

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 138 -2020-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 24 JUN. 2020

VISTO:

El Memorando N° 622-2020-DG-CNSP/INS de la Dirección General del Centro Nacional de Salud Pública; el Proveído N° 134-2020-OGAT/INS de la Oficina General de Asesoría Técnica y, el Informe N° 046-2020/OGAJ/INS.

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú reconocen que todos tienen derecho a la protección de su salud y la potestad del Estado de determina la política nacional de salud; de modo que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora, para facilitar a todos sin excepción el acceso a los servicios de salud;

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en sus numerales II y VI del Título Preliminar establecen que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad (...);

Que, los numerales 1) y 3) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, disponen como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, entre otras, la salud de las personas, y las epidemias y emergencias sanitarias;

Que, el artículo 4 del Decreto en mención, señala que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector de las entidades adscritas a él, entre ellas el Instituto Nacional de Salud (INS);

Que, el Instituto Nacional de Salud en el marco de sus competencias participa en el Proceso de Prevención y Control de Epidemias, Emergencias y Desastres;

Que, mediante Decreto de Urgencia N° 026-2020 se establece diversas medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del Coronavirus (COVID-19) en el territorio nacional, estableciendo en numeral 8.3 del artículo 8 del citado Decreto de Urgencia que el Instituto Nacional de Salud - INS realizará la constatación y verificación de los laboratorios clínicos públicos o privados que estarán facultados a realizar la prueba de diagnóstico del COVID-19.

Que mediante Resolución Jefatural N° 070-2020-J-OPE/INS se aprobó la Directiva N° 053-INS/CNSP-V.01 Directiva para la detección molecular del Virus SARS-COV-2, la misma que tiene como objeto asegurar el cumplimiento de requisitos básicos que deben cumplir los laboratorios para la detección molecular del Virus SARS-COV-2.

Que, mediante el Memorando N° 622-2020-DG-CNSP/INS el Centro Nacional de Salud Pública ha presentado una nueva propuesta de Directiva que establece disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la





**DIRECTIVA QUE ESTABLECE DISPOSICIONES PARA LA  
CONSTATAcion Y VERIFICACION DE LOS LABORATORIOS  
PUBLICOS Y PRIVADOS PARA REALIZAR  
LA DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2**

**Directiva N° 54 - INS/CNSP V.01**

<b>Elaborado por:</b>	CNSP-DEET CNSP-DEET CNSP-URL OGAT-OEGC CNSP-DEET CNSP-DEET CNSP-DEET CNSP-ESISP CNSP-DEET CNSP-DEET CNSP-DEET CNSP-DEET	Blgo. Fredy James Condori Yujra. Blga. Nancy Rojas Serrano Lic. Jessie Liddy Pari Colqui Blgo. Manuel Jesús Céspedes Zambrano Blga. Johanna Balbuena Torres Lic. Maribel Carmen Huaranga Núñez Blgo. José German Casquero Cavero Blga. Jenny Magaly Ancca Juárez Blgo. Omar Alberto Cáceres Rey Blgo. Henry Bailón Calderón Blgo. Ronnie Gustavo Gavilán Chávez Blgo. George Obregón Boltan
<b>Revisado por:</b>	CNSP - DG CNSP - DEET OGAT- OEO OGAT - DG OGAJ OMS/OPS	Med. Lely Del Rosario Solari Zerpa Med. Luis Fernando Donaires Toscano Med. Germán Rivera Del Río Abog. Jorge Augusto Ayo Wong Abog. Rosario Esther Tapia Flores PhD. Jairo Méndez (revisor externo)
<b>Aprobado por:</b>	JEFATURA	Med. César Augusto Cabezas Sánchez
<b>Resolución Jefatural N° 138 - J-OPE/INS</b>		
Fecha: 26 / 06 / 2020		



**DIRECTIVA QUE ESTABLECE DISPOSICIONES PARA LA CONSTATAción Y VERIFICACION DE LOS LABORATORIOS  
PUBLICOS Y PRIVADOS PARA REALIZAR LA DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2  
Directiva N° 054 - INS / CNSP.V.01**

**1. FINALIDAD**

Fortalecer la detección molecular del virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19, a través de la participación de laboratorios públicos y privados en el marco de la Emergencia sanitaria.

**2. OBJETIVO**

Establecer disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para que realicen la detección molecular del virus SARS-CoV-2.

**3. AMBITO DE APLICACIÓN**

Las disposiciones contenidas en la presente Directiva son de aplicación y cumplimiento obligatorio de los órganos y unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud que participan en la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para que realicen la detección molecular del virus SARS-CoV-2, así como los Laboratorios Públicos y Privados que soliciten participar en la detección molecular del virus SARS-CoV-2.

**4. BASE LEGAL Y REFERENCIAS**

**4.1 Base Legal**

- 4.1.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.1.2 Ley N° 27657, Ley de Ministerio de Salud.
- 4.1.3 Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- 4.1.4 Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a Nivel Nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19.
- 4.1.5 Decreto Supremo N° 010-2020-SA que aprueba el Plan de Acción y la Relación de bienes y servicios requeridos para enfrentar la Emergencia Sanitaria.
- 4.1.6 Decreto Supremo N° 020-2020-SA, Decreto Supremo que prorroga la emergencia sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020- SA.
- 4.1.7 Decreto de Urgencia N° 026-2020 que establece diversas medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del coronavirus (covid-19) en el territorio nacional.
- 4.1.8 Resolución Ministerial N° 095-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico "Plan Nacional de Reforzamiento de los Servicios de Salud y Contención del COVID-19".
- 4.1.9 Resolución Ministerial N° 352-2009/MINSA, modificatoria de la Guía Técnica aprobada por Resolución Ministerial N° 326-2009/MINSA.
- 4.1.10 Resolución Jefatural N° 261-2009-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva "Criterios para la implementación del Diagnóstico Molecular del nuevo virus de la Influenza A/H1N1.
- 4.1.11 NTS N° 153-MINSA/2019/INS Sobre preparación, embalaje y documentación para el transporte seguro de sustancias infecciosas.
- 4.1.12 NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma técnica de salud. Gestión integral y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación.



