INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Nº 118-2018-J/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 12 de MARZO de 2018

VISTOS:

El Memorando N° 037-2017-OO-OGPP/INEN, de fecha 08 de setiembre de 2017, el Informe N° 117-2017-OO-OGPP-INEN, de fecha 28 de diciembre de 2017, el Informe N° 053-2018-DP-DISAD/INEN, de fecha 15 de febrero de 2018, el Memorando N° 121-2018-DISAD/INEN, de fecha 22 de febrero de 2018 y el Informe N° 120-2018-OAJ/INEN, de fecha 06 de marzo de 2018; 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 económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciendo las competencias, funciones generales y estructura orgánica del instituto, así como las funciones de sus órganos y unidades orgánicas;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 083-2015-J/INEN, se aprobó la actualización del Manual de Procesos y Procedimientos de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Departamento de Patología), y teniendo en cuenta la emisión de nueva normativa, tal como se aprecia de la aprobación de la Directiva Sanitaria para envío de muestras biológicas al extranjero, se ha formulado la actualización del documento normativo, bajo la supervisión técnica de la Oficina de Organización;

Que, como podrá apreciarse, en el proyecto denominado "Manual de Procesos y Procedimientos del Departamento de Patología" se ha efectuado la consolidación temática de los procesos y procedimientos de esta Unidad Orgánica, y ha sido preparado, conforme lo estipulado en la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional" y modificatorias;

Que, mediante Memorando N° 037-2017-OO-OGPP/INEN, de fecha 08 de setiembre de 2017, la Directora Ejecutiva de la Oficina de Organización, comunica al Director Ejecutivo del Departamento de Patología, la necesidad de continuar con la actualización del documento normativo "Manual de Procesos y Procedimientos del Departamento de Patología";

Que, mediante Informe N° 117-2017-OO-OGPP-INEN, de fecha 28 de diciembre de 2017, la Directora Ejecutiva de la Oficina de Organización de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto presenta el proyecto del Documento Normativo "Manual de Procesos y Procedimientos del Departamento de Patología", señalando que el documento ha sido trabajado en conjunto con la unidad orgánica respectiva, la misma que ha otorgado conformidad al Manual de Procesos y Procedimientos;

Que, mediante Memorando N° 121-2018-DISAD/INEN, de fecha 22 de febrero de 2018, el Director General de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, solicita se formalice la aprobación del documento normativo;

Que, el "Manual de Procesos y Procedimientos del Departamento de Patología", es concordante con lo establecido en el Plan Estratégico Institucional Modificado 2017-2021, aprobado con Resolución Jefatural N° 428-2017-J/INEN, el que establece en el objetivo estratégico N° 05: "Mantener y mejorar los procesos estratégicos, de soporte institucional y Sistema de Calidad en el INEN"; y, en este sentido, corresponde la elaboración y retroalimentación de los documentos de gestión;

Contando con los vistos buenos del Sub Jefe Institucional, del Secretario General, del Director General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, del Director General de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, del Director Ejecutivo del Departamento de Patología, y del Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA y lo dispuesto mediante Resolución Suprema N° 004-2017-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR la "Actualización del Manual de Procesos y Procedimientos (MAPRO) del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento", que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DEJAR SIN EFECTO las disposiciones que se opongan a la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR la difusión de la presente Resolución a la Oficina de Comunicaciones, así como su publicación en la Página Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

M.C. IVÁN CHÁVEZ PASSIURI
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

PERÚ | Ministerio de Salud | Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INEN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

-ACTUALIZACIÓN-

Proceso 06: EVALUACION DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Surquillo, Febrero del 2018
Resolución Jefatural N° -2018-J/INEN

ÍNDICE

		Página
Capítulo I	**Introducción**	03
Capítulo II	**Objetivo del Manual**	04
Capítulo III	**Base Legal**	05
Capítulo IV	**Procedimientos del Departamento de Patología**	06 - 08
	4.1 Patología Quirúrgica y Necropsía	
	4.1.1. Macroscopía y Congelación	09 - 28
	4.1.2. Histotecnología	29 - 44
	4.1.3. Inmunohistoquímica	45 - 60
	4.1.4. Necropsia	61 - 74
	4.1.5. Banco de Tejidos Tumorales	75 - 95
	4.1.6. Almacén y Archivo	96 - 120
	4.2 Genética y Biología Molecular	
	4.2.1. Citogenética	121 - 141
	4.2.2. Biología Molecular	142 - 189
	4.3 Citopatología	190 - 217
	4.4 Citometría de Flujo	218 - 251
	4.5 Patología Clínica	
	4.5.1. Hematología	252 - 256
	4.5.2. Hematología Especial	257 - 262
	4.5.3. Bioquímica	263 - 267
	4.5.4. Inmunología	268 - 272
	4.5.5. Microbiología	273 - 277
	4.5.6. Banco de Sangre	278 - 297
	4.5.7. Toma de Muestra	298 - 302
	4.5.8. Histocompatibilidad y Criopreservación	303 - 319

Capítulo I

INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, es Organismo Público Descentralizado, creado con Ley N° 28748, 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, se calificó al INEN como Organismo Público Ejecutor, que tiene como Misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto.

