

# Informe de progreso sobre la implementación de los procedimientos operativos del suministro de insumos de laboratorios del PNCT en la República Dominicana

---

Claudia Valdez  
Edgar Barillas

Junio del 2009



---

Strengthening Pharmaceutical Systems  
Center for Pharmaceutical Management  
Management Sciences for Health  
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400  
Arlington, VA 22203 USA  
Teléfono: 703.524.6575  
Facsimile: 703.524.7898  
Correo electrónico: [sps@msh.org](mailto:sps@msh.org)

El presente informe se hizo posible gracias al apoyo proporcionado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), bajo los términos del convenio cooperativo número GHN-A-00-07-00002-00. El contenido del presente corresponde a Management Sciences for Health y no necesariamente refleja los puntos de vista de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional ni del gobierno de los Estados Unidos.

## **Acerca del Programa SPS**

El programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) procura fortalecer las capacidades de los países en vías de desarrollo para manejar efectivamente todos aspectos de los sistemas y servicios farmacéuticos. El enfoque del programa SPS es mejorar la administración del sector farmacéutico, fortalecer los sistemas de gestión farmacéutica y los mecanismos de financiación, contener la resistencia antimicrobiana y aumentar el acceso a los medicamentos y su uso apropiado.

## **Agradecimientos**

Gracias por su colaboración al equipo del PNCT en República Dominicana, especialmente a la Dra. Belkys Marcelino, Directora; Lic. Leonarda Sánchez, Encargada de Laboratorio; el Equipo LARNER, las Supervisoras provinciales y regionales de laboratorio y los Equipos locales de la Red de Laboratorio.

## **Cita recomendada**

Este informe puede ser producido a condición de que se de crédito al Programa SPS. Favor emplear la siguiente cita:

Valdez, C., y E. Barillas. 2009. *Informe de progreso sobre la implementación de los procedimientos operativos del Suministro de Insumos de Laboratorios del PNCT en la República Dominicana*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Strengthening Pharmaceutical Systems  
Centro para la Gestión Farmacéutica  
Management Sciences for Health  
4301 North Fairfax Drive, Suite 400  
Arlington, VA 22203 USA  
Teléfono: 703.524.6575  
Facsímile: 703.524.7898  
E-mail: [sps@msh.org](mailto:sps@msh.org)  
Sitio Web: [www.msh.org/sps](http://www.msh.org/sps)

## ÍNDICE

Abreviaturas.....	v
Antecedentes.....	1
Metodología utilizada para la revisión de progreso.....	3
Resultados de la evaluación de progreso.....	5
Requerimientos y entregas.....	5
Disponibilidad.....	5
Nivel de servicio.....	6
Sistema de información.....	6
Supervisión y evaluación.....	6
Conclusión.....	7
Recomendaciones.....	8
Anexo 1. Procedimientos estándares para la gestión de suministro de insumos de laboratorio para el PNCT.....	9
Gestión de insumos para baciloscopias.....	9
Gestión de insumos para cultivos.....	13
Anexos.....	16
Anexo 2.....	21
Anexo 3. Procedimientos estándares para la Compra Internacional de medicamentos e insumos del Programa Nacional para el Control de la Tuberculosis.....	27
Contexto.....	27



## ABREVIATURAS

BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BK	baciloscopia
DMS	Dirección Municipal de Salud
DPS	Dirección Provincial de Salud
FM	Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria
GDF	Global Drug Facility (Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis)
GTZ	Agencia de Cooperación Técnica Alemana
LARNER	Laboratorio de Referencia Nacional de Enfermedades Respiratorias
MSH	Management Sciences for Health
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCT	Programa de Control de la Tuberculosis
PNCT	Programa Nacional de Control de la Tuberculosis
PROMESE	Programa de Medicamentos Esenciales
SESPAS	Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social
SPS	Programa Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos ( <i>Strengthening Pharmaceutical Systems Program</i> )
SSMIL	sistema de suministro de medicamentos e insumos de laboratorio
TB	tuberculosis
UCRL	Unidad de Coordinación de la Red de Laboratorio



## ANTECEDENTES

El sistema de suministro de medicamentos e insumos de laboratorio (SSMIL), del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT), todavía no había incorporado en el 2007 el componente de laboratorio. Un estudio de línea basal efectuado por el programa Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) de Management Sciences for Health (MSH) en los meses de febrero a abril del 2008, documentó rupturas en la cadena de suministro a todos los niveles y falta de procedimientos estandarizados en la cadena de suministro que contribuyeron a desabastecimientos periódicos. Se registraron interrupciones en el procesamiento y lectura de baciloscopias (BK) y cultivos, causando retrasos en la entrega de resultados y en el inicio del tratamiento a los pacientes diagnosticados<sup>1</sup>.

Fundamentado en estos hallazgos, MSH/SPS apoyó de junio a septiembre del 2008 las siguientes actividades:

1. ***Elaboración de procedimientos estándares para la gestión de suministros de laboratorio.*** Consistió en la elaboración de un fascículo de los procedimientos operativos de la gestión de suministro de laboratorio que describiera la cadena de suministro completa desde el nivel central hasta el local, como parte del manual del SSMIL del PNCT (Anexo 1).
2. ***Elaboración de tablas de factores de cálculo para la estimación de los reactivos, materiales e insumos que se utilizan en BK y cultivos.*** Se elaboraron dos tablas de factores de cálculo estándares, las cuales permiten a los bioanalistas conocer la cantidad de sustancia activa que se requiere para la preparación de los reactivos de BK y los medios simples para cultivos. Además, las mismas permiten conocer el rendimiento de los reactivos y medios por cada muestra procesada, ofreciendo un método fácil para el cálculo de necesidades de insumos (Anexo 2).
3. ***Elaboración de procedimientos estándar para la compra internacional de medicamentos e insumos.*** Se definió en un documento la ruta y pasos que debe seguir el PNCT en las compras de medicamentos e insumos de laboratorio, tanto a través de mecanismos internacionales como nacionales (Anexo 3).
4. ***Ficha de supervisión de la red de laboratorio.*** Se elaboró una ficha de supervisión con elementos que permitan monitorear la gestión de suministros de laboratorio y que fuera incorporada como parte del formulario nacional de supervisión de la red de laboratorio.
5. ***Articulación de un sistema único de información de la gestión de medicamentos e insumos de laboratorio.*** Con la implementación de los procedimientos de laboratorio, se incluyó la utilización de los formularios estándares de consumo, existencias y

---

<sup>1</sup> C. Valdez y E. Barillas. 2008. *Estudio de Línea Basal de la Situación de la Gestión de Suministro de Insumos de Laboratorio del PNCT en República Dominicana*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa SPS. Arlington, VA: MSH.

requerimientos de medicamentos e insumos en toda la red de laboratorio (TB-02, TB-03 y TB-04).

6. **Capacitación en los procedimientos estándares de laboratorio.** Se capacitó al personal técnico de los laboratorios regionales, intermedios y locales, así como a las supervisoras provinciales y regionales de la red de laboratorio, en el uso de los procedimientos y tablas de factores de cálculo.

En noviembre de 2008, el PNCT solicitó asistencia técnica para apoyar de forma directa a los laboratorios regionales de San Pedro de Macorís, Azua, Santo Domingo y Santiago, que reportaban los mayores problemas en la gestión de la cadena de suministro, con énfasis en la entrega de resultados y envío de muestras para cultivo y sensibilidad. Inmediatamente, se recogió información en estos laboratorios para conocer el impacto de la introducción de las nuevas prácticas y procedimientos estándares establecidos a raíz de la realización del estudio de línea basal. El levantamiento mostró, que existían retrasos en la entrega y en el envío de muestras y resultados de cultivos y pruebas de sensibilidad. Durante los meses de noviembre y diciembre del 2008 se capacitaron a los encargados de los laboratorios regionales de estas provincias en los procedimientos para el mejoramiento de lo identificado.