**DIRECTIVA QUE ESTABLECE DISPOSICIONES PARA LA CONSTATAcion Y VERIFICACION DE LOS LABORATORIOS  
PUBLICOS Y PRIVADOS PARA REALIZAR LA DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2  
Directiva N° OSY.- INS / CNSP.V.01**

- 4.1.13 Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: "Prevención y Atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú".
- 4.1.14 Resolución Jefatural N° 104-2020-J-OPE/INS, que aprueba el Documento Técnico la Directiva "Lineamiento para la implementación de los Laboratorios de Biología Molecular de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (Componente Infraestructura y Equipamiento)"

#### 4.2 Referencias Obligatorias

- 4.2.1 Bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos – Manual de Procedimientos – Serie de Normas Técnicas N°18. Lima. Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Salud.
- 4.2.2 Laboratory Guidelines for Detection and diagnosis of the Novel Coronavirus (2019-nCoV) infection. Pan American Health Organization. WHO. March 30, 2020.
- 4.2.3 Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Patients under Investigation (PUIs) for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidelines-clinical-specimens.html>.
- 4.2.4 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th edition available at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
- 4.2.5 Real-Time RT-PCR Panel for Detection 2019-Novel Coronavirus Centers for Disease Control and Prevention, Respiratory Viruses Branch, Division of Viral Diseases Instructions for Use. CDC/CIRD/DVD. Effective 03/15/2020.
- 4.2.6 Laboratory biosafety guidance related to the novel coronavirus (2019-nCoV). Interim guidance. WHO. 12 february 2020.
- 4.2.7 Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RTPCR. Protocol and preliminary evaluation as of Jan 13, 2020- Victor Corman, Tobias Bleicker, Sebastian Brünink, Christian Drosten Charité Virology, Berlin, Germany Olfert Landt, Tib-Molbiol, Berlin, Germany Marion Koopmans Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands Maria Zambon Public Health England. London Additional advice by Malik Peiris, University of Hong Kong
- 4.2.8 Real-Time RT-PCR Panel for Detection 2019-Novel Coronavirus. WHO-Berlin.
- 4.2.9 Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud. Washington, DC: OPS / OMS; 2020.
- 4.2.10 Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV). Washington, DC: PAHO / WHO; 2020.
- 4.2.11 NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación".

#### 5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

##### 5.1 Definiciones operacionales

- 5.1.1 **COVID-19:** (acrónimo del inglés coronavirus disease 2019), enfermedad respiratoria aguda producida por el virus SARS-CoV-2.



- 5.1.2 **SARS-CoV-2:** Virus ARN monocatenario positivo que pertenece al Género Betacoronavirus de la familia Coronaviridae, agente causal de COVID-19.
- 5.1.3 **PCR:** Siglas del inglés: Polymerase Chain Reaction. La reacción en cadena de la polimerasa es una técnica de biología molecular cuyo objetivo es obtener un gran número de copias de un fragmento de ADN o ARN en particular.
- 5.1.4 **PCR en tiempo real:** Variante de la PCR utilizada para amplificar y detectar por simultáneamente por fluorescencia el producto de la amplificación.
- 5.1.5 **RT-PCR:** Variante de la PCR en donde se retro transcribe una hebra de ARN en ADN complementario (ADNc) usando una enzima llamada transcriptasa inversa o transcriptasa reversa; el producto generado puede ser posteriormente amplificado mediante PCR tradicional.
- 5.1.6 **Genotipificación:** Caracterización del material genético (ARN) de virus SARS-CoV-2 a través del secuenciamiento genético que permite identificar las variaciones genéticas en el genoma viral.
- 5.1.7 **Aislamiento viral del SARS-CoV-2:** Procedimiento por el cual se puede obtener la replicación del virus del SARS-CoV-2 en el laboratorio a través de la inoculación de una muestra en un cultivo celular en el que se observan las alteraciones que sufren las células producto de la infección.
- 5.1.8 **Constatación:** Acción y efecto de constatar. Comprobar un hecho, establecer su veracidad o dar constancia de él.
- 5.1.9 **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. La verificación consiste en evaluar el desempeño del análisis para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto, que fueron especificados como resultado de su validación.
- 5.1.10 **Monitoreo:** Seguimiento del método de ensayo en procesos de transferencia tecnológica.
- 5.1.11 **Supervisión:** Verificación de acciones técnicas y administrativas, para asegurar que el método de ensayo se realice según las condiciones establecidas por el laboratorio.
- 5.1.12 **Panel de proficiencia:** Sirve para medir el desempeño de un Laboratorio y provee información sobre la aptitud del laboratorio evaluado y permitiendo conocer si sus resultados son concordantes
- 5.1.13 **Evaluación:** Mide el efecto de la transferencia del método de ensayo.
- 5.1.14 **Implementación:** Puesta en marcha del método de ensayo en las condiciones del laboratorio receptor.
- 5.1.15 **Transferencia tecnológica:** Proceso dinámico, complejo y continuo de transmisión de información, conocimientos, experiencias, capacidades y tecnología.
- 5.2 **Siglas y acrónimos:**
- CDC: Centro de Control de Enfermedades
- CNSP: Centro Nacional de Salud Pública
- DEET: Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles
- DG: Dirección General
- EPP: Equipos de protección personal