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, en cumplimiento a las normas vigentes para elaboración de documentos de gestión, debe actualizar y/o reformular los respectivos manuales de procesos y procedimientos, para la ejecución de los procesos organizacionales para el cumplimiento de sus objetivos y metas.

El Manual de Procesos y Procedimientos ha sido formulado en base a lo dispuesto en la Resolución Ministerial Nº 603-2006/MINSA, que aprueba la Directiva Nº 007-MINSA/OGPP-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Formativos de Gestión Institucional" en el Numeral V Disposiciones Específicas literal "d" Formulación y Aprobación del Manual de Procesos y procedimientos.

El Manual de Procesos y Procedimientos del Departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, es un documento técnico de sistematización normativa, que contiene la descripción detallada de las acciones que se siguen en la ejecución de las actividades, de procesos y subprocesos organizacionales por una o más unidades orgánicas, incluyendo los cargos y puestos de trabajo que intervienen, precisando en este las responsabilidades y participación para el correcto desempeño del procedimiento.

El presente Manual se ha desarrollado identificando los procedimientos más importantes para la ejecución de los procesos organizacionales del Departamento de Patología del INEN, a fin de lograr el cumplimiento de sus objetivos funcionales y estratégicos, en concordancia con los objetivos institucionales.

Asimismo, el MAPRO ha sido elaborado a través de un análisis funcional transversal de las áreas funcionales que lo conforman, con información completa, concisa, clara que sea de fácil manejo e identificación para el personal profesional de la salud, técnico y auxiliar de la salud y administrativo del Departamento de Patología. De igual manera, ha sido revisado y aprobado con la participación de los directivos y Jefes de los Equipos Funcionales del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.

Departamento de Patología
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN

Capítulo II

OBJETIVO DEL MANUAL

Describir y establecer formalmente los procedimientos priorizados para la ejecución de los procesos y sub procesos organizacionales del Departamento de Patología, que logren el cumplimiento a los objetivos funcionales y estratégicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

El presente manual, como documento técnico normativo de gestión institucional, tiene por finalidad:

1. Establecer formalmente los procedimientos requeridos para la ejecución de los procesos organizacionales que corresponden al Departamento de Patología, detallando sus actividades y flujos.

2. Contribuir al cumplimiento del desempeño y conducta laboral del personal y de los objetivos funcionales y estratégicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, según la normatividad vigente.

3. Mejorar los procesos existentes en beneficio de los usuarios internos y externos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

4. Mejorar la prestación de los servicios públicos, mediante la adecuada simplificación del tiempo y requisitos de cada procedimiento que se brinda.

5. Orientar y capacitar al personal que ingresa o labora en las diferentes dependencias a través de los manuales de procedimientos.

6. Reducción y eliminación de actividades sin valor añadido a través de la reducción de etapas y tiempos de ciclo de actividades, que permita la ampliación de las funciones y responsabilidades del personal.

7. Determinar métodos para asegurar que la operación y control de procesos sean eficaces a través de su seguimiento, medición, análisis y mejora continua.

Capítulo III

BASE LEGAL

Se indican las normas legales que amparan la elaboración del presente Manual, siendo las siguientes:

- Ley N° 26842, Ley General de Salud. (1997)
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. (2001)
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. (2002)
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 83-2015-J/INEN, que aprueba el documento normativo denominado: Manual de Procesos y Procedimientos de la Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Departamento de Patología): Actualización del Proceso 03: Evaluación de Tejidos, Células y Fluidos.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

Capítulo IV

PROCEDIMIENTOS:
IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS ORGANIZACIONALES[1]

