MEPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima 2.5 de SETIEMBRE del 2017.



VISTOS:



El Memorando N° 476-2017-OGPP/INEN, de fecha 04 de setiembre de 2017, el Informe N° 073-2017-OO-OGA/INEN, de fecha 31 de agosto de 2017, el Informe N° 150-2017-DP-DISAD/INEN, de fecha 05 de mayo de 2017; y,

CONSIDERANDO:



Que, mediante Ley N° 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía administrativa, adscrito al sector salud, y conforme a la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en concordancia con el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, y modificatorias, se calificó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, como Organismo Público Ejecutor;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" el 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, en el literal f) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), señala – como una de las funciones de la Jefatura Institucional – la siguiente: "f) Liderar la mejora continua de los procesos organizacionales en el INEN (....)";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, de fecha 28 de octubre de 2016, se aprobó las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", el cual es de observancia obligatoria para las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos del Ministerio de Salud; el mismo que contempla las disposiciones sobre la elaboración de Directivas Administrativas;

Que, conforme al sustento técnico emitido por la Oficina de Organización, en concordancia con el Reglamento de Organización y Funciones del INEN, resulta pertinente autorizar el documento de gestión que permita contar con un adecuado ordenamiento, archivo, custodia y depuración de muestras biológicas, laminas, bloques de parafina, órdenes e informes del Departamento de



Patología, contribuyendo a los fines del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN:



Que, dándose cuenta de la propuesta, revisión, validación y solicitud de aprobación de la "Directiva Administrativa N° 001-INEN/2017/DISAD-DP – Directiva Administrativa para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de Muestras Biológicas de los Pacientes del Departamento de Patología del INEN", se genera la necesidad de aprobar la misma, vía el acto resolutivo correspondiente;



Contando con los vistos buenos del Sub Jefe Institucional, del Secretario General, del Director General de la Oficina General de Administración, de Director General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, del Director General de la Dirección de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y del Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Conforme a las facultades conferidas mediante Resolución Suprema Nº 004-2017-SA y de acuerdo a las facultades conferidas en el literal f) y x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA;



SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR la "Directiva Administrativa N° 001-INEN/2017/DISAD-DP: Directiva Administrativa para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de Muestras Biológicas de los Pacientes del Departamento de Patología del INEN", que forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones del INEN la difusión de la presente Resolución, así como su publicación en la página web institucional.

OF STREET OF STR

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

M.C.Iván Chávez Passiuri Jefe Institucional

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERHEDADES NEOPLASICAS







Directiva Administrativa para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas, de los Pacientes del Departamento de Patología en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

I. FINALIDAD

La Directiva tiene por finalidad contar con un sistema adecuado de ordenamiento, archivo, custodia y depuración de las muestras biológicas, láminas, bloques de parafina, órdenes e informes del Departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN.

II. OBJETIVO



Establecer los lineamientos técnicos normativos para conservar muestras biológicas, láminas, bloques de parafina, órdenes e informes del Departamento de Patología del INEN, que permita facilitar su ubicación e identificación para la realización oportuna de revisiones, estudios de investigación y/o estudios complementarios, entre otros.

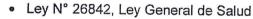
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN



La presente Directiva es de aplicación y cumplimiento obligatorio de todos los Equipos Funcionales del Departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.

- Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia
- Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
- Equipo Funcional de Citopatología
- Equipo Funcional de Patología Clínica
- Equipo Funcional de Citometría de Flujo

BASE LEGAL



- Ley N° 28748, creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con autonomía administrativa y con Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, se calificó al INEN como Órgano Público Ejecutor.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública y demás normas modificadas.













Directiva Administrativa para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas, de los Pacientes del Departamento de Patología en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. - INEN.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución Jefatural N° 83-2015-J/INEN que aprueba el "Manual de Procesos y Procedimientos de la Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Departamento de Patología)
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN que aprueba la actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.



DISPOSICIONES GENERALES

Definiciones Operativas:

Para efectos de la presente directiva se señalan las siguientes definiciones:

rutina. utilizado 5.1.1 Hematoxilina Eosina (HE) .-Colorante preferentemente para la tinción de las láminas de Patología Quirúrgica. El método supone a la aplicación de la tinción de hematoxilina, que por ser catiónica o básica, tiñe estructuras ácidas (basófilas) en tonos azul y púrpura, como el núcleo celular; y el uso de eosina que tiñe componentes básicos (acidófilos) en tonos de color rosa, gracias a su naturaleza aniónica o ácida, como el citoplasma celular.