El presente informe de progreso tiene como objetivo dar a conocer el impacto de las intervenciones seis meses después de su implementación.

## METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA REVISIÓN DE PROGRESO

El presente informe abarca un periodo de seis meses luego de realizar el estudio de línea basal. Su objetivo es verificar el avance en la implementación de las intervenciones diseñadas y su impacto sobre el mejoramiento del sistema de suministro de insumos de laboratorio del PNCT. Los formularios de recolección de información e indicadores empleados, fueron los mismos que se utilizaron en la línea basal.

La información se recolectó en una muestra de 12 laboratorios de los diferentes niveles de la red. Todos ellos habían sido incluidos en el estudio de línea basal, efectuado en febrero a abril del 2008, para un mejor análisis comparativo de los resultados que habían sido evaluados anteriormente se utilizaron los mismos criterios de inclusión de la línea basal<sup>2</sup>.

Se conformó un equipo de campo, integrado por técnicos del PNCT y MSH, que recolectaron la información de fuentes primarias, a través de entrevistas al personal y revisión presencial de registros en los laboratorios. La recolección tuvo lugar durante los meses de abril y mayo del 2009.

---

<sup>2</sup> C. Valdez y E. Barillas. 2008. *Estudio de Línea Basal de la Situación de la Gestión de Suministro de Insumos de Laboratorio del PNCT en República Dominicana*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa SPS. Arlington, VA: MSH.



## RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE PROGRESO

### Requerimientos y entregas

De los 12 laboratorios evaluados, 8 (67%) hacen los requerimientos a las direcciones provinciales o regionales de salud como lo establecen los procedimientos de la gestión de suministros de laboratorio. Anteriormente, en datos del informe de línea basal, el 30% de los laboratorios hacían las solicitudes a diferentes instancias en la cadena.

Los procedimientos para efectuar las requisiciones están estandarizados y se utilizan formularios de solicitud. Esta es una práctica, introducida durante los meses de junio a septiembre del 2008, por lo que ninguno de los laboratorios la seguía al momento de efectuar el estudio de línea basal. La visita de campo evidencia que aun existe personal en los laboratorios que requieren capacitación en el manejo de los formularios de requisición.

En la línea basal, el tiempo de espera promedio, entre la solicitud y recepción de insumos, fue de ocho días (mediana de tres)<sup>3</sup>; mientras en la evaluación de progreso fue de cinco días (mediana de cinco días), con valores extremos de dos a siete días. Se verifica una reducción del tiempo de entrega de los insumos, que es atribuida a la identificación clara de la instancia responsable en la cadena y los formularios de solicitud.

Once (92%) de los laboratorios reciben los insumos requeridos en la fecha prevista. Este indicador fue estudiado en la línea basal, arrojando que el 45% (N = 27) recibían los requerimientos en la fecha esperada. En 3 laboratorios (25%) reportaron que los insumos son recogidos y entregados por el laboratorista (gasto de bolsillo); mientras que en la línea basal, se evidenció en un 30%.

### Disponibilidad

Se evaluó la disponibilidad de 13 insumos (reactivos y tinciones) que deberían estar permanentemente disponibles para realizar BK. El promedio fue de 10 insumos (73%) disponibles al momento de la visita, en comparación con 67% de disponibilidad en la línea basal. El insumo faltante con mayor frecuencia fue fenol al 5%, diferente a los insumos faltantes en la línea basal (azul de metileno, fucsina y alcohol ácido). No se reportó suspensión de la lectura de BK por falta de insumos en ninguno de los 12 laboratorios evaluados, mientras que en la línea basal, reportó al menos un día de suspensión en el 59% de los laboratorios evaluados.

Los recipientes para almacenar los reactivos al momento de la línea basal, eran envases plásticos, no protegidos de la luz. En la evaluación de progreso se encontraron en todos los laboratorios frascos ambarinos, los cuales son los recomendados en los procedimientos estandares de la gestión de suministros de laboratorio.

---

<sup>3</sup> La línea basal arrojó: Mediana = 3 por variación entre 2 y 60 días, correspondiente a la provincia de Pedernales. En la evaluación de progreso no se incluyó a Pedernales.

Se evaluó también la disponibilidad de 10 insumos que deberían estar disponibles para la realización de cultivos. Solo 6 insumos (60%) estaban disponibles; se valora un incremento en comparación con el 47% de insumos disponibles que reportó la línea basal. Los insumos de bioseguridad (mascarillas, gorros, etc.) son los que suelen estar ausentes con mayor frecuencia, coincidiendo con la información reportada en el estudio de línea basal. De igual forma, tanto la línea basal como la revisión de progreso arrojaron que la cabina de bioseguridad del Hospital Regional José María Cabral y Báez (de Santiago) no ha sido instalada desde hace más de un año, siendo este centro el hospital de referencia para la región del norte del país.

## **Nivel de servicio**

Los resultados de BK suelen ser entregados 24 horas después de recibida la muestra, como lo establece el procedimiento estándar. Este resultado es igual al reportado en el estudio de línea de base.

Durante el proceso de implementación de los procedimientos, una de las mayores dificultades era el retraso en el envío de las muestras de sensibilidad y la entrega tardía de resultados de cultivo. Esta situación se debió a que los laboratorios no poseían los medios económicos, equipos y personal para enviar los resultados en el tiempo que establece el PNCT. Se diseñaron intervenciones específicas para esta problemática: una de ellas fue el levantamiento de las necesidades en los establecimientos para identificar estrategias que permitieran acortar el tiempo de entrega, sensibilizar a los técnicos en la importancia de un resultado oportuno, promover la integración del servicio de mensajería del hospital para facilitar la logística y la utilización de medios electrónicos, telefónicos o fax para agilizar la entrega de resultados. Los datos de la línea basal, arrojaron que los resultados de cultivo solían ser entregados durante un periodo de dos meses (8-12 semanas) después de recibida la muestra. En la evaluación de progreso, se valoraron que en tres laboratorios regionales (de cinco que realizan cultivos) habían reducido el tiempo de entrega a 4-6 semanas, como lo establece el procedimiento estándar de la gestión de suministros de laboratorio.

## **Sistema de información**

El manual del SSMIL solamente estaba disponible en 4 de los 12 laboratorios visitados, mientras que en la línea basal solo 1 laboratorio poseía el manual. El procedimiento estándar de laboratorios se encontró en 1 de los laboratorios visitados. En los demás las bioanalistas conocen el procedimiento y lo tienen como documento de referencia personal. Ocho de 12 laboratorios conocen los formularios para requerimientos y entrega establecidos en el manual; en ocasiones se presentan desabastecimientos de formularios.

## **Supervisión y evaluación**

Al momento de la visita se preguntó el tiempo transcurrido desde la última visita de supervisión. En promedio seis meses habían transcurrido desde la última visita, mientras que en la línea basal el tiempo promedio fue de siete meses.

## CONCLUSIÓN

El informe de progreso evidenció mejoras en componentes de la cadena de suministro de insumos de laboratorio. La existencia de procedimientos estandarizados para la gestión de suministros de laboratorio, permitió que los establecimientos identificaran la instancia correspondiente en la cadena para sus requerimientos, acortando de ocho días a cinco días, en promedio, el tiempo entre la solicitud y la recepción de los insumos. Con la implementación de los procedimientos, se evidenció un incremento en el número de laboratorios que solicitan sus insumos y lo reciben en la fecha prevista. En el estudio de base se documentó que la entrega de insumos a los establecimientos dependía del gasto de bolsillo del laboratorista. La evaluación arrojó que el supervisor de laboratorio provincial o regional son los responsables del proceso, con fondos provenientes de la Dirección Provincial de Salud (DPS) y de recursos propios.