DIRECTIVA QUE ESTABLECE DISPOSICIONES PARA LA CONSTATAción Y VERIFICACION DE LOS LABORATORIOS  
PUBLICOS Y PRIVADOS PARA REALIZAR LA DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2  
Directiva N° 054.- INS / CNSP.V.01

ESISP: Equipo de Sistema de Información en Salud Pública  
INS: Instituto Nacional de Salud  
LRNVR: Laboratorio de Referencia Nacional de Virus Respiratorios  
NBS: Nivel de Bioseguridad  
OMS: Organización Mundial de la Salud  
OPS: Organización Panamericana de la Salud  
PAPR: Equipo de Protección Respiratoria con Suministro de Aire Forzado  
URL: Unidad de Red de Laboratorios

**6. DISPOSICIONES GENERALES:**

- 6.1 El INS, en cumplimiento del Decreto de Urgencia N° 026-2020 que establece diversas medidas excepcionales y temporales para prevenir la propagación del coronavirus (COVID-19) en el territorio nacional, a través del CNSP realiza la constatación y verificación de los laboratorios clínicos públicos o privados que estarán facultados a realizar la prueba molecular para diagnóstico del COVID-19.
- 6.2 El INS, a través del CNSP, como órgano encargado de normar, desarrollar, evaluar y difundir de manera integral la investigación en salud pública y las tecnologías apropiadas, para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, es responsable de la constatación y/o verificación del cumplimiento de los requisitos de calidad, bioseguridad, estructurales y de procesos de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2.
- 6.3 **De la Conformación del equipo técnico:**
- 6.3.1 El CNSP conforma un equipo técnico a cargo de evaluar el cumplimiento de los requisitos estructurales y de procesos de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2.
- 6.3.2 El equipo técnico está integrado como mínimo por dos (02) profesionales con conocimientos técnicos en infraestructura de laboratorio, gestión de calidad, biología molecular y gestión de redes.
- 6.4 La constatación y verificación de los requisitos establecidos en la presente directiva, se realizarán en cumplimiento del formulario de constatación y verificación de los requisitos para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2.

**7. DISPOSICIONES ESPECIFICAS:**

**7.1 De los requisitos para la detección molecular de virus SARS-CoV-2**

**7.1.1 De los requisitos de Calidad**

- 7.1.1.1 Los organismos encargados de realizar el control de calidad externo al INS son: el CDC de Atlanta-USA, InDRE y Fiocruz, centros colaboradores de la OMS.
- 7.1.1.2 El INS evaluará el desempeño de los laboratorios clínicos o privados mediante un panel de proficiencia para evaluar la concordancia de sus resultados.

### 7.1.2 De los requisitos de Bioseguridad:

- 7.1.2.1 La detección molecular del virus SARS-CoV-2, se debe realizar en un laboratorio con NBS 2.
- 7.1.2.2 El uso de EPP debe incluir mandilón, respirador N95 o similar equivalente o PAPR, lentes protectores o protector facial, gorros, guantes y protectores de calzado o calzado cerrado sin pasadores para uso exclusivo en laboratorio.
- El uso de la mascarilla quirúrgica será solo en el área de digitación.
- 7.1.2.3 El personal encargado de realizar los procesos de detección molecular debe demostrar su capacitación en bioseguridad mediante una constancia o documento que lo acredite.
- 7.1.2.4 El personal encargado de realizar los procesos de detección molecular debe contar con la vacuna contra virus de Influenza estacional, y cuando esté disponible contra el virus SARS-CoV-2; además de las otras vacunas exigibles para realizar procedimientos de manejo de muestras biológicas (hepatitis B, tétanos) y demostrarlo con su carnet de vacunación.
- 7.1.2.5 El manejo de residuos debe ser realizado en cumplimiento de la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA Norma técnica de salud. "Gestión integral y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación"

### 7.1.3 De los requisitos estructurales

#### 7.1.3.1 DE INFRAESTRUCTURA Y DISEÑO:

- a) Los laboratorios deben contar con un plano referencial de distribución de ambientes.
- b) Las áreas e instalaciones de los laboratorios, deben estar distribuidas, separadas, y señalizadas de tal manera que permitan la limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos.
- c) El diseño, construcción y sistemas empleados por los laboratorios, deben permitir el control de las condiciones ambientales como temperatura y humedad.
- d) El diseño y construcción de los laboratorios debe contar con pisos y paredes con acabados lisos, las uniones entre paredes, entre pared y pisos deben tener acabados sanitarios, que permitan la fácil desinfección, así como la implementación de medidas de bioseguridad y buenas prácticas del laboratorio, desde la obtención y recepción de la muestra, su procesamiento y emisión de los resultados.
- e) Los laboratorios, deben contar con áreas destinadas para la recepción, obtención y procesamiento de la muestra, las cuales deben ser de acceso restringido solo a personal autorizado.
- f) Las áreas de procesamiento para la detección molecular deben estar separadas, permitiendo un flujo de trabajo unidireccional para prevenir contaminación, en la realización de todos los procesos, por lo que los laboratorios deben contar con 4 áreas físicamente separadas
- **Área de alicuotado**, para la separación y distribución de las muestras
  - **Área para extracción de ARN**; para extraer el ARN a partir de las muestras alicuotadas.



- **Área limpia.** para la preparación de mezcla de reactivos de PCR. En esta área no debe haber contacto con muestras.
- **Área para la amplificación.** Para la amplificación de productos de PCR.

**Nota:** Para el caso de las plataformas de PCR en tiempo real que se integran en un cartucho, como la preparación de las muestras, la extracción y amplificación de ácidos nucleicos y la detección de las secuencias diana, se requiere de un solo ambiente destinado para este proceso.