PROCESO 06 EVALUACION DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO	SUB – SUB PROCESO	CÓDIGO	PROCEDIMIENTO	EQUIPO FUNCIONAL
0601 Patología Quirúrgica y Necropsia	Macroscopía y Congelación	062-0551-01-1.1-01	Estudio de Anatomía Patológica de Biopsias Quirúrgicas	PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
		062-0551-01-1.1-02	Estudio de Anatomía Patológica de Piezas Operatorias	
		062-0551-01-1.1-03	Estudio de Biopsias por Congelación	
	Histotecnología	062-0551-01-1.2-01	Inclusión de tejidos, Cortes, Coloración con Hematoxilina Eosina (H.E), Montaje y Rotulación de Tejidos y/o Biopsias	
		062-0551-01-1.2-02	Revisión de Láminas	
	Inmunohistoquímica	062-0551-01-1.3-01	Estudio de Inmunohistoquímica	
		062-0551-01-1.3-02	Estudio Histoquímica	
		062-0551-01-1.3-03	Hibridación IN SITU para Virus EXPSTEIN - BARR (EBER)	
	Necropsia	062-0551-01-1.4-01	Necropsia Clínica	
	Banco de Tejidos Tumorales	062-0551-01-1.5-01	Criopreservación de Muestras Biológicas útiles para Investigación	
		062-0551-01-1.5-02	Uso de la Plataforma de Investigación Oncológica	
	Almacén y Archivo	062-0551-01-1.6-01	Archivo y Custodia de Muestras Biológicas	
		062-0551-01-1.6-02	Revisión, Préstamo y Re-Control de Muestras Biológicas Internas y Externas ya Procesadas	
		062-0551-01-1.6-03	Devolución de Muestras Patológicas Internas y Externas Ya Procesadas.	
		062-0551-01-1.6-04	Requerimiento de Materiales, Insumos, Reactivos y Equipos de Anatomía Patológica	

[1]Resolución Jefatural N° -201 -J/INEN, Aprueba las modificaciones en los Manuales de Procedimientos del INEN.

		062-0551-01-1.6-05	Almacenamiento y Abastecimiento de Materiales, Insumos y Reactivos	
0602 Genética y Biología Molecular	Citogenética	062-0551-01-2.1-01	Análisis Citogenético de Sangre Periférica	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**
		062-0551-01-2.1-02	Análisis Citogenético de Medula Ósea	
		062-0551-01-2.1-03	Análisis Citogenético de Líquidos Orgánicos	
		062-0551-01-2.1-04	Análisis Citogenético Molecular por Hibridación IN SITU CON FLUORESCENCIA - FISH	
	Biología Molecular	062-0551-01-2.2-01	Análisis Molecular por Secuenciamiento y Análisis de Fragmentos en Sangre Periférica y Médula Ósea	
		062-0551-01-2.2-02	Análisis Molecular por Secuenciamiento y Análisis de Fragmentos en Tejido Fresco y Tejido Parafinado	
		062-0551-01-2.2-03	Análisis Molecular por Reacción en Cadena Polimerasa Convencional en Sangre Periférica y Médula Ósea	
		062-0551-01-2.2-04	Análisis Molecular por Reacción en Cadena Polimerasa en Tiempo Real en Sangre Periférica y Médula Ósea	
		062-0551-01-2.2-05	Análisis Molecular por Reacción en Cadena Polimerasa Convencional en Tejido Fresco y Tejido Parafinado	
		062-0551-01-2.2-06	Análisis Molecular por Reacción en Cadena Polimerasa en Tiempo Real en Tejido Fresco y Tejido Parafinado	
		062-0551-01-2.2-07	Análisis Molecular por Reacción en Cadena Polimerasa Cuantificación Viral	
		062-0551-01-2.2-08	Análisis de Tamizaje Molecular PVH de Captura Hibrida 2	
0603 Citopatología		062-0551-01-03-01	Interpretación Citológico de Extendidos Cérvico Vaginales "Papanicolaou"	**CITOPATOLOGÍA**
		062-0551-01-03-02	Interpretación Citológica en Base Líquida de Muestra Cérvico Vaginal	
		062-0551-01-03-03	Biopsia con Aguja Fina (BAAF)	
		062-0551-01-03-04	Evaluación Citológica IN SITU	