Se encontró una mayor disponibilidad de insumos esenciales para BK y cultivo al momento de la evaluación de progreso: 73% y 60%, respectivamente. Estos valores fueron de 67% y 47%, respectivamente, en el estudio de línea basal. Durante la realización de la línea basal, los insumos faltantes con mayor frecuencia, fueron el azul de metileno, fucsina y alcohol ácido, los cuales son considerados esenciales y son los de mayor utilidad en la prueba de BK. Durante la evaluación de progreso, estos insumos se encontraban disponibles en el 100% de los establecimientos evaluados y solo el fenol al 5% tuvo una frecuencia alta de desabastecimiento.

En la línea basal, se reportó que los reactivos se almacenaban en frascos plásticos sin protección de la luz. Los procedimientos operativos describen la concentración de los colorantes o reactivos, condiciones de almacenamiento y factores de cálculo estándares para la estimación de necesidades. Por lo que, dentro de los resultados alcanzados como consecuencia de la implementación de los procedimientos, se observó la existencia de frascos ambarinos para el almacenamiento de los reactivos en todos los laboratorios visitados.

En la evaluación de progreso, se pudo valorar que en tres laboratorios regionales de cinco que realizan cultivos, se redujo el tiempo de entrega de resultados (a partir del recibimiento de las muestras) de 8-12 semanas<sup>4</sup> (en el estudio de base) a 4-6 semanas (en la evaluación de progreso). Estos resultados son ahora compatibles con el procedimiento estándar de la gestión de suministros de laboratorio.

Aún se observan retrasos y dificultades en la logística para el envío de las muestras de sensibilidad desde los laboratorios regionales al Laboratorio de Referencia Nacional de Enfermedades Respiratorias (LARNER), debido a que en muchas ocasiones no poseen los recursos y equipos para su envío. Es de nivel prioritario, que el PNCT supla las necesidades económicas, de equipo y de personal identificadas.

---

<sup>4</sup> C. Valdez y E. Barillas. 2008. *Estudio de Línea Basal de la Situación de la Gestión de Suministro de Insumos de Laboratorio del PNCT en República Dominicana*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa SPS. Arlington, VA: MSH.

## **Recomendaciones**

- Realizar una evaluación final del proceso de implementación de los procedimientos de la cadena de suministros de laboratorio.
- Capacitar a todo el personal nuevo en:
  - Procedimientos de laboratorio y la aplicación del manual del SSMIL
  - Uso de las tablas de factores de cálculo para la estimación de requerimientos
- Implementar el formulario de supervisión de laboratorio.
- Adquirir recipientes e instrumentos de medición estándares.
- Adquirir insumos para bioseguridad de forma regular.
- Instalar equipos electrónicos en los laboratorios.
- Traspasar a PROMESE el almacenamiento de insumos de laboratorios.
- Diseñar un plan de incentivos para transporte de muestras y resultados de sensibilidad.

## ANEXO 1. PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES PARA LA GESTIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA EL PNCT

### Gestión de insumos para baciloscopias

#### *Nivel central (SESPAS)*

1. La Unidad Técnica de Gestión de Suministro del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT) elaborará en noviembre de cada año la programación anual de compras. El encargado de logística y el encargado de la Unidad de Coordinación de la Red de Laboratorio (UCRL), en las primeras dos semanas del mes de septiembre, realizarán, de forma coordinada, el análisis de la estimación de las necesidades de insumos de laboratorios de la Red Nacional. La misma se fundamentará en el número de baciloscopias (BK) esperadas para el próximo año, consumo reportado y las existencias de insumos en los laboratorios al momento de estimar necesidades (información que será remitida desde las DPS/DMS). Serán utilizados los formularios TB-03 (Trimestral) para el reporte de direcciones municipales y provinciales de salud y el TB-04 (Consolidado) regionales para la toma de decisión en el nivel central establecido en la *Guía del Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos de Laboratorio (SSMIL)*.
2. Las solicitudes de compra de los insumos para la realización de BK serán realizadas por el PNCT; podrán ser adquiridos a través de suplidores internacionales o suplidores locales. Para la adquisición a nivel nacional el proceso se llevará a cabo conforme a las normas y procedimientos de adquisición de la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y para compra a través de un organismo internacional, el proceso se llevará conforme a lo descrito en la *Guía del SSMIL*.
3. El encargado del componente de UCRL, elaborará los pliegos de especificaciones técnicas de los insumos de laboratorio para la realización de BK, los cuales serán actualizados periódicamente por un equipo técnico conformado por la UCRL y expertos de las agencias de cooperación técnica de apoyo al programa.
4. La forma de presentación de los insumos para BK, kits o sustancias disolventes y liofilizadas (polvo), estarán contenidas en los pliegos. Si los productos a ser adquiridos son bajo la presentación de kits, solo se describirá el tipo (básico, fungibles, microscopio-accesorios) y la cantidad requerida.
5. Si los insumos no son adquiridos bajo la presentación de kits, se elaborarán especificaciones de cada una de las diferentes sustancias disolventes y liofilizadas requeridas, con la descripción de la cantidad y medida exacta para la preparación de los reactivos, logística de entrega por parte del suplidor, envases o frascos de conservación y pautas para su correcto almacenamiento (ver anexos). Los suplidores o proveedores de este tipo de presentación deberán cumplir con el 100% de las especificaciones.

*a. Insumos adquiridos bajo la presentación de sustancias disolventes y liofilizadas:* Serán enviados al Laboratorio de Referencia Nacional de Enfermedades Respiratorias (LARNER)<sup>5</sup>, donde el encargado de la Unidad de producción será responsable de la preparación de los reactivos para la realización de BK en la Red Nacional de Laboratorios. Serán preparados, en un periodo no mayor a siete días laborables, de acuerdo a los estándares descritos en *la Guía de procedimiento para el diagnóstico bacteriológico de la TB* y solicitados bajo los formularios y tiempos establecidos en el *Guía del SSMIL*. Inmediatamente sean preparados los reactivos, serán colocados en recipientes estandarizados para su correcta conservación y distribución. El suplidor proveerá de los envases o frascos estándares, los cuales deberán etiquetarse indicando la identidad del reactivo, concentración, fecha de preparación, fecha de caducidad y las condiciones específicas de almacenamiento y conservación (Ver anexo. Reactivos e insumos de laboratorio para baciloscopia). El LARNER solicitará al almacén central de la SESPAS, el retiro de los insumos para su posterior almacenamiento y distribución a los laboratorios de la red, previa autorización de la UCRL del PNCT.

*b. Insumos adquiridos bajo la presentación de kits que contengan reactivos o solventes preparados y listos para su uso:* Serán enviados al almacén central de la SESPAS, inmediatamente el proveedor entregue la cantidad solicitada, para su posterior almacenamiento y distribución a los establecimientos, previa autorización del componente de laboratorio del PNCT.