- g) Los vestuarios y servicios higiénicos deben ser de fácil acceso y ubicados en ambientes separados del área donde se realizan los procedimientos para la detección molecular.

#### 7.1.3.2 DE EQUIPAMIENTO E INSTRUMENTOS:

- a) El equipamiento mínimo será de acuerdo a las áreas y el NBS-2, destinados para realizar la detección molecular, de acuerdo a lo expuesto en el anexo 1.
- b) Para realizar RT-PCR tiempo real, se debe contar, al menos con los siguientes equipos:

- **Área alicuotado:**

- Cabina de Bioseguridad Biológica clase II A2 certificada
- Refrigeradora de 2 a 8°C
- Congeladora de - 40 °C o -80°C (Si las muestras no son procesadas dentro de las 72 hrs)
- Agitador tipo Vortex
- Micropipetas de rango variables para puntas universales con filtro, de 20-200 µL y 100-1000µL

- **Área de extracción:**

- Agitador tipo Vortex
- Microcentrifuga para tubos de 1.5 ml
- Cabina de Bioseguridad Biológica clase II A2 evaluada y certificada
- Refrigeradora con rango entre 2-8°C
- Equipo automatizado de extracción de Ácidos Nucleicos (opcional)
- Termobloque (si el proceso lo requiere)
- Juegos de Micropipetas (0.5-10µL, 2-20µL, 20-200µL, 100-1000µL)

- **Área Limpia:**

- Agitador tipo *Vortex*
- Centrifuga *mini-spin* para 6 o 8 tubos de 1,5 mL
- Cabina de flujo laminar o Cabina de PCR.
- Congeladora -20°C
- Juegos de Micropipetas (0.5-10µL, 2-20µL, 20-200µL, 100-1000µL).



- **Área de amplificación:**

- Termocicladores de tiempo real en formato placa o rotor (incluye transformador UPS y Laptop)
- Refrigeradora con rango entre 2-8 °C (si el proceso lo requiere)
- Congeladora -20°C (si el proceso lo requiere)
- Cabina de PCR
- Juegos de Micropipetas (0,5-10µL, 2-20µL).

**Nota:** Para los Laboratorios que usan plataformas moleculares que integran todos los procesos en un cartucho, se requiere:

- Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 calificada o certificada.
- Equipo multifuncional molecular automatizado que permita la detección del SARS-CoV-2.
- Refrigeradora con rango entre 2-8 °C para el almacenamiento temporal de las muestras biológicas.

c) Para los Laboratorios que usan plataformas con equipos automatizados, se debe contar con:

- Cabina de bioseguridad clase II A2 calificada o certificada.
- Equipos automatizados que permitan la detección del SARS-CoV-2.
- Refrigeradora con rango entre 2-8 °C para guardar los kits y reactivos para equipos automatizados
- Congeladora de -80°C para conservación de muestras biológicas (Si las muestras no son procesadas dentro de las 72 hrs)..
- Micropipetas de rango variables para puntas universales de 0.5 -10µL, 2-20µL, 20-200 µL y 100-1000µL.

7.1.3.3 DE REACTIVOS, INSUMOS Y MATERIALES:

a) Los reactivos, insumos y materiales de laboratorio deben estar identificados y empleados de acuerdo a sus especificaciones de uso y procedimientos establecidos, y deben ser conservados evitando la degradación o la contaminación de los mismos.

b) Los reactivos, insumos y materiales son usados en los diferentes procesos, se requieren al menos:

- **Para la Extracción de ARN:**

- Kit de extracción de ARN viral
- Alcohol etílico grado biología molecular
- Guantes de nitrilo.
- Tubos de 1.5 mL libres de ARNasas y ADNasas
- Crioriales de 1.8 mL
- Cajas de conservación
- Puntas con filtro
- Bolsas para residuos biocontaminados
- Recipientes de polietileno con tapa

- **Para la PCR en tiempo real:**
  - Kit de enzima para RT-PCR en tiempo real en un solo paso
  - Set de iniciadores (*primers*) y sondas
  - Agua estéril para PCR
  - Guantes de nitrilo.
  - Puntas con filtro
  - Tubos de 0.1 mL para formato de rotor o placas de 96 pocillos.
  - Bolsas para residuos biocontaminados
  - Recipientes de polietileno con tapa
  - Tubos de 1.5 mL libres de ARNasas y ADNasas.
  
- **Para PCR en tiempo real automatizado:**
  - Kit para RT-PCR en tiempo real automatizado.
  - Guantes de nitrilo.
  - Puntas con filtro
  - Bolsas para residuos biocontaminados
  - Recipientes de polietileno con tapa.
  
- **Para PCR en tiempo real que integran todos los procesos en un cartucho:**
  - Cartuchos para la detección de SARS-CoV-2
  - Guantes de nitrilo.
  - Bolsas para residuos biocontaminados
  - Recipientes de polietileno con tapa.



#### 7.1.3.4 DE PERSONAL:

- a) El personal asignado para la ejecución de ensayo de laboratorio de detección molecular debe contar con el perfil apropiado, demostrar competencia, capacitación y experiencia en la implementación y desarrollo de ensayos de laboratorio en biología molecular, preferentemente con un tiempo no menor a un (1) año y debiendo ser evidenciados en los archivos del laboratorio.
- b) El personal debe aplicar las medidas de bioseguridad, cumplir con las buenas prácticas de laboratorio y manejo de residuos biocontaminados; debe acreditar y demostrar entrenamiento, capacitación y conocimientos en bioseguridad con un mínimo de 48 horas, los cuales deben ser evidenciados en los archivos del laboratorio.
- c) El personal encargado de realizar los procesos de detección molecular debe contar con las vacunas correspondientes de acuerdo al numeral 16 del Anexo 1.