5.1.2 Inmunohistoquímica (IHQ).- Es un procedimiento especial de reacción tisular antígeno-anticuerpo, visualizada gracias al uso de un cromógeno, utilizada en tejidos (bloques de parafina previamente fijados en formol) y en citología (frotis en lámina y bloques de parafina).

5.1.3 Biopsias.- Es la extracción de tejidos de alguna parte del cuerpo, para luego del procesamiento correspondiente, estudiarlos y diagnosticarlos citológicamente, histológicamente o por métodos moleculares.

5.1.4 Necropsia: Es la exploración física externa e interna del cadáver; se seleccionan muestras representativas de las vísceras para realizar los cortes histológicos y estudiarlos en el microscopio, con lo que se podrá informar en el protocolo de la Necropsia.

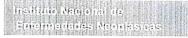








Ministerio de Salud





DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-INEN/2017/DISAD-DP

Directiva Administrativa para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas, de los Pacientes del Departamento de Patología en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- 5.1.5 Cassettes de Parafina (Bloques de Parafina).- Sirven para la preservación, cortes histológicos y archivo de las muestras de tejido que van a ser estudiadas y diagnosticadas histológica y/o citológicamente.
- 5.1.6 Citología Cérvico Vaginal.- Conocida también como prueba de Papanicolaou o frotis del PAP, es una prueba citológica microscópica de células tomadas por raspado del cuello uterino y se utiliza para el diagnóstico citológico de la patología cérvico vaginal.
- 5.1.7 **Lámina de H-E.-** Lámina porta objeto, con corte histológico de tejido coloreado con H-E.



6.1 De los lineamientos técnicos para el reordenamiento y adecuado archivo de muestras y documentos son los siguientes:

6.1.1 Se Archivarán:

- 6.1.1.1 En orden cronológico, las láminas coloreadas con Hematoxilina Eosina (HE).- Las láminas de biopsias quirúrgicas, piezas operatorias y necropsias; por un periodo de 25 años de antigüedad que será actualizable anualmente. (Ver Cuadro 01)
- 6.1.1.2 En orden cronológico, los bloques (cassettes) de parafina.- hasta un periodo de 25 años de antigüedad, actualizándose anualmente, tanto de las biopsias quirúrgicas, las piezas operatorias y necropsias. (Ver Cuadro 01)
- 6.1.1.3 En orden cronológico, las láminas de citología cérvico vaginal negativas, por un periodo de 3 años como mínimo. (Ver Cuadro 01)
- 6.1.1.4 En orden cronológico, las láminas de localización diferente a cérvico vaginal negativas, por un periodo de 5 años como mínimo. (Ver Cuadro 01)
- 6.1.1.5 En orden cronológico, las láminas de citología cérvico vaginal y de localización diferente a cérvico vaginal positivas, por un periodo mínimo de 10 años. (Ver Cuadro 01)
- 6.1.1.6 En orden cronológico, los bloques (Cassettes) de parafina de citología negativos, por un periodo máximo de 5 años. (Ver Cuadro 01)
- 6.1.1.7 En orden cronológico, los bloques (Cassettes) de parafina de citología Positivos, por un periodo máximo de 25 años. (Ver Cuadro 01)
- 6.1.1.8 En orden cronológico, las solicitudes de pedido (órdenes) como las de patología quirúrgica, citología, citometría de flujo, citogenética,



WEN-OP





Directiva Administrativa para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas, de los Pacientes del Departamento de Patología en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

laboratorio clínico, por un periodo de 1 año después de la fecha de haber sido emitido el informe correspondiente. (Ver Cuadro – 02)

6.1.1.9 Otras muestras como: ácidos nucleicos de muestras tisulares o celulares (ADN) con un mínimo de 5 años a -20°C; (ARN) por un periodo mínimo de 5 años a -80°C, FISH (fotos) por un periodo mínimo de 10 años y los tejidos congelados por un periodo mínimo de 5 años. (Ver Cuadro – 03)



6.1.2 Se mantiene en Custodia:

- 6.1.2.1 Como parte del museo, todos los informes emitidos antes del mes de setiembre del año 2007, pertenecientes al Departamento de Patología.
- 6.1.2.2 Todos los informes de los diagnósticos del Departamento de Patología, emitidos después del mes de setiembre del año 2007; se archivarán en el sistema virtual del INEN (Backup).