6. Las solicitudes de necesidades enviadas por las DPS/DMS en las primeras tres semanas de cada nuevo trimestre, aplicando el formulario TB-04, serán revisadas, analizadas y autorizadas por la encargada del laboratorio del PNCT, si cumple con los procedimientos establecidos. Si fuera una solicitud que no se recibe en los formularios correspondientes, la misma se rechazara y se hará la devolución a través de una comunicación al encargado del Programa de control de la tuberculosis (PCT) de la DPS/DMS en cuestión solicitando la misma en el formulario TB-04. Si la solicitud es presentada en formulario correspondiente, se analiza, autoriza y asigna las cantidades por cada región e inmediatamente es remitida al encargado de logística del PNCT, el cual será responsable de programar las entregas y autorizar al almacén central de la SESPAS los despachos de los insumos hacia las DPS/DMS.
7. El almacén central de la SESPAS, será el responsable del resguardo de los insumos tanto bajo la presentación en kits como en reactivos preparados por el LARNER. Asumirá las tareas de recepción, almacenaje, administración de inventarios y logística de entrega a las DPS/DMS a nivel nacional. El encargado de logística del PNCT, recibirá por escrito del almacén central la información concerniente a los insumos ingresados al almacén. El stock del almacén central incluirá: (a) el stock de trabajo equivalente al consumo (entregas a los laboratorios regionales, intermedios y locales) durante el período de abastecimiento; (b) el stock de seguridad, equivalente al consumo mensual promedio multiplicado por seis.

---

<sup>5</sup> En el momento que se consoliden los Servicios Regionales de Salud esta función pasará a los laboratorios regionales.

8. El almacén central asegurará buenas prácticas de almacenaje conforme a los estándares internacionales de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), observando las especificaciones para la conservación y el almacenamiento de reactivos, sustancias y solventes químicos de laboratorio para el control de la tuberculosis.

### ***Nivel provincial (Direcciones Provinciales y Municipales de Salud)***

9. Las DPS tendrán bajo su responsabilidad la gestión de suministro local de insumos de laboratorio para el control de la tuberculosis<sup>6</sup>.
10. El supervisor de laboratorio de la DPS/DMS, en coordinación con la supervisora regional de laboratorio, será responsable de la consolidación de las estimaciones de necesidades provenientes de los laboratorios locales, verificación del correcto llenado y uso de los formularios, elaboración de la solicitud y programación de las entregas a los establecimientos. La autorización de la solicitud de insumos la realizarán el encargado del PCT y el Director Provincial/Municipal de Salud, la cual será remitida a la encargada de la UCRL para su análisis y autorización. Como información base para las estimaciones, cada encargado de laboratorio remitirá a la DPS su reporte de consumo y existencia, utilizando el TB-03.
11. El encargado del PCT, será el responsable de retirar los insumos para BK del almacén central de la SESPAS y asegurar las condiciones para el traslado, recepción, almacenaje durante su distribución a los establecimientos, administración de inventarios, custodia y logística de entrega a los laboratorios de los establecimientos de salud de su red a nivel local. Inmediatamente, los insumos estén en la DPS/DMS, el encargado del PCT notificará al supervisor regional o provincial de laboratorio de la disponibilidad de los mismos<sup>7</sup>.
12. El stock del almacén de la DPS estará conformado por: (a) el stock de trabajo, conteniendo cantidad de kits básicos, fungibles, microscopio-accesorios y reactivos para BK requeridos para un periodo de tres meses según el consumo por los laboratorios regionales, intermedios y locales; (b) el stock de reserva equivalente al número de BK que son procesadas en tres meses, según reportes de los laboratorios.
13. Los supervisores regionales y provinciales de laboratorio, serán responsables del monitoreo de la gestión de suministro local y de velar por el uso racional de los insumos. Además, contemplarán dentro de su rutina de supervisión la valoración del estado de los insumos y su disponibilidad, teniendo en cuenta en su hoja de supervisión aspectos como: (a) estado de los recipientes para la conservación de reactivos; (b) si cumplen con las BPA, tomando en cuenta las especificidades de los insumos; (c) cantidad disponible al momento de la visita, con la finalidad de alertar frente al desabastecimiento de algún insumo en el corto plazo; (d) llenado correcto de la tarjeta de control de existencia y formulario de consumo trimestral (TB-03); (e) disponibilidad y utilización de las guías de procedimientos de laboratorio y SSMIL;

---

<sup>6</sup> Estas funciones serán transferidas a los Servicios Regionales de Salud en el momento en que se oficialice la Reforma del Sector Salud.

<sup>7</sup> *Ibíd.*

(f) existencia de cristalería con medidas estándares. Las visitas de supervisión se realizarán cada tres meses y el informe remitido al PNCT.

### **Nivel local (establecimientos de salud)**

14. Los encargados de la Unidad de diagnóstico de TB en los establecimientos de salud recibirán los insumos distribuidos por las DPS/DMS. Al momento de recibirlos efectuarán un conteo físico e inspección de los insumos y verificarán la cantidad y calidad de lo recibido. Los formularios de constancia de recepción satisfactoria se describen en la Guías de SSMIL.
15. Se devolverán los productos que no cumplan con el estándar de calidad esperado (características físicas y químicas de los reactivos o kits) o tengan un margen estrecho de caducidad. La logística se realizará de la siguiente manera: el encargado de la Unidad de diagnóstico de TB notificará a través de un comunicado al encargado de su DPS/DMS, sobre los insumos que no cumplen con los estándares establecidos, la DPS los recogerá en el laboratorio local en un plazo no mayor de siete días laborables y los remitirá al almacén central para su descarte o entrega al proveedor, a través de un comunicado dirigido al encargado del almacén central de la SESPAS con copia al componente de laboratorio del PNCT, donde se expliquen las razones de la devolución.
16. Recibidos los productos de forma satisfactoria, los encargados de los laboratorios en los establecimientos de salud darán entrada, registrándolos en el formulario TB-02 (Mensual).
17. Los encargados de la Unidad de diagnóstico de TB en los establecimientos de salud efectuarán una solicitud por escrito de insumos dirigidos a los encargados del programa en las DPS/DMS cada tres meses. El formulario de solicitud será el Consolidado de consumo, existencia y pedido trimestral de insumos de laboratorio, TB-03. Para la estimación de necesidades por medio del consumo, el técnico de bacteriología tendrá que conocer y utilizar las cantidades, a través de medidas estándares, que se utilizan para cada reactivo o insumo en el procesamiento de una muestra de BK y multiplicar esto por la cantidad de muestras procesadas en un mes y en tres meses. (Ver tabla 3. Factores utilizados para la estimación de requerimientos por BK procesada del Anexo 2.)
18. Los laboratorios de la red nacional del PNCT tendrán a su disposición las tablas de los insumos y equipos requeridos para la realización de BK, así como también, la tabla de factores para cálculo de los requerimientos (tablas 1-3 del Anexo 2).
19. La utilización de los insumos (kits o reactivos) serán registrados por los encargados de la Unidad de diagnóstico de TB en los laboratorios, mediante las tarjetas de control de existencia. El formulario TB-02, será utilizado para reportar el consumo mensual. No se requerirá de un llenado diario del mismo, solo se reportaran balances al inicio y al final de cada mes.
20. Los insumos deberán ser almacenados cumpliendo con las especificaciones de conservación y almacenamiento (ver Anexo 1). El stock estará conformado por: (a) el stock de trabajo, conteniendo cantidad de kits básicos y fungibles o reactivos para BK requeridos para un

periodo de tres meses según el consumo por los laboratorios regionales, intermedios y locales; (b) el stock de reserva equivalente al número de BK que son procesadas en tres meses, según reportes de los laboratorios.

21. El responsable de la recolección de las muestras para BK, deberá de asegurar el envío cada dos días o semanal de las muestras aplicando las medidas de bioseguridad correspondientes (Guía de bioseguridad del PNCT). Deberán ser procesadas y los resultados entregarse dentro de las primeras 24 a 48 horas luego de recibir las muestras. Los resultados serán entregados a la unidad responsable del PCT de cada establecimiento de salud que envió la muestra.