## 7.2 De los procesos para detección molecular de virus SARS-CoV-2

### 7.2.1 DE LA OBTENCIÓN Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS

- a) La obtención y recepción de muestras se realiza en cumplimiento a lo establecido en el instructivo de trabajo técnico del INS ITT-CNSP-385: Toma, manejo y envío de muestras para el diagnóstico de virus respiratorios, previo llenado de la ficha de investigación clínico epidemiológica del COVID-19.
- b) El área de recepción de muestras debe registrar y asegurar la cadena de frío (2-8°C), para la conservación y transporte de las muestras hasta su procesamiento.
- c) Para el manejo de muestras, se debe seguir los procedimientos técnicos estandarizados sobre preparación, embalaje y documentación para el transporte seguro de sustancias infecciosas de acuerdo a lo establecido en la NTS N°153-MINSA-2019/INS.

### 7.2.2 DE LA DETECCIÓN MOLECULAR DEL SARS-COV-2

- a) Para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2, los laboratorios deben seguir los lineamientos establecidos en los protocolos estandarizados de la OMS/OPS, CDC entre otros, cualquier modificación será objeto de una revalidación de la prueba.
- b) Se debe evidenciar mediante registros las diferentes etapas del procedimiento de detección molecular de Virus SARS-CoV-2.
- c) En cada uno de los procedimientos de extracción y mezcla de PCR se requiere registros, donde se evidencien los códigos de las muestras, el modelo del equipo a ser utilizado, lote y nombre de cada uno de los reactivos, incluyendo la fecha de expiración, restitución y nombre del analista responsable del procedimiento y responsable del laboratorio con sus respectivas firmas.

### 7.2.3 DE LOS RESULTADOS:

- a) Los Laboratorios deben registrar información clínica (según Ficha para Investigación epidemiológica del COVID-19), así como los resultados emitidos en el Sistema de Gestión de Información de Laboratorios NETLABv2, dentro de los plazos establecidos, de acuerdo al catálogo de servicio del INS.
- b) El registro de resultado debe contener el código de la muestra, la fecha de toma de muestra y fecha de resultado, el analista responsable, nombre y modelo del equipo utilizado y el número correlativo del diagnóstico realizado en ese día.

## 7.3 Del procedimiento de constatación y verificación de requisitos para realizar detección molecular de Virus SARS-CoV-2 (diagnóstico de COVID-19) por los laboratorios públicos o privados

- 7.3.1 El laboratorio público o privado interesado en realizar la detección molecular de virus SARS-CoV-2, a través de su representante legal o apoderado, debe presentar una solicitud al INS declarando que cuenta con un Laboratorio y cumple con los requisitos para la detección molecular según corresponda. Asimismo, el laboratorio



**DIRECTIVA QUE ESTABLECE DISPOSICIONES PARA LA CONSTATAcion Y VERIFICACION DE LOS LABORATORIOS  
PUBLICOS Y PRIVADOS PARA REALIZAR LA DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2  
Directiva N° 051 - INS / CNSP.V.01**

solicitante debe consignar un correo electrónico y número de contacto del profesional responsable para las coordinaciones correspondientes.

- 7.3.2 Recibida la solicitud del laboratorio solicitante, el CNSP a través de la URL, establece contacto con el profesional responsable del laboratorio vía correo electrónico y solicita completar el formulario de constatación y verificación (anexo 1). La URL indica al laboratorio solicitante, entregar la información dentro de un plazo de tres (3) días hábiles, de no cumplirse con el plazo indicado, se considera como no presentada la solicitud. Asimismo, si fuera necesario, comparte el diseño referencial del laboratorio de biología molecular que se requiere para la detección molecular del virus SARS-CoV-2 en base a lo establecido en el documento técnico "Lineamiento para la implementación de los Laboratorios de Biología Molecular de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (Componente Infraestructura y Equipamiento)".
- 7.3.3 Una vez recibido el formulario (anexo 1), el CNSP, a través de la URL, convoca al equipo técnico, que será encargado de realizar la constatación y verificación del cumplimiento de requisitos en un plazo no mayor de cinco (05) hábiles, la ampliación del plazo solo es efectiva en situaciones excepcionales debidamente justificadas.
- 7.3.4 El equipo técnico, después de realizar la constatación y verificación de los requisitos, emite un Informe Técnico (anexo 2) a la DEET con copia a la URL, acerca del cumplimiento de los requisitos establecidos en el formulario de constatación y verificación del Laboratorio (anexo 1) dentro de un plazo de dos (2) días hábiles.
- 7.3.5 Cuando el Informe de constatación y verificación elaborado por el equipo técnico del CNSP es favorable, la URL emite un documento al LRNVR del CNSP de la DEET para que realice la entrega del panel de proficiencia al laboratorio solicitante en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, acompañado con el Instructivo correspondiente (anexos 3 y anexo 4). El Laboratorio solicitante tiene tres (3) días hábiles para emitir el registro de resultados del panel de proficiencia enviado.
- 7.3.6 En caso, que el informe de constatación y verificación por el equipo técnico no sea favorable, la URL a través de la DG del CNSP emite un documento al laboratorio solicitante comunicando las observaciones consignadas en el Informe Técnico de constatación y verificación, a fin de que el laboratorio pueda subsanar o levantar las observaciones en un plazo de hasta 15 días hábiles, debiendo comunicar vía regular al INS. De no cumplir el levantamiento de las observaciones en el plazo indicado, se procederá a archivar la solicitud.
- 7.3.7 El LRNVR del CNSP, emite el Informe Técnico a la DEET con copia a la URL, dentro de un plazo de tres (3) días hábiles; sobre los resultados del panel de proficiencia del Laboratorio solicitante. Para obtener resultados satisfactorios el Laboratorio solicitante debe obtener una concordancia mayor o igual a 90% con el panel del LRNVR. De ser necesario el laboratorio solicitante podrá solicitar capacitación previa a la entrega del panel de proficiencia.
- 7.3.8 En caso que el Laboratorio solicitante no haya obtenido una concordancia de mayor o igual a 90 %, el LRNVR del CNSP comunicará vía correo electrónico los resultados obtenidos al laboratorio solicitante con copia a la DEET y URL. El laboratorio solicitante podrá solicitar solo una vez más el panel de proficiencia dentro de un periodo de quince (15) días hábiles.
- 7.3.9 De resultar el laboratorio solicitante con resultados satisfactorios, la URL comunica al Equipo de Sistemas de Información en Salud Pública (ESISP), del cumplimiento por el laboratorio solicitante, indicando los datos de contacto del responsable con la