		062-0551-01-03-05	Examen y Diagnóstico Citológico No Cérvico Vaginal	
		062-0551-01-03-06	Procesamiento y/o Diagnóstico de Muestras Externas	
0604 Citometría de Flujo		062-0551-01-04-01	Citometría de Flujo de Médula Ósea	**CITOMETRIA DE FLUJO**
		062-0551-01-04-02	Citometría de Flujo de Sangre Periférica	
		062-0551-01-04-03	Citometría de Flujos de Líquidos Corporales	
		062-0551-01-04-04	Citometría de Flujo para Evaluación de Población Linfocitaria T,B,NK / Linfocitos T CD4/CD8.	
		062-0551-01-04-05	Citometría de Flujo para Estudio de Índice de ADN	
		062-0551-01-04-06	Citometría de Flujo para Recuento Absoluto de Células Progenitoras CD 34+	
0605 Patología Clínica	Hematología	062-0551-01-5.1-01	Análisis Hematológico de Muestra Biológica	**PATOLOGÍA CLÍNICA**
	Hematología Especial	062-0551-01-5.2-01	Análisis Hematológico Especial de Muestra Biológica	
	Bioquímica	062-0551-01-5.3-01	Análisis Bioquímico de Muestra Biológica	
	Inmunología	062-0551-01-5.4-01	Análisis Inmunológico de Muestras Biológicas	
	Microbiología	062-0551-01-5.5-01	Análisis Microbiológico de Muestras Biológicas	
	Banco de Sangre	062-0551-01-5.6-01	Análisis de Muestras Biológicas en Banco de Sangre	
		062-0551-01-5.6-02	Provisión de Hemocomponentes	
		062-0551-01-5.6-03	Producción de Hemocomponentes	
		062-0551-01-5.6-04	Procedimientos Terapéuticos	
	Toma de Muestra	062-0551-01-5.7-01	Recepción y Toma de Muestra	
	Histocompatibilidad y Criopreservación	062-0551-01-5.8-01	Análisis de Histocompatibilidad de Muestra Biológica	
		062-0551-01-5.8-02	Envío de Muestras Biológicas al Extranjero	
		062-0551-01-5.8-03	Criopreservación de Producto Biológico	
		062-0551-01-5.8-04	Descongelación de Productos Criopreservados	

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO:
PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

SUB - SUB PROCESO: MACROSCOPÍA Y CONGELACIÓN

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**MACROSCOPÍA Y CONGELACIÓN**
PROCEDIMIENTO	**ESTUDIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DE BIOPSIAS QUIRÚRGICAS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.1-01
PROPÓSITO	Lograr el Análisis Macroscópico en Muestras de Tejidos Sólidos (Biopsias Quirúrgicas) para el Diagnóstico Anatomopatológico del Cáncer.		
ALCANCE	Departamento de Cirugía, Radioterapia y Medicina Oncológica (consultorios externos y sala de operaciones)		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
➢ N° de muestras biológicas recepcionadas ➢ N° de ordenes Anatomopatológico recepcionadas	Porcentaje	Registro de muestras recibidas.	Equipo Funcional de Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **(2010) Shogun G. Curtis. 3rd ed, USA, LESTER, S et al. Manual of surgical pathology, "Manual de Patología Quirúrgica"**, describe el manejo del tejido, la técnica de disección macroscópica, el examen histológico, la aplicación de tinciones especiales, Inmunohitoquímica el desarrollo de un diagnóstico diferencial (desde el inicio hasta la preparación del informe final).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico Consultorios Externos/ Sala de Operaciones **Departamento de Cirugía, Radioterapia y Medicina**	1. Realiza la toma de Muestra de biopsia o espécimen quirúrgico del paciente interno del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)
Tecnólogo Médico Congelación **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	2. Recepciona las biopsias quirúrgicas, médula ósea (hueso) con las órdenes de Anatomía Patológica- La muestra externa lo recepciona el Técnico en laboratorio de Patología Quirúrgica y Necropsia, luego pasa a la actividad N° 3 3. Cataloga muestra y entrega orden
Secretaria Control de Muestras y Rotulados **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	4. Recepciona orden e ingresa datos en el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) con su codificación correspondiente. 5. Entrega orden con codificación de Anatomía Patológica (AP).
Tecnólogo Médico Congelación **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	6. Rotula muestra
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	7. Recepciona e imprime cassettes con código de Anatomía Patológica (AP) 8. Describe macroscópicamente y transcribe orden de Anatomía Patológica 9. Coloca muestra en cassettes 10. Verifica que tipo de muestra es: • Si es biopsia de hueso, se fija en formol por 24 horas y luego lo descalcifica • Si es tejido es blando se distribuye en cassettes y se coloca en canastillas de metal y lo registra en cuaderno de control 11. Ingresa los tejidos al procesador automático