## **Gestión de insumos para cultivos**

### ***Nivel central (SESPAS)***

1. El encargado del LARNER y el departamento de producción de medios de cultivos del LARNER, en los meses de octubre de cada año realizarán, de forma coordinada, los análisis de estimación de las necesidades de insumos de bioseguridad, reactivos y sales químicas para la preparación de los medios para la red regional. La misma se fundamentará en el número de cultivos realizados por cada red regional. Esta estimación será remitida al PNCT para gestionar su compra.
2. Las solicitudes de adquisición de insumos de bioseguridad, reactivos y sales químicas para la preparación de los medios de la Red Regional, serán realizadas por el encargado del LARNER, quien elaborará los pliegos de especificaciones técnicas, conteniendo la descripción de los insumos y cantidad requerida. Esta solicitud estará dirigida al responsable de la UCRL del PNCT, quien a su vez gestionará la compra a través de suplidores locales o internacionales.
3. La forma de presentación de los insumos para cultivos, estarán contenidas en los pliegos de especificaciones técnicas, describiendo cada una de las diferentes sustancias líquidas y liofilizadas (polvos) requeridas, descripción de la cantidad y medida exacta para la preparación de los medios de cultivo, medio de Lowenstein-Jensen (LJ), logística de entrega por parte del suplidor, tubos de conservación y pautas para su correcto almacenamiento. Los suplidores o proveedores de este tipo de presentación deberán cumplir con el 100% de las especificaciones.

*a. Insumos adquiridos bajo la presentación de sustancias líquidas y liofilizadas:* Serán enviados al LARNER, donde el encargado del departamento de producción será responsable de la preparación de los medios de cultivo para laboratorios del nivel regional que realizan cultivos. Serán preparados dos veces a la semana los medios de cultivos simples; los medios de cultivos con drogas (prueba de sensibilidad) se prepararán una vez a la semana o cada 15 días, dependiendo en el volumen de las muestras a procesar. Se prepararán todos de acuerdo a los estándares establecidos en *la Guía de procedimiento para el diagnóstico bacteriológico de la TB*. Inmediatamente sean preparados los medios de cultivo, serán distribuidos en tubos estandarizados para su correcta conservación. (Ver anexo tablas de Conservación y

almacenamiento de insumos para cultivo.) El suplidor proveerá de los insumos, los cuales deberán etiquetarse indicando la identidad, concentración, fecha de caducidad y las condiciones específicas de almacenamiento y conservación (Ver anexo. Reactivos e insumos de laboratorio para baciloscopia.) El LARNER almacenará dichos medios de cultivos refrigerados durante un periodo de vida útil no mayor de dos meses.

4. El encargado del departamento de producción de medios de cultivos del LARNER, recibirá por escrito formularios de pedidos de medios y materiales para cultivos de los laboratorios regionales y la solicitud de insumos de bioseguridad. Estos insumos para cultivos serán solicitados por un periodo de cuatro meses más el stock de seguridad. La encargada del LARNER autorizará el despacho de dichos insumos a los laboratorios regionales solicitantes.
5. El encargado del departamento de producción de medios de cultivos del LARNER, será responsable de programar las entregas de estos medios a los laboratorios regionales que realizan cultivos de *M. tuberculosis*. La cantidad será asignada conforme a los reportes cuatrimestrales de cultivos realizados por cada laboratorio regional. Para el envío de los insumos, se elaborará un cronograma de entregas, que será ejecutado con el vehículo asignado al componente de laboratorio del PNCT.
6. EL LARNER será el responsable de distribuir los insumos para cultivo y de asegurar condiciones para el traslado, recepción, almacenaje durante su distribución a los establecimientos, administración de inventarios, custodia y logística de entrega a los laboratorios de la red regional.
7. El stock del LARNER incluirá: (a) el stock de trabajo equivalente al consumo (entregas al laboratorio de referencia nacional y los laboratorios regionales) durante el período de abastecimiento; (b) el stock de seguridad, equivalente al consumo mensual promedio multiplicado por dos.
8. El LARNER asegurará buenas prácticas de almacenaje conforme a los estándares internacionales de BPA y resguardando las especificidades de los insumos de bioseguridad, reactivos y medios de cultivos.

### ***Nivel regional/Laboratorio regional de bacteriología de tuberculosis***

9. El encargado del laboratorio regional, será responsable de las estimaciones de necesidades de insumos de bioseguridad, reactivos y medios de cultivos. Además, elaborará la solicitud de requerimientos cada cuatro meses. Como información base para las estimaciones, se utilizará el reporte cuatrimestral de los cultivos realizados. Dicha solicitud será remitida al LARNER.
10. Para la estimación de necesidades por medio del consumo, el técnico de bacteriología tendrá que conocer y utilizar las cantidades, a través de medidas estándares, que se utilizan para cada reactivo y medio de cultivo a utilizar en el procesamiento de una muestra de esputo o extra-pulmonar y multiplicar esto por la cantidad de muestras procesadas en un mes y en cuatro meses. (Una muestra de esputo utiliza dos tubos de medio de cultivo y una muestra

extra-pulmonar requiere de cuatro tubos. Ver tabla 4. Factores utilizados para la estimación de requerimientos de una muestra para cultivos con medio simple del Anexo 2.)

11. Al momento de recibir los insumos, el encargado de la Unidad de Diagnóstico de TB, efectuará un conteo físico e inspección de los insumos, verificando la cantidad y calidad de lo recibido. Realizará el control calidad a los medios cultivos para evitar contaminación de los mismos.
12. La devolución se realizará, siempre y cuando un producto no cumpla con el estándar de calidad esperado (características físicas y químicas de los medios) o con un margen estrecho de caducidad. La logística se realizará de la siguiente manera: el encargado del laboratorio regional notificará a través de un comunicado al encargado del LARNER sobre los insumos que no cumplen con los estándares establecidos para su devolución y notificará si la cantidad asignada no fue la solicitada. El LARNER (previa coordinación con el PNCT) recogerá en el laboratorio regional en un plazo no mayor de siete días laborables, los insumos devueltos para su evaluación posterior descarte.
13. Recibidos los productos de forma satisfactoria, los encargados de los laboratorios en los establecimientos de salud darán entrada, registrándolos en la tarjeta de control de existencia.
14. El stock del laboratorio regional estará conformado por: (a) el stock de trabajo, conteniendo la cantidad de insumos de bioseguridad, reactivos y medios de cultivos requeridos según el consumo; (b) el stock de reserva o seguridad equivalente al número de cultivos realizados en dos meses, según reportes de los laboratorios.
15. El responsable de la recolección de las muestras para cultivos, deberá de asegurar el envío diario o cada dos días de las muestras, aplicando las medidas de bioseguridad y conservación correspondientes. Deberán ser procesadas y los resultados entregarse de cuatro a seis semanas de recibir las muestras. Los resultados serán enviados por vía fax a la unidad responsable del PCT de cada establecimiento de salud que envió la muestra.
16. El laboratorio regional asegurará buenas prácticas de almacenaje conforme a los estándares internacionales de BPA y resguardando las especificidades de los insumos de bioseguridad, reactivos y medios de cultivos.
17. Los laboratorios del nivel regional tendrán a su disposición las tablas de los insumos y equipos requeridos para la realización de cultivos, así como también, la tabla de factores para cálculo de los requerimientos (tablas 2-4).
18. Los supervisores regionales de laboratorio, serán responsables del monitoreo de la gestión de suministro local y de velar por el uso racional de los insumos. Además, contemplarán dentro de su rutina de supervisión la valoración del estado de los insumos y su disponibilidad, teniendo en cuenta en su hoja de evaluación aspectos como: (a) estado de los recipientes para la conservación de reactivos; (b) si cumplen con las BPA, tomando en cuenta las especificidades de los insumos; (c) cantidad disponible al momento de la visita, con la finalidad de alertar frente al desabastecimiento de algún insumo en el corto plazo; (d) llenado

correcto de la tarjeta de control de existencia y formulario de consumo mensual y cuatrimestral; (e) disponibilidad y utilización de las guías de procedimientos de laboratorio y SSMIL; (f) existencia de instrumentación con medidas estándares. Las visitas de supervisión se realizarán cada tres meses y el informe remitido al PNCT.

