Eddy Valencia, Blga. Gloria Arotinco, Blga. Priscila Lope, Ing. William Chambi, Lic. Carmen Rodríguez, TM Maribel Huaranga y los Blgos. Marco Galarza, Omar Cáceres y Carlos Padilla del CNSP, son los expositores del curso que cuenta con más de 300 participantes registrados, provenientes de instituciones de salud públicas y privadas, así como profesionales de las regiones donde se desarrollan pruebas moleculares.

1. <https://web.ins.gob.pe/index.php/es/prensa/noticia/curso-diagnostico-molecular-y-caracterizacion-genomica-del-virus-sars-cov-2>
2. <https://andina.pe/agencia/noticia-minsa-amplia-laboratorio-molecular-para-realizar-hasta-6000-pruebas-diarias-covid19-801681.aspx>
3. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1201041/BOLETIN_MARZO_TERMINADO.pdf
4. <https://andina.pe/agencia/noticia-ins-entrega-mas-20000-insumos-para-diagnostico-molecular-covid19-lima-y-callao-816425.aspx>
5. <https://andina.pe/agencia/noticia-coronavirus-laboratorio-universidad-amazonas-procesara-pruebas-moleculares-813084.aspx>
6. <https://andina.pe/agencia/noticia-covid19-laboratorio-regional-pasco-hara-diagnostico-molecular-proxima-semana-815773.aspx>
7. <https://andina.pe/agencia/noticia-ins-faculta-a-laboratorio-essalud-piura-para-diagnostico-molecular-del-covid19-826053.aspx>
8. <https://web.ins.gob.pe/es/prensa/noticia/laboratorios-nacionales-y-privados-que-desarrollan-diagnostico-de-pruebas>
9. <https://web.ins.gob.pe/es/acerca-del-ins/consultar-el-resultado-del-examen-por-COVID-19>
10. https://twitter.com/ins_peru/status/1298385361945661441
11. <https://www.youtube.com/watch?v=Y21pCxBKAnE>