DIRECTIVA QUE ESTABLECE DISPOSICIONES PARA LA CONSTATAción Y VERIFICACION DE LOS LABORATORIOS  
PUBLICOS Y PRIVADOS PARA REALIZAR LA DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2  
Directiva N° 057-INS / CNSP.V.01

finalidad de proceder a iniciar el adiestramiento en el uso del NETLABv2. Para ello se debe considerar lo siguiente:

- a. El ESISP remite por correo electrónico al representante del laboratorio solicitante los requisitos de solicitud de acceso al NETLABv2 (<https://netlabv2.ins.gob.pe/Login>).
- b. El responsable del laboratorio solicitante debe remitir a [soportenetlabv2@ins.gob.pe](mailto:soportenetlabv2@ins.gob.pe) la documentación requerida en un plazo de tres (03) días hábiles; la revisión de los documentos enviados se realizará en un plazo máximo de 24 horas. De haber observaciones el administrador del sistema, enviará un correo al responsable del laboratorio, con copia al solicitante de acceso, para su absolución.
- c. El acceso al sistema se otorgará en el "ambiente de pruebas", a todo solicitante que cumpla con la documentación requerida y se procederá al adiestramiento virtual o presencial.
- d. El personal capacitado recibirá una práctica evaluada, la misma que se realizará en un plazo máximo de dos (02) días, luego de ello el ESISP dará conformidad de lo ejecutado o programará un refuerzo en uso de NETLABv2, lo que conllevará a entregar una nueva práctica evaluada.
- e. La evaluación será satisfactoria cuando los participantes, hayan concluido el flujo completo hasta la emisión de los resultados.
- f. El responsable del laboratorio firma un compromiso de registro obligatorio de datos de las muestras procesadas hasta la emisión de resultados en el sistema NETLABv2 (anexo 5)
- g. El ESISP emite un informe sobre el adiestramiento con resultado satisfactorio del laboratorio solicitante a URL con copia DG y DEET.
- h. El ESISP brinda acceso en el "ambiente de producción" del sistema NETLABv2, al personal adiestrado del laboratorio público o privado, para que realicen en tiempo real el registro de datos en el sistema.



7.3.10 La URL emite un documento de cumplimiento de requisitos del laboratorio solicitante a la DG, para la emisión de la constancia de cumplimiento de requisitos para realizar la detección molecular del SARS-CoV-2 al Laboratorio Público o Privado.

7.3.11 La DG del CNSP, remite al laboratorio Público o Privado la constancia de cumplimiento de requisitos para realizar la detección molecular del SARS-CoV-2 (anexo 6).

#### 7.4 Del cumplimiento permanente de los requisitos por los laboratorios públicos o privados

7.4.1 Los laboratorios que reciben la "Constancia de cumplimiento de requisitos para realizar la detección molecular del SARS-CoV-2" deben mantener de forma permanente las condiciones estructurales y de procesos que fueron verificados para la emisión de la constancia. El CNSP a través del equipo técnico debe realizar la verificación de los mismos, mediante visitas a los laboratorios.

7.4.2 El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente directiva que se advierta durante las visitas de verificación programadas o inopinadas posteriores a la emisión de la "Constancia de cumplimiento de requisitos para realizar la detección molecular del SARS-CoV-2" se hará de conocimiento al representante del laboratorio en el mismo acto de la visita mediante un acta de visita.

- 7.4.3 Si en el acta de visita emitida por el equipo técnico se advierte observaciones sobre los requisitos de calidad, bioseguridad, estructurales y de procesos, el CNSP en el marco de sus competencias emite y notifica el documento que deja sin efecto la constancia.
- 7.4.4 Los laboratorios públicos o privados cuya constancia haya quedado sin efecto, podrán presentar una nueva solicitud para la constatación y verificación para realizar la detección molecular del SARS-CoV-2.

## 8. RESPONSABILIDADES

- 8.1 El CNSP del INS a través de la DG y DEET, monitorea y supervisa el cumplimiento de la presente Directiva.
- 8.2 Los laboratorios públicos y privados, son responsables de cumplir las disposiciones contenidas en la presente Directiva.
- 8.3 El CNSP es el encargado de actualizar o modificar la presente directiva.

## 9. DISPOSICIONES FINALES

Los laboratorios públicos y privados que obtengan la constancia de cumplimiento de los requisitos para realizar la detección molecular del virus SARS-CoV-2, una vez culminada la emergencia sanitaria, deberán alinearse a lo establecido en el procedimiento CNSP PRA-CNSP-022 "Transferencia tecnológica de métodos de ensayo de Laboratorio".



## 10. FORMULARIOS

No existen formularios utilizados en aplicación de la presente Directiva.