## **Anexos**

### **1. Reactivos e insumos de laboratorio para baciloscopia**

<b>Insumos</b>	<b>Conservación</b>	<b>Almacenamiento</b>
1. Envase de plástico	Frascos con estándares descritos en las normas	No lugares húmedos ni altas temperaturas
2. Lámina porta objeto	En caja porta laminas	No lugares húmedos Herméticamente cerradas
3. Aplicador de madera	N/A	No lugares húmedos
4. Aceite de inmersión (cc)	Frasco de color ámbar de 100, 200 y 480 ml	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
5. Fucsina básica (cc)	Frasco de color ámbar o de color oscuro de 500 gr o 1 kg	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
6. Fenol cristalizado (gr)	Frasco de color ámbar de 780 ml	Temp. 8-10 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
7. Alcohol 95° (cc)	Galones plásticos de 3.000, 5.000 ml	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
8. Acido clorhídrico	Frascos en cristal de 500, 1.000 y 5.000 ml	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
9. Azul de metileno (cc)	Frasco de color ámbar o de color oscuro de 500 gr o 1 kg	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
10. Hipoclorito de sodio (lejía)	Frasco de color oscuro de 100, 400 gr	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
11. Alcohol ácido	Galones plásticos de 3.000, 5.000 ml	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
12. Papel de filtro (cm)	En el plástico o caja de fabrica	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
13. Lápiz tipo H2 (rotulador)	N/A	N/A
14. Xilol o alcohol 70%	Galones plásticos de 3.000, 5.000 ml	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
15. Guantes	N/A	Temp. 15-20 C No lugares húmedos

## 2. Equipos de laboratorio para baciloscopia

Equipos	Cantidad
Microscopio	1
Parrilla para lavado	1
Parrilla para tinción	1
Cajas para almacenaje de laminas	1
Cronometro	1
Baterías (pilas)	1
Lámpara para iluminación externa	1
Mechero de Bunsen, tanque de gas y regulador	1

## 3. Reactivos e insumos de laboratorio para cultivo y sensibilidad

Insumo	Conservación	Almacenamiento
1. Agua destilada o bidestilada	Frascos plásticos de 3.000 a 5.000 ml	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
2. Perlas maceradas	Cajas o fundas de 1.000 perlitas	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
3. Medio Lowenstein-Jensen (LJ)	Tubos de 50×150, 80×150, 16×125	Temp. 4-8 C No lugares húmedos y no exposición a la luz (refrigerado)
4. Hidróxido de sodio 4%	Frasco de cristal color ámbar de 500, 1.000 ml	Temp. 4-8 C No lugares húmedos y no exposición a la luz (refrigerado)
5. Hidróxido 2%	Frasco de cristal color ámbar de 500, 1.000 ml	Temp. 4-8 C No lugares húmedos y no exposición a la luz (refrigerado)
6. Fenol 5%	Frasco plástico oscuro de 3.000 y 5.000 ml	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
7. Acido sulfúrico (50 ml)	Frasco de cristal color ámbar de 100, 200 ml	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz
8. Algodón	N/A	N/A
9. Gazas	N/A	N/A
10. Zapatos, guantes, gorros y mascarillas desechables	En envoltura estéril de fabrica	Temp. 15-20 C No lugares húmedos
11. Tips descartables	En el plástico o caja de fabrica	Temp. 15-20 C No lugares húmedos y no exposición a la luz

#### **4. Equipos de laboratorio para cultivo y sensibilidad**

<b>Equipo</b>	<b>Cantidad</b>
Microscopio	1
Auto Clave	1
Cámara	1
Mechero	1
Voltex (Mezclador)	1
Pipetas automáticas	1
Termómetros	1
Incubadoras	1
Neveras	1
Centrifuga hermética	1

#### **5. Factores utilizados para la estimación de requerimientos por BK procesada**

<b>Insumos</b>	<b>Medida</b>
Envase de plástico	1
Lámina porta objeto	1
Aplicadores de madera	1
Aceite de inmersión	0.04 cc
Fucsina básica	0.5 cc
Fenol cristalizado (descontaminante)	0.2 cc
Alcohol 95%	7.8 cc
Acido clorhídrico	0.5 cc
Azul de metileno	0.3 cc
Lejía al 1%	0.2 gr
Papel de fieltro	0.5 cm

**6. Factores utilizados para la estimación de requerimientos de una muestra para cultivos**

<b>Insumos</b>	<b>Medida</b>
1. Agua destilada o bidestilada	2 ml
2. Perlas maceradas	5 perlas
3. Medio LJ	2 tubos
4. Hidróxido de sodio 2%	2 ml/cada tubo del medio LJ = 4ml
5. Hidróxido de sodio 4%	2 ml/cada tubo del medio LJ = 4ml
6. Ácido sulfúrico (50 ml)	0.2 cc/cada tubo del medio LJ = 0.4ml
7. Algodón	N/A
8. Gazas estériles	3 gazas
9. Zapatos, guantes, gorros y mascarillas desechables	1 par
10. Tips descartables	1 tips
11. Fenol 5%	10 ml



## ANEXO 2

**Tabla 1.**

<i>Estimación de requerimientos de reactivos, insumos y materiales para el diagnóstico de TB</i>						
<i>Baciloscopia</i>						
<i>Producto concentrado</i>	<i>Método</i>	<i>Formula</i>	<i>Producto</i>	<i>Reactivo (ml)</i>	<i>Presentación</i>	<i>Rendimiento # BK</i>
Fucsina básica 10 gr	Ziehl Neelsen	Dilución de 15 gr de fucsina básica en 300 ml de alcohol 95%	300 ml de fucsina	3.000 ml de fucsina fenicada	1 galón (3.000 ml)	600 muestras
Fenol cristalizado 400 gr		8 gr de fenol cristalizado disuelto en baño de maría	165 ml de fenol			
Agua destilada 3.000 ml		2.535 ml	Agua destilada			
Acido clorhídrico	Ziehl-Neelsen	90 ml	Ácido clorhídrico	3.000 ml alcohol ácido	1 galón (3.000 ml)	1.000 muestras
Alcohol etílico		2.910 ml	Alcohol etílico			
Azul de metileno 25 gr	Ziehl-Neelsen	9 gr	Azul de metileno liofilizada	3.000 ml azul de metileno	1 galón (3.000 ml)	1.000 muestras
		3.000 ml	Agua destilada			