Tecnólogo Médico **Histotecnología** **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	12. Realiza inclusión de tejidos 13. Corta los tejidos en el micrótomo 14. Verifica que tipo de coloración se va a realizar: • Coloración Manual: Realiza el procedimiento manual • Automatizado: Realiza la programación del equipo 15. Se obtiene láminas y procede a retirarlo
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	16. Entrega lámina procesada
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	17. Recepciona lámina, examina en el microscopio y emite resultados. Si necesita cortes adicionales, regresa donde el Tecnólogo Médico de Histotecnología para realizar nuevos cortes. Pasa a la actividad N° 13. 18. Emite informe de diagnóstico de muestra en estudio
Secretaria Control de muestras y rotulados **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	19. Transcribe y digita resultados
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	20. Valida informe transcrito
Secretaria Control de muestras y rotulados **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	21. Registra informe de diagnóstico en SISINEN (FIN)
Médico Consultorios Externos/ Sala de Operaciones **Departamento de Cirugía, Radioterapia y Medicina**	22. Visualiza resultados a través del SISINEN (FIN)
Tecnólogo Médico Hematología Especial **Equipo Funcional de Patología Clínica**	23. Traslada muestra fijadas en formol (coágulo de médula ósea) con cuaderno de cargo. Pasa a la actividad N° 9 hasta la actividad N° 16 24. Recepciona lámina de coágulo de médula ósea procesada (FIN)
Tecnólogo Médico Citología **Equipo Funcional de Quirúrgica y Necropsia.**	25. Traslada muestra en cassettes y registra en cuaderno de control de Macroscopía. Pasa a la actividad N° 10 en tejido blando hasta la actividad N° 16. 26. Recepciona láminas citopatológicas procesadas.

	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestras para estudio Anatomopatológico	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual
SALIDA	Muestras procesadas para Histotecnología	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Biopsia:** Extracción de tejido para examen microscópico 2. **Biopsia de Médula Ósea:** Es la extracción de medula del interior de un hueso. 3. **Coágulo de Médula Ósea:** Muestra solidificada procedente de un aspirado de médula ósea. 4. **Descalcificación:** Reblandecimiento de tejido mineralizado (hueso, dientes y tejido blando calcificado) conservando su estructura. 5. **Procesador Automático:** Equipo de precisión programable para procesar los tejidos (Fijación, deshidratación, y la infiltración en parafina liquida) que van a ser estudiados microscópicamente. 6. **Cassettes:** Recipiente de plástico para la inclusión e identificación de tejidos durante su procesamiento.
REGISTROS:	- Registro de control de muestras procesadas - Registro de control de reactivos
ANEXOS:	- Flujograma - Anexo N° 1: Relación de Equipos de Laboratorio que intervienen en los procedimientos de Macroscopía y Congelación - Anexo N° 2: Formato que Intervienen en el Sub-Sub Proceso de Macroscopía y Congelación

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: ESTUDIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DE BIOPSIAS QUIRÚRGICAS
Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, RADIOTERAPIA Y MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA Y NECROPSIA
EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA
CONSULTORIOS EXTERNOS / SALA DE OPERACIONES
CONTROL DE MUESTRAS Y ROTULADOS
CONGELACIÓN
MACROSCOPÍA
HISTOTECNOLOGÍA
MACROSCOPÍA
MÉDICO PATÓLOGO
CITOLOGÍA
HEMATOLOGÍA ESPECIAL
MÉDICO
SECRETARIA
TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
MÉDICO PATÓLOGO
TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
Muestra externa
INICIO
1 Realiza Toma de Muestra de biopsia o espécimen quirúrgico del paciente interno (INEN)
La muestra externa la recepciona el Técnico en Laboratorio de Patología Quirúrgica y Necropsia, luego pasa a la actividad N° 3
2 Recepciona las biopsias quirúrgicas, médula ósea (hueso) con las ordenes de AP
3 Cataloga muestras y entrega orden.
4 Recepciona orden y ingresa datos en el SISINEN con su codificación correspondiente
5 entrega orden con codificación AP
6 rotula muestras
7 Recepciona e Imprime cassettes con código AP
8 Describe macroscópicamente y transcribe orden de Anatomía Patológica (AP)
Orden
9 Coloca muestra en cassettes
10 ¿Qué tipo de muestra es?
Biopsia de Hueso
Tejido Blando
Se fija en formol por 24 horas y luego lo descalcifica.
Distribuye en cassettes y se coloca en canastillas de metal y lo registra en cuaderno de control
11 Ingresa los tejidos al procesador automático
A
INICIO
23 Traslada muestras fijadas en formol (coagulo de médula ósea) con cuaderno de cargo
INICIO
25 Traslada muestras en cassettes y registra en cuaderno de control de macroscopía