## 11. ANEXOS

- Anexo 1: Formato para constatación y verificación del laboratorio solicitante para detección molecular de virus SARS-CoV-2
- Anexo 2: Formato para la emisión del informe técnico de la constatación y verificación del laboratorio candidato para detección molecular del virus SARS-CoV-2
- Anexo 3: Hoja técnica para el procesamiento de panel de SARS-CoV-2 por RT-PCR en tiempo real
- Anexo 4: Formato para Registro de resultados de evaluación de panel para el ensayo RT-PCR en tiempo real para SARS-CoV-2
- Anexo 5: Compromiso de registro en el sistema de gestión de información NETLABv2.
- Anexo 6: Constancia de cumplimiento de requisitos para realizar la detección molecular del SARS-CoV-2.

**ANEXO 1**

**FORMULARIO PARA CONSTATAción Y VERIFICACIÓN DEL LABORATORIO  
SOLICITANTE PARA DETECCIÓN MOLECULAR DE VIRUS SARS-COV-2**

Lugar y Fecha de evaluación: _____ de _____ 2020						
<b>Descripción del laboratorio</b>	Nombre de laboratorio:					
	Dirección:					
	Distrito:					
	Provincia:					
	Departamento:					
	Público ( ), Privado ( ), Universidad ( ) y Otros ( )					
	Nombres y cargos de las personas entrevistadas					
	Nombres de evaluadores					
<b>1. INFRAESTRUCTURA y DISEÑO</b>						
N°	COMPROBANDO	RESPUESTA				OBSERVACIONES
1	Plano referencial de distribución de ambientes	Si	No	N/A		
2	Los ambientes de laboratorio están separados y señalizados	Si	No	N/A		
3	Los ambientes del laboratorio cuentan con instrumentos y registros para la medición de condiciones de ambiente como temperatura y humedad	Si	No	N/A		
4	El piso y paredes del laboratorio son lisos, continuos y con terminaciones sanitarias	Si	No	N/A		
5	Las mesas de trabajo son impermeables, resistentes a sustancias como ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y fuego	Si	No	N/A		
6	Área independiente para recepción de muestras	Si	No	N/A		
7	Área independiente para procesos de alicuotado (Lab serología o equivalente)	Si	No	N/A		
8	Área independiente para procesos de extracción de ARN	Si	No	N/A		
9	Área limpia independiente para preparación de mezclas de reacciones.	Si	No	N/A		
10	Área independiente para realizar la amplificación.	Si	No	N/A		
<b>2. RECURSOS HUMANOS</b>						
N°	COMPROBANDO	RESPUESTA				OBSERVACIONES
11	¿Tiene personal para realizar las pruebas de PCR tiempo Real?	Si	No	N/A	Cuantos	
12	Profesional .....	Si	No	N/A		
13	Personal capacitado en bioseguridad	Si	No	N/A		
14	Personal capacitado en pruebas de PCR, PCR-RT	Si	No	N/A		
15	Personal capacitado en PCR tiempo real para detección del SARS- Cov-2	Si	No	N/A		
16	Personal con antecedentes de vacunación (influenza, hepatitis, y otros)	Si	No	N/A		
<b>3. PROCEDIMIENTOS</b>						
N°	COMPROBANDO	RESPUESTA				OBSERVACIONES

**DIRECTIVA QUE ESTABLECE DISPOSICIONES PARA LA CONSTATAcion Y VERIFICACION DE LOS LABORATORIOS PUBLICOS Y PRIVADOS PARA REALIZAR LA DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2**  
**Directiva N° 054 - INS / CNSP.V.01**

17	Procedimiento de PCR RT convencional o PCR RT automatizada aprobado.....	Si	No	N/A	
18	Registros de cada etapa del proceso de PCR RT.	Si	No	N/A	

**4. EQUIPAMIENTO E INSTRUMENTOS**

N°	COMPROBANDO	RESPUESTA				OBSERVACIONES
		Si	No	N/A		
<b>AREA ALICUOTADO</b>						
19	Cabina de Bioseguridad Biológica clase II A2	Si	No	N/A		
20	Refrigeradora de 2 a 8°C	Si	No	N/A		
21	Congeladora de -40 o -80°C si se va almacenar muestras o ARN	Si	No	N/A		
22	Juegos de Micropipetas (20-200uL, 100-1000uL)	Si	No	N/A		
23	Agitador tipo Vortex	Si	No	N/A		
<b>AREA EXTRACCION DE ARN/ADN</b>						
24	Cabina de Bioseguridad Biológica clase II A2	Si	No	N/A		
25	Equipo automatizado de extracción de Ácidos nucleicos (opcional)	Si	No	N/A		
26	Juegos de Micropipetas (0.5-10uL, 2-20uL, 20-200uL, 100-1000uL)	Si	No	N/A		
27	Microcentrifuga para tubos de 1.5 mL	Si	No	N/A		
28	Termobloque	Si	No	N/A		
29	Refrigeradora de 2 a 8 °C para reactivos de laboratorio	Si	No	N/A		
30	Agitador tipo Vortex	Si	No	N/A		
<b>AREA LIMPIA (PREPARACION MIX)</b>						
31	Cabina de PCR o cabina de flujo laminar	Si	No	N/A		
32	Minicentrifuga (centrifuga <i>mini-spin</i> )	Si	No	N/A		
33	Juegos de Micropipetas (0.5-10uL, 2-20uL, 20-200uL, 100-1000uL)	Si	No	N/A		
34	Agitador tipo Vortex	Si	No	N/A		
35	Congeladora -20°C	Si	No	N/A		
<b>AREA AMPLIFICACION</b>						
36	Termociclador tiempo real en formato placa ( ) o rotor ( )	Si	No	N/A		
37	Sistema automatizado de qPCR en tiempo Real opcional	Si	No	N/A		
38	Cabina de PCR o Cabina de flujo	Si	No	N/A		
39	Juegos de Micropipetas (0.5 -10uL, 2-20uL)	Si	No	N/A		
40	Refrigeradora de 2 a 8 °C	Si	No	N/A		
41	Congeladora -20°C	Si	No	N/A		
<b>AREA PARA PROCESO DE PLATAFORMA QUE INTEGRA TODO LOS PROCESOS EN UN SOLO CARTUCHO*</b>						
42	Cabina de Bioseguridad Biológica clase II A2	Si	No	N/A		
43	Refrigeradora de 2 a 8°C	Si	No	N/A		
44	Equipo multifuncional molecular automatizado	Si	No	N/A		