**Tabla 2.**

<b>Medios para cultivos simples</b>						
<b>Producto concentrado</b>	<b>Presentación comercial</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Producto</b>	<b>Rendimiento número de tubos (6 ml/tubo)</b>	<b>Rendimiento (2 tubos/paciente/muestra pulmonar)</b>	<b>Rendimiento (4 tubos/paciente/muestra extra-pulmonar)</b>
Fosfato de monopotasio	1 kg	2,4 gr	1.600 ml de medio LJ simple	266 tubos de medio	133	67
Sulfato de magnesio	500 gr	0,24 gr				
Citrato de magnesio	500 gr	0,6 gr				
L-asparagina	1 kg	3,6 gr				
Glicerina	3.000 ml	12 ml				
Agua	3.000 ml	600 ml				
Huevos	24 unidades	1.000 ml				
Verde malaquita	100 gr	0,4 gr				
<b>Medios para cultivos con drogas (resistencia)</b>						
<b>Producto concentrado</b>	<b>Presentación comercial SIGMA</b>	<b>Métodos (diluciones múltiples)</b>	<b>Producto (concentración crítica)</b>	<b>Medios con droga</b>	<b>Rendimiento número de tubos (7 ml/tubo)</b>	<b>Rendimiento (2 tubos/paciente/medio con droga)</b>
Isoniacida (INH)	5 gr	a) 0,01 gr diluido en 10 ml de agua destilada = 10 ml INH b) Dilución 1:10 1 ml + 9 ml = 10 ml c) Dilución 1:2 5 ml + 5 ml	0.2µg/ml	{1.2 ml de INH diluida + 300 ml LJ simple} + 0.2 células/ml diluidas	43	25

<b>Medios para cultivos con drogas (resistencia)</b>						
<b>Producto concentrado</b>	<b>Presentación comercial SIGMA</b>	<b>Métodos (diluciones múltiples)</b>	<b>Producto (concentración crítica)</b>	<b>Medios con droga</b>	<b>Rendimiento número de tubos (7 ml/tubo)</b>	<b>Rendimiento (2 tubos/paciente/medio con droga)</b>
Estreptomicina (STR)	5 gr	0,0132 gr + 10 ml agua destilada	4 µg/ml	{1,2 ml de STR diluida + 300 ml LJ simple} + 0,2 células/ml diluidas	43	25
Dihidro-etambutol (ETH)	25 gr	0,0115 gr + 10 ml agua destilada	2 µg/ml	{0,6 ml de ETH diluida + 300 ml LJ simple} + 0,2 células/ml diluidas	43	25
Rifampicina (RIF)	5 gr	0,020 gr + 2 ml metanol	40 µg/ml	{1,2 ml de RIF diluida + 300 ml LJ simple} + 0,2 células/ml diluidas	43	25
	5 gr	0,050 gr + 5 ml metanol	40 µg/ml	{1,2 ml de RIF diluida + 300 ml LJ simple} + 0,2 células/ml diluidas	43	25

*Informe de progreso sobre la implementación de los procedimientos operativos del suministro de insumos de laboratorios del PNCT en la República Dominicana*

<b>Descontaminantes</b>						
<b>Producto concentrado</b>	<b>Presentación comercial</b>	<b>Método (dilución)</b>	<b>Producto</b>	<b>ML/muestra</b>	<b>Rendimiento número de tubos</b>	<b>Rendimiento paciente/muestra</b>
Hidróxido de sodio	100 gr	NaOH 20 gr + 1.000 ml agua destilada	1.000 ml de NaOH 2%	2 ml	500	250
Hidróxido de sodio	100 gr	NaOH 40 gr + 1.000 ml agua destilada	1.000 ml de NaOH 4%	2 ml	500	250
Ácido sulfúrico	3,000 ml	70 ml de ácido sulfúrico + 930 ml agua destilada + 6 ml de tornasol 10%	1.000 ml de ácido sulfúrico 7.0%	0,2 ml	.000	2.500
Tornasol	100 gr	10 gr + 100 ml agua destilada	100 ml tornasol 10%	N/A	N/A	N/A
Cloro	3,000 ml	200 ml de cloro + 1.800 ml agua destilada	2.000 cloro 10%	9 ml	100	50
Cloruro de sodio	500 gr	25,5 gr + 3.000 ml agua destilada	3.000 ml de cloruro de sodio a 0,85	5 ml	600	300

Tabla 3.

<i>Factores utilizados para la estimación de requerimientos por BK procesada</i>					
<i>Insumo</i>	<i>Presentación</i>	<i>Insumo necesario x muestra</i>			
		<i>1 muestra</i>	<i>25 muestras</i>	<i>50 muestras</i>	<i>100 muestras</i>
Lámina porta objeto	100/caja	1	25	50	100
Aplicadores de madera	1.000/caja	1	25	50	100
Aceite de inmersión	50 ml	0,04 ml	1 ml	2 ml	4 ml
Fucsina básica	3.000 ml	5 ml	125 ml	250 ml	500 ml
Fenol cristalizado(descontaminante)	3.000 ml	2 ml	50 ml	100 ml	200 ml
Alcohol 95%	3.000 ml	7,8 ml	195 ml	390 ml	780 ml
Alcohol ácido (ácido clorhídrico + alcohol 95%)	3.000 ml	3 ml	75 ml	150 ml	300 ml
Azul de metileno	3.000 ml	3 ml	75 ml	150 ml	300 ml
Papel de filtro	100/caja	1	2	4	6

**Tabla 4.**

<b>Factores utilizados para la estimación de requerimientos de una muestra para cultivos con medio simple</b>					
<b>Insumo</b>	<b>Presentación</b>	<b>Insumos necesario x paciente</b>			
		<b>1 paciente</b>	<b>25 pacientes</b>	<b>50 pacientes</b>	<b>100 pacientes</b>
Tubos	1.000/caja	2 tubos	50 tubos	100 tubos	200 tubos
Medio de Lowenstein-Jensen	1.600 ml = 266	2 tubos	50 tubos	100 tubos	200 tubos
Hidróxido de sodio 2%	1.000 ml	2 ml/tubo = 4 ml	2 ml/tubo = 100 ml	2 ml/tubo = 200 ml	2 ml/tubo = 400 ml
Hidróxido de sodio 4%	1.000 ml	2 ml/tubo= 4 ml	2 ml/tubo = 100 ml	2 ml/tubo = 200 ml	2 ml/tubo = 400 ml
Acido sulfúrico (50 ml)	1.000 ml	0,2 ml/tubo = 0.4 ml	0,2 ml/tubo = 10 ml	0,2 ml/tubo = 20 ml	0,2 ml/tubo = 40 ml
Gazas estériles	500 yardas/paquete	3 gazas	75 gazas	150 gazas	300 gazas
Zapatos, guantes, batas, gorros y mascarillas desechables	100/caja	1 par	25 pares	50 pares	100 pares
Cloro 10%	3.000 ml	10 ml	250 ml	500 ml	1.000 ml

## **ANEXO 3. PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES PARA LA COMPRA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DEL PROGRAMA NACIONAL PARA EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS**

### **Contexto**

El PNCT suministra medicamentos para el control de la TB a toda la red de servicios públicos. Los mismos son adquiridos con fondos propios de la SESPAS, a través de diferentes organismos de cooperación. Los procesos de adquisición de insumos se hacen lentos y burocráticos, con periodos de hasta 12 meses. Esto es debido a que no existe un procedimiento operativo establecido para estos procesos de compras desde la SESPAS, por lo que trae consigo desabastecimiento de medicamentos e insumos en la red de servicios.

El mecanismo de compras por las distintas fuentes se detalla a continuación:

### ***Global Drug Facility***

1. El PNCT solicita al Secretario de Salud una disposición administrativa, donde se autoriza al PNCT la adquisición directa de medicamentos para el control de la TB, a través del Stop-TB/Global Drug Facility (GDF), Ginebra, Suiza. La Agencia de Cooperación Técnica Alemana (GTZ), oficina en República Dominicana, es el agente de compra internacional de este organismo. (5 días)
2. El PNCT solicita al GDF el formulario de pedidos y acuerdo técnico (anexo 1) donde se describen las cantidades y especificaciones técnicas de los productos a requerir. (2 días)
3. El PNCT envía a GTZ el formulario de pedidos completado y con las cantidades de medicamentos a solicitar. (5 días)
4. La GTZ envía la factura proforma al PNCT, conteniendo las cantidades, presentación de los insumos, el costo y tiempo de entrega. Además, contiene un anexo incluyendo un modelo de contrato-convenio de compra, donde se detalla la forma de pago y los datos generales de la cuenta bancaria. (15 días)
5. El PNCT remite el modelo a la consultoría Jurídica de la SESPAS para su adaptación al formato institucional. (1 día)
6. Elaboración del convenio por la Consultoría jurídica de la SESPAS y envío al PNCT. (10 días)
7. El PNCT remite el contrato-convenio a GTZ para su revisión y firma. Se envía una copia electrónica en PDF y una copia física a través de una compañía de envíos, anexo 2. (7 días)
8. GTZ envía convenio firmado y revisado al PNCT.