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: ESTUDIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DE BIOPSIAS QUIRÚRGICAS
Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, RADIOTERAPIA Y MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA
CONSULTORIOS EXTERNOS / SALA DE OPERACIONES
CONTROL DE MUESTRAS Y ROTULADOS
CONGELACIÓN
MACROSCOPÍA
HISTOTECNOLOGÍA
MACROSCOPÍA
MÉDICO PATÓLOGO
CITOLOGÍA
HEMATOLOGÍA ESPECIAL
MÉDICO
SECRETARIA
TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
MÉDICO PATÓLOGO
TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
A
12
Realiza inclusión de tejidos
13
corta los tejidos en el micrótomo
14
¿Qué tipo de coloración se va a realizar?
coloración Manual
coloración Automatizado
Realiza el procesamiento manual
Realiza la programación del equipo
15
Se obtiene láminas y procede a retirarlo
16
Entrega lámina procesada
24
Recepciona lámina de coágulo de médula ósea procesada
FIN
26
Recepciona láminas citopatológicas procesada
FIN
17
Recepciona lámina, examina en el microscopio y emite resultados
Si necesita cortes adicionales, regresa donde el Tecnólogo Médico de Histotecnología para realizar nuevos cortes, pasa a la actividad N°13
18
Emite informe de diagnóstico de muestra en estudio
19
Transcribe y digita resultados
20
Valida informe transcrito
21
Registra informe de diagnóstico en el SISINEN
Visualiza resultados en el SISINEN
FIN
DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ESTUDIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DE BIOPSIAS QUIRÚRGICAS
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
Dr. EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
APROBADO POR
R.J.N° -2017-J/INEN
Pág. 1-1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**MACROSCOPÍA Y CONGELACIÓN**
PROCEDIMIENTO	**ESTUDIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DE PIEZAS OPERATORIAS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.1-02
PROPÓSITO	Lograr el Análisis Macroscópico en Muestras de Tejidos Sólidos (piezas operatorias) para el diagnóstico Anatomopatológico del Cáncer.		
ALCANCE	Departamento de Cirugía, Radioterapia y Medicina Oncológica (Consultorios externos y sala de operaciones)		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
➢ N° de muestras biológicas recepcionadas y catalogadas ➢ N° de ordenes Anatomopatológico recepcionadas	Porcentaje	Registro de muestra de piezas operatorias recibidas.	Equipo Funcional de Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **(2010) Shogun G. Curtis. 3rd ed, USA, LESTER, S et al. Manual of surgical pathology, "Manual de Patología Quirúrgica"**, describe el manejo del tejido, la técnica de disección macroscópica, el examen histológico, la aplicación de tinciones especiales, Inmunohitoquímica el desarrollo de un diagnóstico diferencial (desde el inicio hasta la preparación del informe final).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico Consultorios Externos/ Sala de Operaciones **Departamento de Cirugía, Radioterapia y Medicina**	1. Realiza la toma de Muestra de biopsia o espécimen quirúrgico del paciente interno del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)
Tecnólogo Médico Congelación **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	2. Recepciona especímenes quirúrgicos con las órdenes de Anatomía Patológica (AP). La muestra externa lo recepciona el Técnico en Laboratorio de Patología Quirúrgica y Necropsia, luego pasa a la actividad N° 3 3. Cataloga muestra (biopsias, piezas pequeña, mediana y grande) y entrega orden
Secretaria Control de Muestras y Rotulados **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	4. Recepciona orden e ingresa datos en el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) con su codificación correspondiente. 5. Entrega orden con codificación de Anatomía Patológica (AP).
Tecnólogo Médico Congelación **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	6. Rotula muestra, clasifica biopsias y espécimen quirúrgico 7. Realiza fijación de biopsias y especímenes quirúrgicos con formol
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Quirúrgica y Necropsia**	8. Recepciona e imprime cassettes con código Anatomía Patológica (AP)

Médico Patólogo Macroscopía **Equipo Funcional de Quirúrgica y Necropsia**	9. Describe macroscópicamente las piezas quirúrgicas (pequeña, mediana y grande) en protocolos. Este proceso se realiza simultáneamente con la asistencia del Tecnólogo Médico. 10. Apertura los especímenes quirúrgicos. Si la orden tiene consentimiento informado para la Criopreservación. El Médico selecciona el corte para el Banco de Tejidos Tumorales 11. Realiza el pintado de bordes quirúrgicos para los exámenes de mamas, estómago, colon etc. (Todo espécimen quirúrgico que requiera estudio de extensión microscópica)
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	12. Toma fotos de los especímenes quirúrgicos que lo requieran.
Médico Patólogo Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	13. Selecciona los cortes de los especímenes quirúrgicos y los coloca en cassettes. Separa la disección ganglionar.
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	14. Realiza disección ganglionar y coloca en cassettes 15. Distribuye cassettes en las canastillas de metal y registra en cuaderno de control. Solo para tejido blando. 16. Coloca en solución descalsificante y evalúa diariamente. Solo para tejido óseo 17. Ingresa los tejidos al procesador automático
Tecnólogo Médico **Histotecnología** **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	18. Realiza inclusión de tejidos 19. Corta los tejidos en el micrótomo 20. Verifica que tipo de coloración se va a realizar: • Coloración Manual: Realiza el procedimiento manual • Coloración Automatizado: Realiza la programación del equipo 21. Se obtiene láminas y procede a retirarlo
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	22. Entrega lámina procesada
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	23. Recepciona lámina, examina en el microscopio y emite resultados. Si necesita cortes adicionales, regresa donde el Tecnólogo Médico de Histotecnología para realizar nuevos cortes. Pasa a la actividad N° 13. 24. Emite informe de diagnóstico de muestra en estudio
Secretaria Control de muestras y rotulados **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	25. Transcribe y digita resultados

Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	26. Valida informe transcrito
Secretaria Control de muestras y rotulados **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	27. Registra informe de diagnóstico en SISINEN (FIN)
Médico Consultorios Externos/ Sala de Operaciones **Departamento de Cirugía, Radioterapia y Medicina**	28. Visualiza resultados a través del SISINEN (FIN)
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra (piezas operatorias) recibidas	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado
SALIDA	Muestras procesadas para histotecnología	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Biopsia:** Muestra de tejido para examen microscópico 2. **Espécimen quirúrgico:** Tejido u órgano extraído para ser analizado macroscópicamente y microscópicamente. 3. **Disección Ganglionar:** Resección de los ganglios linfáticas para el estudio microscópico. 4. **Descalcificación:** Reblandecimiento de tejido mineralizado (hueso, dientes y calcificaciones) conservando su estructura 5. **Criopreservación.** - Proceso en el cual células o tejidos son congelados a muy bajas temperaturas con el fin de preservar las estructuras de las células vivas 6. **Procesador Automático:** Equipo de precisión programable utilizando para procesar los tejidos que van a ser estudiados microscópicamente.
REGISTROS:	- Registro de control de muestras procesadas - Registro de control de reactivos
ANEXOS:	- Flujograma - Anexo N° 1: Relación de Equipos de Laboratorio que intervienen en los procedimientos de Macroscopía y Congelación - Anexo N° 2: Formato que Intervienen en el Sub-Sub Proceso de Macroscopía y Congelación

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: ESTUDIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DE PIEZAS OPERATORIAS

Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, RADIOTERAPIA Y MEDICINA ONCOLÓGICA	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA			
	EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA			
CONSULTORIOS EXTERNOS / SALA DE OPERACIONES	CONTROL DE MUESTRAS Y ROTULADOS	CONGELACIÓN	MACROSCOPIA	
MÉDICO	SECRETARIA	TECNOLOGO MÉDICO	TECNÓLOGO MÉDICO	MÉDICO PATÓLOGO

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ESTUDIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DE PIEZAS OPERATORIAS

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP- EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA Y NECROPSIA	APROBADO POR: RJ N° -2017-INEN	Pag. 1/1

