



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

# MINISTERIO DE SALUD

Normativa - 058

---

## ESTANDARES DEL DESEMPEÑO DE LA RED DE LABORATORIOS QUE REALIZAN BACILOSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

---

Managua, Septiembre 2010

- N  
QY  
100  
0025  
2010
- Nicaragua. Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  
Ministerio de Salud. **Estándares en el Desempeño de la Red  
de Laboratorios que Realizan Baciloscopia para el Diagnóstico  
de la Tuberculosis** /Dirección Superior del Ministerio de Salud.  
Managua: MINSA, Septiembre 2010  
15p.  
(Normativa 058, Acuerdo Ministerial 310-2010 y Soporte Jurídico  
No.423, **Ley General de Salud, Publicada en la Gaceta No. 91 del 17  
de mayo del 2002**)
1. Estándares de Referencia
  2. Gestión de Calidad Redes de Laboratorios (Descriptor Local)
  3. Normas y Control de Calidad Tuberculosis (Descriptor Local)
  4. Técnicas y Procedimientos de Laboratorio
  5. Baciloscopia(descriptor Local)
  6. Instrumento de Evaluación Red Laboratorio (Descriptor Local)
  7. Tuberculosis-diagnóstico

Ficha Bibliográfica elaborada por la Biblioteca Nacional de Salud

© MINSA, Septiembre - 2010

**CRÉDITOS****DIRECCIÓN SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD**

Sonia Castro	Ministra de Salud
Elías Guevara Ordoñez	Vice-Ministro (a) de Salud
Enrique Beteta	Secretario General

**DOCUMENTO REVISADO POR:**

Dra. Martha Jiménez Martínez	Delegado de Vigilancia para la Salud
Dra. Senobia Sequeira	Departamento de Regulación Sanitaria
Dr. Francisco Maldonado	Coordinador del Componente de Tuberculosis
Dr. Mauricio Paniagua	Departamento de Regulación Sanitaria
Dr. Alfonso Porta	Departamento de Regulación Sanitaria
Dra. Indira Herrera Briones	Departamento de Información Médica
Dr. Luis Chacón	Responsable del Departamento de Microbacterias CNDR, MINSA
Lic. Martha Laínez	CNDR, MINSA
Lic. Miguel Mercado	CNDR, MINSA
Tec. Enrique Rosales	CNDR, MINSA
Dr. Alcides González	Director General del CNDR, MINSA

**COMISIÓN DE APROBACIÓN DE NORMA:**

Lic. Luz María Torres	Directora General Regulación Sanitaria
Dra. Tania García G	Dirección Asesoría Legal
Dra. Karel García Meza	Delegado de Cooperación Externa
Dr. Carlos Cuadra	Director de Servicios Especializados
Dra. Luisa Campos Rojas	Delegado de Vigilancia para la Salud
Dra. Miurel Calero Espinoza	Delegada del Departamento de Docencia
Dra. Senobia Sequeira	Departamento de Información Médica
Dra. Martha Jiménez Martínez	Médico Epidemiólogo
Dr. Waldo Fonseca	Médico General



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010:  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD

*Viva Nicaragua Libre!*

Acuerdo Ministerial No. 310- 2010

**ACUERDO MINISTERIAL**  
No. 310 - 2010

**SONIA CASTRO GONZALEZ**, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho, Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo, respectivamente. del año dos mil seis, la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de mayo del año dos mil dos, el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

**CONSIDERANDO:**

**I**

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Arto. 59, partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

**II**

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

**III**

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, **Objeto de la Ley**, establece que la misma tiene por objeto "tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud".



*Nicaragua  
en el Alba*

**CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**



**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción  
Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de  
Mayo, Managua, Nicaragua.  
Tel: PBX (505) 22894700.  
Apertado Postal 107. [www.minssa.gob.ni](http://www.minssa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010:  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD  
*Viva Nicaragua Libre!*

Acuerdo Ministerial No. 310- 2010

#### IV

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su **Artículo 2, Órgano Competente**, establece que "El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación."

#### V

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su **Artículo 4, Rectoría**, señala que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "**Artículo 19.-** Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

#### VI

Que el Ministerio de Salud, en virtud de las facultades dadas en los Artos. 2 y 4 de la Ley No. 423, Ley General de Salud", ha elaborado el documento Estándares del Desempeño de la Red de Laboratorios que Realizan Baciloscopía para el Diagnóstico de la Tuberculosis, con el objeto de valorar y evaluar la realización del diagnóstico de laboratorio con la calidad científica requerida, como componente importante para la reducción de la transmisión de la tuberculosis en el país.