6.1.3 Se Conservarán:

6.1.3.1 Los tejidos fijados en formol herméticamente cerrados, en preservadores especiales, no más de 2 meses, tanto para biopsias y piezas operatorias, y no más de 4 meses para necropsias, tras el informe correspondiente. (Ver Cuadro – 01)



CUADRO Nº 01

MUESTRAS	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	
Láminas coloreadas con Hematoxilina – Eosina (HE) de Patología Quirúrgica (biopsias, piezas operatorias, necropsias)	Hasta 25 años.	
Láminas de Inmunohistoquímica (IHQ) de Patología Quirúrgica (biopsias, piezas operatorias, necropsias)	Hasta 25 años.	
Bloques (cassettes) de parafina de Patología Quirúrgica	Hasta 25 años.	
Láminas de citología cérvico vaginal negativas	Hasta 3 años.	
Láminas de localización diferente a cérvico vaginal negativas	Hasta 5 años.	
Láminas de citología cérvico vaginal y de locación diferente a cérvico vaginal positivas	Hasta 10 años.	
Los bloques (cassettes) de parafina de citología negativas.	Hasta 5 años.	
Los bloques (cassettes) de parafina de citología positivas.	Hasta 25 años.	





Directiva Administrativa para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas, de los Pacientes del Departamento de Patología en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Tejidos fijados en formol que corresponden a las biopsias y/o piezas operatorias, luego del diagnóstico informado.	Hasta 2 meses.
Tejidos fijados en formol que corresponde a las necropsias, luego del diagnóstico informado.	Hasta 4 meses.



CUADRO Nº 02

TIPO DE DOCUMENTO	EQUIPOS FUNCIONALES DE PATOLOGÍA	TIEMPO DE CONSERVACIÓN DESPUÉS DEL INFORME EMITIDO
Solicitud de pedido - Ordenes	Patología Quirúrgica y Necropsia	
	Genética y Biología Molecular	
	Citopatología	Hasta 1 año.
	Patología Clínica	
	Citometría de Flujo	



CUADRO Nº 03

OTRAS MUESTRAS	PERIODO EN	CONSERVACIÓN
	AÑOS	TEMPERATURA EN °C
Ácido nucleicos de muestras tisulares o celulares (ADN)	Hasta 5 años.	-20
ARN	Hasta 5 años.	-80
FISH (fotos)	Hasta 10 años.	
Tejido Congelado	Hasta 5 años.	_



RESPONSABILIDADES

El Departamento de Patología y sus Equipos Funcionales, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, según su competencia, serán los responsables del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente directiva.









- 7.1 El Director General de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, es el responsable de aprobar los lineamientos normativos del reordenamiento y adecuado archivo de muestras y documentos.
- 7.2 El Director General de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, será el encargado de supervisar el cumplimiento de la presente Directiva.
- 7.3 El Director Ejecutivo del Departamento de Patología, es el responsable de definir los lineamientos técnicos del reordenamiento y adecuado archivo de muestras y documentos, orientando e involucrando a su equipo de trabajo en todo el proceso de desarrollo.
- 7.4 El Director Ejecutivo del Departamento de Patología, tiene la responsabilidad de hacer cumplir a cabalidad la presente Directiva; al mismo tiempo, velar para que la presente directiva sea implantada en el ámbito de su competencia.
- 7.5 El Director Ejecutivo del Departamento de Patología, es el responsable de establecer la adecuada metodología para el reordenamiento y adecuado archivo de muestras y documentos, en coordinación con los Médicos de los Equipos Funcionales del Departamento de Patología.
- 7.6 Los Médicos encargados de los Equipos Funcionales del Departamento de Patología, son los responsables del desarrollo y cumplimiento de los lineamientos técnicos para el reordenamiento y el adecuado archivo de las muestras y documentos.
 - 7 Todos los trabajadores del Departamento de Patología, que intervengan en el manejo del archivo de muestras biológicas, deberán realizar el inventario por tiempo de conservación de acuerdo a la numeración de Anatomía Patológica (AP).
 - Asimismo, el Auxiliar Asistencial del Archivo de Patología, procederá a coordinar con el Médico encargado del Equipo Funcional correspondiente el tiempo de conservación de la Muestra Biológica que va ser desechada con previa autorización del Director Ejecutivo del Departamento de Patología y del Médico encargado del Equipo Funcional correspondiente, luego procederá a utilizar el Acta de Eliminación de Muestras Biológicas del Departamento de Patología (ver Anexo N° 04) y procederá a desecharlos, colocándolos en bolsas o cubetas rojas adecuadas para su eliminación; las cuales serán retiradas y desechadas por la Unidad de Limpieza de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio (OIMS).
- 7.8 Todos los trabajadores del Departamento de Patología que intervengan en el manejo para el reordenamiento y adecuado archivo de muestras y documentos, tomarán las precisiones pertinentes para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente Directiva.