9. El PNCT remite a la consultoría jurídica el convenio firmado por la GTZ y este a su vez, lo remite al Secretario de Salud Pública y Asistencia Social para su firma. (5 días)
10. El PNCT compila en un expediente: Factura proforma, contrato-convenio SESPAS/GTZ firmado y formulario de pedidos. A dicho expediente, se le asigna el nombre del año en que se requiere la compra. Ej. Solicitud de Compra año 2010. (1 día)
11. EL PNCT remite el expediente de compra mediante un oficio interno al área financiera de la SESPAS, para solicitar los fondos asignados al programa para la adquisición de estos bienes. (1 día)
12. El área financiera, revisa el expediente y procede a solicitar al Secretario de Salud una comunicación dirigida a la Dirección General de Impuestos para la exención de impuestos de ley a la transferencia bancaria, bajo el amparo de ser una adquisición de medicamentos de un programa especial y prioritario de salud pública. (21 días)
13. El área financiera, inmediatamente recibe la confirmación de la exención de impuestos, procede a emitir un oficio donde autoriza a presupuesto a realizar el pago del total de la compra, mediante una transferencia bancaria en dólares a la cuenta de GTZ, como lo describe el contrato-convenio de compra. (7 días)
14. Presupuesto envía una solicitud de transferencia por el monto total de la compra a la oficina central del Banco del Reservas y estos proceden a realizar el proceso. (15 días)
15. El programa dará seguimiento al proceso interno dentro las distintas instancias de la SESPAS, con la finalidad de agilizar el proceso y hacerlo más eficiente.
16. Inmediatamente presupuesto emite el oficio de autorización de la transferencia se debe notificar al programa el tiempo en que los recursos estarán disponibles en la cuenta de la agencia intermediaria, con la finalidad de dar seguimiento a la orden de compra.
17. El proceso de aduana lo realiza el PNCT junto al departamento de aduana de la SESPAS. La GTZ notifica al PNCT la llegada de los medicamentos mediante una comunicación con copia de la guía aérea y factura de la carga. (15 días)
18. Tiempo promedio del proceso de solicitud es de cuatro meses. La duración promedio del GDF en entregar los medicamentos es de cuatro meses. (Total de 8 meses)

### ***Fondo Estratégico Organización Panamericana de la Salud***

1. Existe un acuerdo de cooperación técnica entre la SESPAS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). A partir de este acuerdo, OPS canaliza recursos a través del Fondo Estratégico para la compra de medicamentos e insumos en el país.

2. El PNCT envía al Secretario de Salud Pública una comunicación donde solicita la cantidad de medicamentos que requiere, especificaciones técnicas de los productos y el costo estimado. (1 día)
3. El Secretario de Salud Pública, remite una comunicación a la representante de OPS en República Dominicana, solicitando al Fondo Estratégico una línea de crédito para la adquisición de estos insumos. La línea de crédito tiene un tiempo de duración de 90 días. (7 días)
4. La OPS envía una orden de compra donde se detalla la cantidad, presentación de los insumos y el costo. Además, junto a la orden de compra viene un anexo incluido de términos generales y condiciones, donde se describe los compromisos y responsabilidades de la OPS con sus suplidores y el tiempo estimado de entrega. (15 días)
5. El PNCT revisa esta orden de compra y la remite a OPS para ser colocada a los suplidores. (5 días)
6. La OPS mantiene estrecha comunicación con el PNCT durante el proceso de compra donde se le provee de información sobre las fechas estimadas de llegada de los productos.
7. La OPS es el encargado de desaduanizar los productos y hacer entrega al almacén de la SESPAS, previa notificación al PNCT.
8. EL PNCT, inmediatamente recibe la totalidad de lo solicitado, remite el expediente de compra mediante un oficio interno al área financiera, para solicitar los fondos asignados al programa para la adquisición de estos bienes. (3 días)
9. El área financiera revisa el expediente y procede a solicitar a la consultoría jurídica la elaboración de un contrato de compra para la adquisición de los medicamentos e insumos anti-TB, en el marco del convenio SESPAS/OPS. (7 días)
10. La consultoría jurídica remite a OPS el modelo del contrato de compra para su firma y luego lo envía al Secretario de Salud para su firma. Finalmente, el contrato es enviado al área financiera. (10 días)
11. El área financiera, procede a emitir un oficio al área de presupuesto anexando el contrato donde autoriza a realizar el pago del total de la compra, mediante un cheque a nombre de OPS. (5 días)
12. El programa dará seguimiento al proceso interno dentro las distintas instancias de la SESPAS, con la finalidad de agilizar el proceso de pago y hacerlo más eficiente.
13. Tiempo promedio del proceso de solicitud son dos meses. El tiempo promedio de llegada de los insumos es de cinco meses. (Total de 7 meses)

### **PROFAMILIA/Fondo Mundial**

1. El PNCT envía a la Gerencia del proyecto PROFAMILIA/Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (FM) una comunicación donde solicita la compra de los medicamentos e insumos para el control de la TB, a través del GDF, anexando el formulario de pedidos del GDF, el cual contiene la cantidad de medicamentos que requiere, especificaciones técnicas de los productos y el costo estimado. (1 día)
2. PROFAMILIA/FM, remite una comunicación a la gerencia de portafolio de la donación del FM para la aprobación del plan de compras. (3 días)
3. La gerencia de FM envía a GTZ el formulario de pedidos. (5 días)
4. La GTZ envía la factura proforma, conteniendo la cantidad, presentación de los insumos, el costo y tiempo de entrega. Además, contiene un anexo incluyendo un modelo de contrato-convenio de compra, donde se detalla la forma de pago y los datos generales de la cuenta bancaria. (15 días)
5. La gerencia del FM remite el modelo de contrato al área administrativa de PROFAMILIA para su adaptación al formato institucional. (2 días)
6. Elaboración y firma del contrato por GTZ y PROFAMILIA. ( 3 días)
7. El PNCT revisa la factura proforma y la remite a PROFAMILIA/FM, quien a su vez la remite como buena y valida a GTZ para ser colocada por el GDF. (7 días)
8. PROFAMILIA/FM transfiere la totalidad de los fondos a GTZ para colocación de la orden. ( 10 días)
9. La GTZ mantiene estrecha comunicación con el PNCT y PROFAMILIA durante el proceso de compra donde se le provee de información sobre las fechas estimadas de llegada de los productos.
10. El proceso de aduana lo realiza el PNCT junto al departamento de aduana de la SESPAS. La GTZ notifica al PNCT y a PROFAMILIA la llegada de los medicamentos mediante una comunicación con copia de la guía aérea y factura de la carga. (15 días)
11. EL PNCT, inmediatamente recibe la totalidad de lo solicitado, remite una comunicación a PROFAMILIA de recepción satisfactoria. (1 día)
12. Tiempo promedio del proceso de solicitud es de 1.5 meses. La duración promedio del GDF en entregar los medicamentos es de 4 meses. (Total de 5.5 meses)