#### VIII

Que con fecha 27 de Septiembre del 2010, la Dirección General de Regulación Sanitaria, solicitó se elaborara el Acuerdo Ministerial que aprobara el documento denominado "Estándares del Desempeño de la Red de Laboratorios que Realizan Baciloscopía para el Diagnóstico de la Tuberculosis".



**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua.  
Tel: PBX (505) 22894700.  
Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010:  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD  
*Viva Nicaragua Libre!*

Acuerdo Ministerial No. 310- 2010

Por tanto, esta Autoridad,

**ACUERDA:**

- PRIMERO:** Se aprueba el documento denominado "Estándares del Desempeño de la Red de Laboratorios que Realizan Baciloscopia para el Diagnóstico de la Tuberculosis", el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.
- SEGUNDO:** Se designa a la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer el presente Acuerdo Ministerial y el referido documento a los directores de SILAIS y a los directores de establecimientos de salud públicos y privados que cuentan con laboratorios para realizar Baciloscopia para el diagnóstico de la tuberculosis.
- TERCERO:** Se designa al Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia, para la implementación y monitoreo de la aplicación y cumplimiento de los Estándares del Desempeño de la Red de Laboratorios que Realizan Baciloscopia para el Diagnóstico de la Tuberculosis, estableciendo las coordinaciones necesarias con los SILAIS.
- CUARTO:** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los veintisiete días del mes de Septiembre del año dos mil diez.

  
MINISTRA DE SALUD  
SONIA CASTRO GONZALEZ  
MINISTRA DE SALUD



*Nicaragua  
en el Alba*  
**CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua.  
Tel: PBX (505) 22894700. 3  
Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



## Tabla de contenido

PRESENTACION .....	1
JUSTIFICACIÓN .....	2
CAMPO DE APLICACIÓN .....	2
POBLACION OBJETO .....	2
I. RESPONSABILIDAD DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DEL DESEMPEÑO EN LA RED DE LABORATORIOS.....	3
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos: .....	4
II. ESTANDARES DE LABORATORIO.....	5
III. INDICADORES.....	7
IV. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	9
V. BIBLIOGRAFÍA .....	11

## **PRESENTACION**

El Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional a través del Ministerio de salud (MINSAL) de Nicaragua, pone a su disposición el presente documento como el eje fundamental para generar los cambios necesarios y sostenibles que garanticen el logro de la eficiencia, eficacia y productividad requerida para alcanzar los objetivos organizacionales.

Esta es la razón por la que el CNDR del Ministerio de Salud establece el Sistema de Gestión de Calidad en la Red de Laboratorios que realizan baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis con el objetivo de aprovechar todo el potencial de los recursos humanos y lograr una articulación del desempeño individual e institucional a fin de suministrar un diagnóstico de laboratorio con calidad y calidez.

En tal sentido, el Sistema de Gestión del Desempeño se entiende como un proceso sistemático y continuo a través del cual, la institución valora y evalúa el aporte que sus miembros proporcionan, en términos de resultados y comportamientos, al logro de los objetivos individuales e institucionales.

## **JUSTIFICACIÓN**

Para confirmar el diagnóstico de los casos, es fundamental tener organizada una red de laboratorios en todo el territorio nacional con una sola metodología de trabajo y técnicos con la capacitación necesaria, que realice la baciloscopia de los pacientes sintomáticos respiratorios (SR) sospechosos de padecer de tuberculosis, y que además emita un resultado confiable y oportuno.

El Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia (CNDR), es la unidad central de la Red Nacional de Laboratorios del Ministerio de Salud (MINSAL) de Nicaragua, responsable de la normación y control de calidad, así como la unidad de referencia a nivel nacional.

Al no existir una norma que permita controlar de manera unificada los parámetros de cumplimiento de los procesos de baciloscopia, se hace necesario la elaboración de un instrumento de evaluación de la red diagnóstica de tuberculosis para asegurar el cumplimiento de la calidad.

Estos estándares tienen por objetivo uniformar las actividades, criterios y estrategias del Ministerio de Salud, en relación con la disposición del diagnóstico de Tuberculosis por baciloscopia.

## **CAMPO DE APLICACIÓN**

Estos estándares son de observancia obligatoria para todos los establecimientos del sector públicos y privados que realizan baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis

## **POBLACION OBJETO**

Profesionales y técnicos de los establecimientos del sector públicos y privados que realizan baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis

## **I. RESPONSABILIDAD DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL DESEMPEÑO EN LA RED DE LABORATORIOS**

Para confirmar el diagnóstico de los casos, es fundamental tener organizada una red de laboratorios en todo el territorio nacional con una sola metodología de trabajo y técnicos con la capacitación necesaria, que realice la baciloscopia de los pacientes sintomáticos respiratorios (SR) sospechosos de padecer de tuberculosis, y que además emita un resultado confiable y oportuno.

El Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia (CNDR), es la unidad central de la Red Nacional de Laboratorios del Ministerio de Salud (MINSAL) de Nicaragua, responsable de la normación y control de calidad, así como la unidad de referencia a nivel nacional.

La aplicación del Sistema de Gestión del Desempeño, es responsabilidad del director de la unidad de salud donde se realice baciloscopia asegurando que el personal técnico bajo su jurisdicción cumpla con los estándares establecidos en la presente norma.

El centro nacional de diagnóstico de referencia será el órgano rector responsable de garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos.

## **Objetivo General**

- Contribuir a elevar la eficacia de la Red de Laboratorios que realizan el Diagnóstico de Tuberculosis por medio de la baciloscopía, mediante un sistema de gestión de calidad que promueve el Ministerio de Salud (MINSa) de Nicaragua, a través de un nuevo estilo de liderazgo, en el cual la satisfacción y motivación del personal, logra el mejoramiento de la calidad en la atención que se brinda a los usuarios de los servicios de salud de todo el país.

## **Objetivos Específicos:**

- Logar una mayor productividad, calidad y calidez en los servicios de laboratorio que realizan baciloscopía para diagnóstico de tuberculosis.
- Desarrollar programas de capacitación y desarrollo de personal, basados en la evaluación del desempeño.
- Mejorar la gestión de los procesos de trabajo en el laboratorio.
- Obtener información oportuna que permita detectar necesidades de capacitación y desarrollo del personal de laboratorio.
- Realizar de manera objetiva los procesos de promoción interna.
- Medir el impacto de las acciones del laboratorio en el diagnóstico de la tuberculosis por medio de la baciloscopía directa.
- Realizar evaluación del desempeño a la red de laboratorios por referencia y contrarreferencia para el diagnóstico de tuberculosis.

## II. ESTANDARES DE LABORATORIO

### Información básica necesaria

Total de laboratorios de los servicios de salud

1. Laboratorios que realizan baciloscopías para el diagnóstico de tuberculosis
2. Total de personal técnico de los laboratorios
3. Personal técnico que realiza baciloscopías
4. Total de consultas a mayores de 15 años SR + 14 en los servicios de atención primaria
5. Total de SR + 14 examinados por baciloscopia
6. Total de SR + 14 positivos a baciloscopia
7. Total de baciloscopías realizadas a SR + 14

### Información estadística de baciloscopías enviadas al nivel inmediato superior

1. Total de baciloscopías realizadas por los laboratorios de los servicios de salud
2. Total de baciloscopías revisadas de los laboratorios periféricos, para control de calidad
3. Número de baciloscopías falsas positivas
4. Número de baciloscopías falsas negativas
5. Total de errores de diagnóstico Falsos(+) más Falsos (-)
6. Número de frotis preparados con extendido de buena calidad
7. Número de frotis preparados con buena coloración
8. Número de meses en que se envían láminas para control de calidad
9. Número de muestras de esputos recibidas, de buena calidad

10. Personal técnico de laboratorio que recibe entrenamiento en baciloscopías
11. Resultado de juego de 20 láminas enviadas para colorear y leer
12. Cantidad de muestras recibidas de otros servicios de salud
13. Fecha de recepción de primera muestra y fecha de entrega de resultados.

### III. INDICADORES

1. **Porcentaje de laboratorios que realizan baciloscopías para el diagnóstico de TB**

**(LRB) % DE LABORATORIOS QUE REALIZAN BACILOSCOPIAS=**

$$\frac{\text{Laboratorios que realizan baciloscopías} \times 100}{\text{Total de laboratorios de centros de salud y hospitales}}$$

2. **Porcentaje de personal técnico que realiza baciloscopías**

**(PRB) % PERSONAL TECNICO QUE REALIZA BACILOSCOPIAS=**

$$\frac{\text{Personal técnico de laboratorio que realiza baciloscopía} \times 100}{\text{Total de personal técnico de centros de salud y hospitales}}$$

3. **Porcentaje de sintomáticos respiratorios examinados por baciloscopia en la consulta a mayores de 15 años.**

**(PSE) % DE SR + 14 EXAMINADOS POR BACILOSCOPIA EN CONSULTAS A MAYORES DE 15 AÑOS=**

$$\frac{\text{SR examinados por baciloscopia} \times 100}{\text{Total de consultas a mayores de 15 años}}$$