Directiva Administrativa para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas, de los Pacientes del Departamento de Patología en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

VIII. DISPOSICIONES FINALES



PRIMERA.- El Director Ejecutivo del Departamento de Patología, deberá monitorear y supervisar el cumplimiento de la presente directiva en el proceso y desarrollo del reordenamiento y adecuado archivo de las muestras y documentos del Departamento de Patología.



SEGUNDA.- Para la depuración de las Muestras Biológicas, se procederá a utilizar el formato presentado en el Anexo N° 04, previa coordinación y autorización con el Médico encargado del Equipo Funcional correspondiente y la autorización del Director Ejecutivo del Departamento de Patología.



TERCERA.- El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Directiva, constituirá falta administrativa y serán posibles de sanción, de acuerdo a las normatividad legal vigente.

CUARTA.- En la búsqueda de la mejor tecnología y de las condiciones de salubridad, esta directiva deberá ser reevaluada cada 3 años.

ANEXOS:



Anexo N° 01: Diagrama de Flujo para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de Muestras Biológicas de los Pacientes del Departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (TEJIDO)

Anexo Nº 02: Diagrama de Flujo para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de Muestras Biológicas de los Pacientes del Departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (CASSETTES - BLOQUES DE PARAFINA)



Anexo Nº 03: Diagrama de Flujo para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de Muestras Biológicas de los Pacientes del Departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (LÁMINAS)

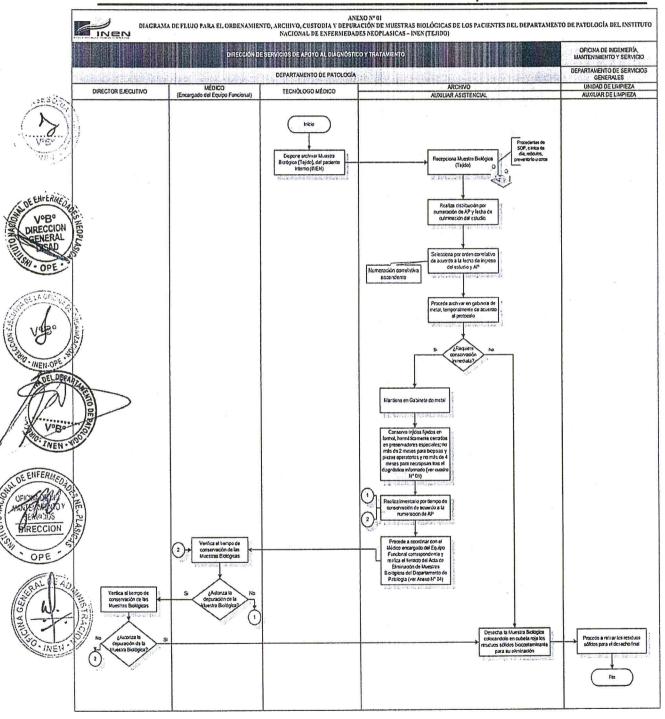
Anexo N° 04: Acta de Eliminación de Muestras Biológicas del Departamento de Patología









