


"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 91 -IETSI-ESSALUD-2020**


Lima, 25 SEP 2020

VISTOS:




Las Notas N°s 92 y 93-DETS-IETSI-ESSALUD-2020, emitidas por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que trasladan los Informes Técnicos N°s 92 y 93-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2020, respectivamente, emitidos por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, con los cuales se propone la modificación de la denominación y ficha técnica del bien: "Campana de Flujo Laminar Vertical 4 pies", contenida en el "Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018", aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 60-IETSI-ESSALUD-2018, y;


CONSIDERANDO:



Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;



Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;



Que, los incisos d) y e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establecen como funciones del IETSI, entre otras, el evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias aplicadas para la salud, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico en EsSalud, y el aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 60-IETSI-ESSALUD-2018 se aprueba el “Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018”;

Que, mediante los documentos del Visto, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, a través de la Subdirección de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos informa que la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati solicita la codificación e incorporación de equipos biomédicos en el Petitorio de Equipos Biomédicos: Cabina de Seguridad Biológica Clase II, tipo A2, 4 pies y la Cabina para PCR. Se indica que es necesario contar con los equipos biomédicos antes mencionados para el procesamiento de las pruebas moleculares, el mismo que ayudará para el diagnóstico oportuno de pacientes con COVID19 – SARS 2. Agrega que el Instituto Nacional de Salud (INS) ha efectuado la evaluación correspondiente recomendado que se debe contar con Cabinas Clase II tipo A2 en el Área de recepción de muestras y Cabinas PCR en el Área de amplificación;

Que, en efecto, la Directiva N° 54 INS/CNSP V01 “Directiva que establece disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para realizar la detección molecular del Virus SARS-CoV.2” emitida por el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo es establecer disposiciones para la constatación y verificación de los laboratorios públicos y privados para que realicen la detección molecular del virus SARS-CoV-2. En su sección “Del equipamiento e instrumentos” indica que el equipamiento mínimo será de acuerdo a las áreas y el NBS-2, destinados para realizar la detección molecular y para realizar RT-PCR tiempo real, por lo que se debe contar con Cabina de Seguridad Biológica Clase II A2 certificada en el Área de Alicuotado y de Extracción, Cabina de flujo laminar o Cabina de PCR en el Área Limpia y Cabina de PCR en el Área de Amplificación;

Que, el Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – EsSalud, contiene la Ficha Técnica del equipo biomédico “Campana de flujo laminar vertical 4 pies” del 13 de diciembre del 2016 que representa a la tecnología solicitada por el Servicio de Microbiología del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Eduardo Rebagliati Martins, por lo tanto, la tecnología solicitada se encuentra disponible en la Institución a través de la Ficha Técnica del equipo biomédico “Campana de flujo laminar vertical 4 pies”, por lo que se puede concluir que de ser modificada satisfaría la necesidad del usuario de contar con una tecnología estratégica que contribuya en la detección molecular del Virus SARS-CoV.2;

Que, en ese marco, se propone modificar lo solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias;

Estando a lo propuesto por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR**, la denominación de la ficha técnica del bien: “CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL 4 PIES” por la denominación: “**CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II (4 PIES, TIPO A2)**”, con Código SAP 040050016, contenida en el “Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018”, aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 60-IETSI-ESSALUD-2018.

2. **MODIFICAR**, la ficha técnica del bien “CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II (4 PIES, TIPO A2)”, con Código SAP 040050016, conforme al Anexo adjunto que forma parte de la presente Resolución.
3. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Logística la modificación de la denominación “CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL 4 PIES” por la denominación: “**CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II (4 PIES, TIPO A2)**”, contenida en el Catálogo de Bienes de EsSalud.
4. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento la presente Resolución a los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.
5. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la página web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud



NIT 4140 2020 212