4. **Porcentaje de muestras procedentes de puestos de salud en relación con el total recibidas**

**% DE MUESTRAS PROCEDENTES DE PUESTOS=**

$$\frac{\text{Total de muestras procedentes de puestos} \times 100}{\text{Total de muestras recibidas}}$$

**5. Porcentaje de sintomáticos respiratorios positivos en relación con los examinados**

**(PSP) %SR POSITIVOS EN RELACION A SR EXAMINADOS=**

$$\frac{\text{SR+ 14 examinados positivos}}{\text{Total SR + 14 examinados por baciloscopia}} \times 100$$

**6. Promedio de baciloscopías realizadas por sintomático respiratorio examinado**

**(BSR) PROMEDIO DE BACILOSCOPIAS POR SR EXAMINADO=**

$$\frac{\text{Total de baciloscopías realizadas a SR + 14}}{\text{Total SR + 14 examinados}}$$

#### IV. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

7. **Porcentaje de muestras de esputo de buena calidad en relación con el total de muestras de esputo recibidas.**

**(PEB) % DE MUESTRAS DE ESPUTO DE BUENA CALIDAD=**  
$$\frac{\text{Total de muestras de esputo purulentas recibidas} \times 100}{\text{Total de muestras de esputo recibidas}}$$

8. **Porcentaje de baciloscopías revisadas para control de calidad**

**(PBC) % DE BACILOSCOPIAS REVISADAS PARA CONTROL DE CALIDAD=**  
$$\frac{\text{Total de baciloscopías revisadas para control de calidad} \times 100}{\text{Total de baciloscopías realizadas}}$$

9. **Porcentaje de falsos positivos en relación con el total de baciloscopías positivas revisadas**

**(PFP) % DE BACILOSCOPIAS FALSAS POSITIVAS=**  
$$\frac{\text{Total de baciloscopías falsas positivas} \times 100}{\text{Total de baciloscopías positivas examinadas}}$$

10. **Porcentaje de falsos negativos en relación con el total de baciloscopías**

**(PFN) % BACILOSCOPIAS FALSAS NEGATIVAS=**  
$$\frac{\text{Total de baciloscopías falsas negativas} \times 100}{\text{Total de baciloscopías negativas examinadas}}$$

11. **Porcentaje total de errores (falsos positivos + falsos negativos) de diagnóstico en relación con las baciloscopías examinadas**

**(PTE) % DE ERRORES DE DIAGNOSTICO EN RELACION BACILOSCOPIAS EXAMINADAS=**  
$$\frac{\text{Total de errores de diagnóstico} \times 100}{\text{Total de baciloscopías examinadas}}$$

**12. Porcentaje de baciloscopías con extendidos de buena calidad en relación con el total de baciloscopías revisadas**

$$\text{(PBE) \% DE BACILOSCOPIAS CON FROTIS DE BUENA CALIDAD=} \\ \frac{\text{Total de baciloscopías de buena calidad X 100}}{\text{Total de baciloscopías examinadas}}$$

**13. Porcentaje de baciloscopías con frotis de buena coloración en relación con el total de baciloscopías revisadas**

$$\text{(PBC) \% DE BACILOSCOPIAS CON FROTIS DE BUENA COLORACION=} \\ \frac{\text{Total de baciloscopías con frotis de buena coloración X 100}}{\text{Total de baciloscopías examinadas}}$$

**14. Frecuencia de envío de láminas para control de calidad**

**(FEL)** % Número de meses del año que envió láminas para control de calidad al nivel correspondiente

---

12 meses

**15. Porcentaje de personal técnico de laboratorio entrenado en baciloscopías en los últimos 4 años**

$$\text{(PTE) \% DE PERSONAL TECNICO ENTRENADO EN ULTIMOS 4 AÑOS=}$$

$$\frac{\text{Personal técnico que realiza baciloscopia entrenado en los últimos 4 años}}{\text{Total de personal técnico que realiza baciloscopia en laboratorios}}$$

## **V. BIBLIOGRAFÍA**

1. MINSA Sistema de Gestión del Desempeño para Personal Administrativo y Profesional-Técnico
2. MINSA Programa de Modernización del Sector Salud. División de Recursos Humanos. Febrero 2004.
3. OPS/OMS Gestión de Desempeño Basado en Competencias. Guía para Gerentes. Serie PALTEX para Ejecutores de Programas de Salud N° 42. Washington D.C.E.U.A. 2000.
4. Chiavenato, I. Introducción a la Teoría General de la Administración, Séptima Edición, McGraw-Hill Interamericana, 2004, pág. 52.