**5. INSUMOS**

N°	COMPROBANDO	RESPUESTA				OBSERVACIONES
		Si	No	N/A		
45	Kit de extracción ARN viral (Lote: _____) y Vencimiento ( / / )	Si	No	N/A		
46	Material e insumos de laboratorio suficiente y fecha de vencimiento vigente	Si	No	N/A		
47	Kit de amplificación de PCR tiempo real para diagnóstico cualitativo SARS-COV-2 (Lote: _____) y Vencimiento ( / / )	Si	No	N/A		
48	Cartuchos para la detección de SARS-CoV-2 (plataformas que integran todos los procesos en un cartucho) *	Si	No	N/A		

**6. BIOSEGURIDAD Y MANTENIMIENTO**

N°	COMPROBANDO	RESPUESTA				OBSERVACIONES
		Si	No	N/A		
49	Manual o procedimiento de Bioseguridad vigente	Si	No	N/A		
50	Procedimiento para el transporte seguro de muestras	Si	No	N/A		



ANEXO 2

FORMULARIO PARA INFORME TÉCNICO DE LA CONSTATAción Y VERIFICACIÓN  
 DEL LABORATORIO SOLICITANTE PARA DETECCION MOLECULAR DEL VIRUS  
 SARS-COV-2

<b>Laboratorio solicitante</b>	<b>Razón Social</b>			
	<b>Responsable</b>			
	<b>Dirección</b>			
	<b>Correo</b>		<b>Teléfono</b>	
	<b>Público ( ), Privado ( ), Universidad ( ) y Otros ( ) _____</b>			
<b>Equipo técnico evaluador</b>				
<b>Fecha:</b>	_____ de _____ de 202__			



- 1.- INTRODUCCIÓN
- 2.- ANTECEDENTES
- 3.- OBJETIVOS
- 4.- METODOLOGIA
- 5.- RESULTADOS
- 6.- CONCLUSIONES
- 7.- RECOMENDACIONES

*[Handwritten signature]*

ANEXO 3

**HOJA TECNICA PARA EL PROCESAMIENTO DE PANEL DE SARS-CoV-2 POR RT-PCR**

**1. Contenido del panel**

- El panel contiene 10 crioviales codificados con diferentes diluciones del virus SARS-CoV-2 inactivado y muestras negativas. Cada criovial contiene volumen suficiente (500 uL) para la prueba de RT-PCR en tiempo real, y están codificados (Ejemplo: 01.CoV2.1.20).

**2. Precauciones de Seguridad**

- Las muestras del panel contienen material de origen biológico y deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos de seguridad de su laboratorio.

**3. Procesamiento de panel**

- Homogenizar las muestras del panel con el agitador de tubos por 10 a 15 segundos, seguido de centrifugación por otros 5 segundos y proceder a extraer el ARN, según el protocolo usado en su laboratorio.
- Continuar con la prueba molecular de PCR, según el protocolo usado en su laboratorio.

**4. Almacenamiento y estabilidad**

- El ARN reconstituido se almacenará de acuerdo a los procedimientos estandarizados del laboratorio. Se debe evitar la congelación y descongelación repetidas.

**5. Instrucciones para reporte de resultados**

- Entregar los resultados hasta los 3 días de recibidos el panel (Anexo 4).



Handwritten signature or initials.



ANEXO 5

**COMPROMISO DE REGISTRO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN NETLABv2**

*DECRETO DE URGENCIA N° 026-2020 que ESTABLECE DIVERSAS MEDIDAS EXCEPCIONALES Y TEMPORALES PARA PREVENIR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19) EN EL TERRITORIO NACIONAL, numeral 8.2 del artículo 8 "Los laboratorios clínicos públicos o privados deberán remitir los resultados de las muestras tomadas, de acuerdo con los estándares de datos señalados por el ministerio de salud- MINSA, al INS en un plazo no mayor de una (01) hora posterior a la determinación de los resultados.*

El Laboratorio \_\_\_\_\_

Se compromete, a registrar oportunamente los datos de la ficha de investigación clínico epidemiológica COVID-19 / solicitud de diagnóstico, según el perfil de acceso de los usuarios, según la acción ejecutada en cada proceso del registro.



Lima, ..... de ..... del 202.....

.....  
Responsable

LABORATORIO .....

ANEXO 6

**CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS PARA  
REALIZAR LA DETECCION MOLECULAR  
DEL VIRUS SARS-CoV-2**

El Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud  
hace constar que el Laboratorio .....  
con su representante legal Sr(a).....

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS PARA REALIZAR LA DETECCION  
MOLECULAR DEL VIRUS SARS-CoV-2, mediante el procedimiento:**

PCR en tiempo real ( )

PCR en tiempo real automatizado ( )

PCR en tiempo real que integran ( )

**todos los procesos en un cartucho**

Lima,..... de ..... del 2020

---

**Dirección General**

**CNSP - INS**