



PERU

Ministerio
de Salud

Ficha N°49: Fortalecimiento del desempeño del Laboratorio, Centro de Hemoterapia, Banco de Sangre y Laboratorio de Referencia de Salud Pública mediante la Evaluación Externa de la Calidad (EEC).

Nombre	Fortalecimiento del desempeño del Laboratorio, Centro de Hemoterapia, Banco de Sangre y Laboratorio de Referencia de Salud Pública mediante la Evaluación Externa de la Calidad).
Tipo	Compromiso de mejora de los servicios
Ambito de Evaluación	Hospitales (con categoría II-2 y III) e Institutos especializados. Bancos de Sangre tipo II y tipo III, autorizados por la DIGDOT-MINSA. Laboratorios de Referencia de Salud Pública de las DIRESAS/GERESAS/DIRIS Se excluye participación de IPRESS con laboratorio que tercerizan el servicio de Evaluación de Resistencia Antimicrobiana (RAM) y bancos de sangre que realizan tamizaje de VIH, HBV, HCV, HTLV I, HTLV II, Sífilis y Chagas.
Definición	<p>El compromiso de mejora implica el desarrollo de acciones orientadas a mejorar el desempeño en los laboratorios de Microbiología de los Hospitales con categoría II-2 y III nivel de atención e Institutos especializados; de los Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II y III así como de los Laboratorios de Referencia de las Direcciones Regionales de Salud – DIRESAS, Gerencias Regionales de Salud – GERESAS y Dirección de Redes Integradas de Salud- DIRIS.</p> <p>La participación en los Programas de EEC sirve, para promover el fortalecimiento técnico de la calidad de los laboratorios participantes brindando la herramienta del control de calidad externo, que permitirá evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicos y hacer el seguimiento del desempeño continuo de los laboratorios.</p>
Justificación	<p>El Instituto Nacional de salud (INS), es el encargado de promover y verificar los programas de EEC en los laboratorios de salud en el país. De acuerdo al numeral 21.2, del artículo 21 del DL. 1504, se establece que "El INS ejerce la autoridad técnico normativa de las redes nacionales de laboratorios de salud pública, para tal fin, dicta las normas y establece los procedimientos y parámetros de calidad que permiten el adecuado funcionamiento de los laboratorios de salud pública en el país, como componente de la vigilancia en salud pública".</p> <p>Asimismo, el Instituto Nacional de Salud, a través de la Dirección de Laboratorios, es responsable de normar y efectuar la conducción técnica de las Redes de Laboratorios de Salud Pública y de establecer los procedimientos y estándares de calidad que permiten el adecuado funcionamiento de los laboratorios, así como de promover y regular la Redes de articulación y participación de laboratorios de salud públicos y privados que realizan pruebas que contribuyen a la salud pública.</p> <p>El laboratorio clínico, es encargado de diseñar y realizar acciones de apoyo al diagnóstico y organizado para la toma, recepción, procesamiento de muestras biológicas y emisión de resultados de las pruebas de laboratorio clínico, que conforme NTS N°072-MINSA/DGSP-V.01, numeral 6.1 el control externo de la calidad abarca diferentes procesos mediante los cuales se ejerce la evaluación de la calidad y exactitud de los resultados.</p> <p>La ECC, permite comparar los análisis de un laboratorio con una fuente externa al laboratorio comprobando de forma objetiva el rendimiento del laboratorio; cuya participación proporciona datos e información útiles que: i) permiten la comparación del rendimiento y de los resultados entre diferentes centros de análisis; ii) emiten advertencias tempranas de los problemas sistemáticos asociados a kits u operaciones; iii) proporcionan pruebas objetivas de la calidad de los análisis; iv) indican las zonas que necesitan mejorar; v) identifican las necesidades de formación.</p> <p>La Resistencia a los antimicrobianos – RAM, se ha convertido en un problema crónico de salud pública a nivel mundial, con una previsión de 10 millones de muertes por año en todo el mundo para el 2050, denominada "pandemia silenciosa", pone en peligro la eficacia de la prevención y el tratamiento de infecciones por virus, bacterias, hongos y parásitos. La participación de los EESS que realizan ensayos de RAM en un Programa de EEC de agentes patógenos de relevancia en la vigilancia de Salud Pública, permitirá evidenciar la garantía de calidad de los resultados de laboratorio e identificar oportunidades de mejora en sus procedimientos. Además, en el marco de la NTS N°072-MINSA/DGSP-V.01 se establecen los controles de calidad externo para el cumplimiento obligatorio en los EESS tipo II-2, III-1 y III-2.</p>



Firmado digitalmente por VILA
CORDOVA Constantino Severo
FAU 20131373237 held
Motivo: Day V B
Fecha: 17.12.2024 08:30:17 -05:00



Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo II y tipo III, deben contar con resultados del Programa de Evaluación externa en Inmunoserología (PEVED), según lo establecido en DS N° 017-2022-SA que modifica el Reglamento de la Ley N° 26454²³. La participación de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Inmunoserología (PEVED), organizado por el INS, tiene una relevancia significativa en Salud Pública, considerando la importancia del correcto tamizaje del VIH, HBV, HCV, HTLV I, HTLV II, Sífilis y Chagas, como parte de la estrategia para proporcionar Sangre Segura, sus componentes y derivados, en calidad y cantidad necesaria. Asimismo, los Bancos de Sangre deben alinearse a los programas de evaluación de desempeño y realizar obligatoriamente las pruebas correspondientes, según las normas internacionales de la OMS y regulación nacional, vigentes. Participar en el PEVED organizado por el INS, permitirá evidenciar la concordancia de los resultados reportados por los laboratorios participantes en referencia al panel de control provisto por el Laboratorio organizador de la EEC, que permite asegurar la calidad y promover el fortalecimiento de la capacidad de respuesta de la Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre e implementar actividades conjuntas para la incorporación de otros Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Los Laboratorios de Referencia de Salud Pública de las DIRESAS/GERESAS/DIRIS, son Servicios Médicos de Apoyo, que realizan diagnóstico en las muestras procedentes del ámbito de su región y realizan el control de calidad de procedimientos de diagnóstico, debiendo cumplir con la N°072-MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica, que señala "los Servicios Médicos de Apoyo de Patología Clínica que funcionen de manera independiente, el control de calidad, se realizara tomando en cuenta las áreas con las que cuenta. En ese contexto, es importante fortalecer el desempeño de los Laboratorios Referenciales de la DIRESA/GERESA/DIRIS, permitiendo asegurar la confiabilidad del resultado frente al impacto en la salud pública.

La participación de los EESS en el Programa de EEC, organizado por el Instituto Nacional de Salud, es una oportunidad de mejora continua para gestionar un escalamiento y fomentar el aseguramiento de la calidad de los procesos y, por tanto, la emisión de resultados confiables en los laboratorios y centro de hemoterapia y banco de sangre, así como en los Laboratorios Referenciales de la DIRESA/GERESA/DIRIS, permitiendo asegurar la confiabilidad del resultado frente al impacto en la salud pública; lo cual permitirá asumir acciones para fortalecer la Red Nacional de Laboratorios y desarrollar estrategias de contingencia para mitigar impactos negativos en la salud pública de la población. a su vez, permite una disminución de la brecha en el proceso de vigilancia de la RAM y cobertura en cantidad y calidad suficiente de los hemo componentes en el Perú.

Logro esperado
y porcentaje de
cumplimiento

HOSPITALES (II-2), III E INSTITUTOS ESPECIALIZADOS

Con Laboratorio Clínico de microbiología y Centros de Hemoterapia y Banco de Sangre.

Quedan excluidos las IPRESS que tercerizan alguno de los servicios autorizados.

1 (Un a) UPS S	2 (Do s) UPS S
----------------------------	----------------------------

Laboratorio Clínico de Microbiología:

Participación en el Programa de EEC de resistencia antimicrobiana de bacterias patógenas de relevancia en la vigilancia de Salud Pública.

10 %	5%
------	----

Obtener resultados concordantes en la evaluación de género y especie.

30 %	15%
------	-----

Obtener resultados concordantes en susceptibilidad y mecanismos de resistencia

Fuente auditable: Constancia de resultados publicado en la página web del INS.

60 %	30%
------	-----

Centros de Hemoterapia y Banco de Sangre*:

Participación en el Programa de EEC PEVED, organizado por el Instituto Nacional de Salud.

10 %	5%
------	----



MINSA

Firmado digitalmente por MICA
CORDOVA Constantino Severo
FAU 20131373237 hard
Motivo: Day V B
Fecha: 17.12.2024 08:29:49 -05:00

²³ Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.



PERU

Ministerio
de Salud

	Obtener resultados concordantes en la evaluación. Fuente auditable: Constancia de resultados publicado en la página web del INS. * Bancos de Sangre tipo II y tipo III, autorizados por la DIGDOT-MINSA.	90 %	45%
	LABORATORIOS DE REFERENCIA DE SALUD PÚBLICA DE LAS DIRESAS/GERESAS/DIRIS Participación en 03 Programas de EEC de alguna de las enfermedades de importancia en salud pública (Ejm: Tuberculosis, VIH, dengue, malaria, leptospirosis, COVID-19, influenza entre otros) con resultados concordantes.	10 %	
	Participación entre 04-06 programas de EEC de alguna de las enfermedades de importancia en salud pública (Ejm: Tuberculosis, VIH, dengue, malaria, leptospirosis, COVID-19, influenza entre otros) con resultados concordantes.	30 %	
	Participación > a 07 Programas de EEC de alguna de las enfermedades de importancia en salud pública (Ejm: Tuberculosis, VIH, dengue, malaria, leptospirosis, COVID-19, influenza entre otros) con resultados concordantes.	30 %	
	Organiza por lo menos 01 Programa de EEC a los laboratorios de su jurisdicción. Fuente auditable: Constancia de resultados obtenidos, según porcentaje de cumplimiento del compromiso de mejora, publicado en la página web del INS * Los Bancos de Sangre tipo II y tipo III, autorizados por la DIGDOT-MINSA.	30 %	
Responsable técnico	Instituto Nacional de Salud a través de DILAB.		
Responsable de Información	DILAB – INS y OGTI -MINSA		
Frecuencia de medición	Anual		
Fuente de datos	Sistema de Gestión de información de Resultados NETLAB / Reporte de resultados.		

Fuente: DILAB/INS



Firmado digitalmente por VILA
CORDOVA Constantino Severo
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 17.12.2024 09:29:25 -05:00