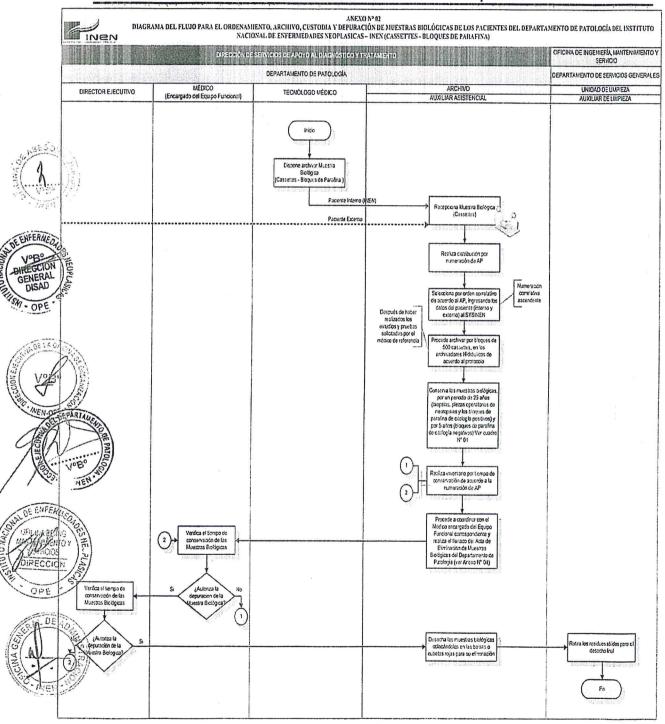










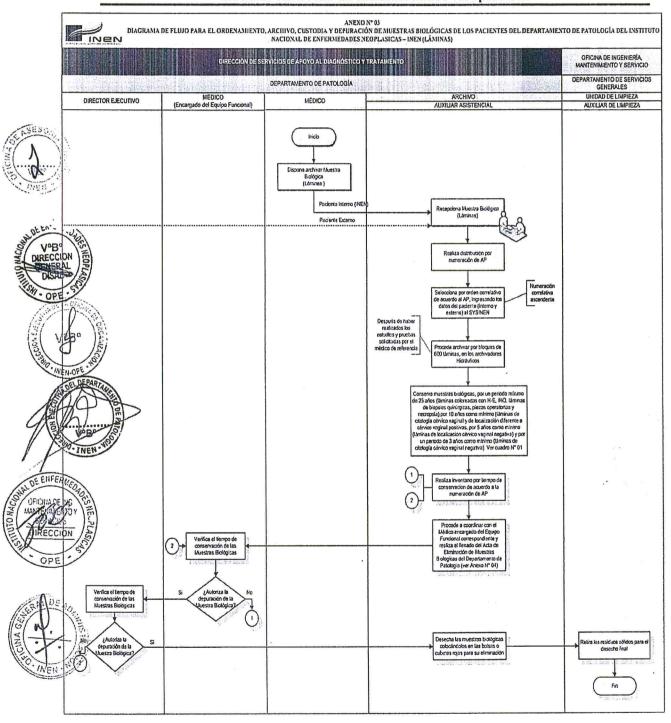




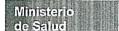














Directiva Administrativa para el Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas, de los Pacientes del Departamento de Patología en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ANEXO N° 04

ACTA DE ELIMINACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

VOBO OBE OF OR OT OR OF OR OT OR OF OR OT OR OT	Asistencial (Nombres) con DNI N° Departamento de Pato Funcional de Directiva Administrativa	Apellidos), con el cargo de plogía, en conformidad o para el Ordenamiento, e los Pacientes del Dep	del año, el Auxilia identificado identificado en Auxiliar Asistencial, perteneciente acon el Médico encargado del Equipo y de acuerdo al cumplimiento de la Archivo, Custodia y Depuración de la partamento de Patología en el Institut	lo al oo la
Y.L.			Muestras Biológicas, a partir del Nro	٥.
Note Wen-ope He	al	, correspondiente	al periodo de tiempo Surquillo, de de 20	_
A CONTRACTOR OF THE PROPERTY O	Firma Auxiliar Asistence		Firma Médico Encargado Equipo Funcional de	
	Nombre y Apellidos:		Nombre y Apellidos:	
OF COME ENGLISH OF COME OF COM	D.N.I		D.N.I	
A A Exam	Firma Director Ejecutivo			
Ser Transition	Director Ejecutivo Departamento de Patología Nombre y Apellidos:			
(a(-W-)B)				
Section 1		D.N.I		