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: ESTUDIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DE PIEZAS OPERATORIAS
Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, RADIOTERAPIA Y MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
CONSULTORIOS EXTERNOS / SALA DE OPERACIONES
CONTROL DE MUESTRAS Y ROTULADOS
CONGELACIÓN
MACROSCOPÍA
HISTOTECNOLOGÍA
MACROSCOPÍA
MÉDICO PATÓLOGO
MÉDICO
SECRETARIA
TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
MÉDICO PATÓLOGO
A
18
Realiza inclusión de tejidos
19
corta los tejidos en el micrótomo
20
¿Qué tipo de coloración se va a realizar?
coloración Manual
coloración Automatizada
Realiza el procesamiento manual
Realiza la programación del equipo
21
Se obtiene láminas y procede a retirarlo
22
Entrega lámina procesada
23
Recepciona lámina , examina en el microscópio y emite resultados
Si necesita cortes adicionales, regresa donde el Tecnólogo Médico de Histotecnologia para realizar nuevos cortes, pasa a la actividad N°13
24
Emite informe de diagnóstico de muestra en estudio
25
Transcribe y digita resultados
26
Valida informe transcrito
27
Registra informe de diagnóstico en el SISINEN
28
Visualiza resultados en el SISINEN
FIN
DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ESTUDIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DE PIEZAS OPERATORIAS
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
OP- EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
APROBADO POR:
RJ N° -2017-JINEN
Pag 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**ESTUDIO DE BIOPSIAS POR CONGELACIÓN**	**SUB –SUB PROCESO**	**MACROSCOPÍA Y CONGELACIÓN**
PROCEDIMIENTO	**ESTUDIO DE BIOPSIAS POR CONGELACIÓN**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.1-03
PROPÓSITO	Informar el diagnóstico Cito-histológico de las biopsias por congelación y extendidos de láminas (improntas) con urgencia a sala de operaciones y consultorios externos.		
ALCANCE	Departamento de Cirugía de Tórax, Mama y Tejidos Blandos, Urología, Neurocirugía, Cabeza y Cuello, Abdomen y Ginecología		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
N° de informes de diagnóstico por congelación/ N° total de muestras de tejidos procesados mensualmente	Porcentaje	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **(2010) Shogun G. Curtis. 3rd ed, USA, LESTER, S et al. Manual of surgical pathology, "Manual de Patología Quirúrgica"**, describe el manejo del tejido, la técnica de disección macroscópica, el examen histológico, la aplicación de tinciones especiales, Inmunohitoquímica el desarrollo de un diagnóstico diferencial (desde el inicio hasta la preparación del informe final).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Cirugía de Tórax, Mama y Tejidos Blandos, Quirúrgica, Urología, Neurocirugía, Cabeza y Cuello, Abdomen y Ginecología**	1. Realiza la toma de muestra para el estudio de Biopsia por congelación 2. Emite orden y solicitud de examen
Técnico en Enfermería **Departamento de Enfermería.**	3. Coordina el envío de las muestras por vía telefónica. Esta actividad solo se realiza cuando es en sala de operaciones. El envío de la muestra es por medio del Montacarga (ascensor interno exclusivo para el traslado de muestras).
Tecnólogo Médico Congelación **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	4. Recibe solicitud, orden y muestra. 5. Cataloga muestra de congelación e impronta
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia (Laboratorio de congelación)**	6. Registra en el sistema los datos y números de la Historia Clínica (HC) de la orden de examen y genera número de Anatomía Patológica (AP). 7. Imprime y coloca etiqueta de código de barras en la orden de examen
Médico Patólogo Congelación **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	8. Realiza la descripción macroscópica, selecciona corte y realiza impronta.

Tecnólogo Médico Congelación **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	9. Recibe muestra para realizar el proceso de Coloración o Congelación: • Coloración: Procesa las muestras intraoperatorias (Improntas) por coloración H.E. Hematoxilina – Eosina • Congelación: Procesa biopsias intraoperatorias por congelación y cortes en el criostato y colorea con H.E. (Hematoxilina – Eosina) Los tejidos provenientes de Cirugía menor el Tecnólogo Médico recibe la muestra del Técnico en Enfermería mediante el cuaderno de cargo y va a la actividad N° 4
Médico Patólogo Congelación **Equipo Funcional de patología Quirúrgica y Necropsia**	10. Elabora informe de diagnóstico cito-histológico de biopsias intra-operatorias por congelación de cortes e improntas. 11. Emite resultados del diagnóstico 12. Reporta resultados: • Verbal: Informa vía telefónica al médico solicitante en 15'minutos promedio desde que se recibió muestra. • Escrito: Informa resultados en la orden del paciente.
Médico **Departamento de Cirugía de ~~en~~ Tórax, Mama y Tejidos Blandos, Quirúrgica, Urología, Neurocirugía, Cabeza y Cuello, Abdomen y Ginecología**	13. Recibe informe verbal de diagnóstico Cito-histológico (FIN).
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	14. Transcribe y digita resultados emitidos por el Médico Patólogo.
Tecnólogo Médico Congelación **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	15. Registra las congelaciones e improntas realizadas en el cuaderno de control 16. Rotula y formoliza las muestras biológicas, traslada a Macroscopía. Esta actividad solo se realiza para las pruebas de Congelación.
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	17. Recepciona muestra fijadas en formol (FIN)
Tecnólogo Médico Congelación **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	18. Se traslada a Histotecnología con cuaderno de cargo. Esta actividad solo se realiza para las pruebas en láminas de improntas y cortes por congelación.

Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Quirúrgica y Necropsia.**	19. Recibe láminas de impronta y cortes de congelación.
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe del diagnóstico cito-histológico de biopsias por congelación e improntas	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Biopsia por Congelación:** Examen y emisión del diagnóstico Histológico en tejido fresco congelado en el menor tiempo posible. 2. **Impronta:** Células de un tejido extendido sobre un portaobjeto en forma de capa unicelular que permite su observación microscópica. 3. **Fijación:** Preservar las características morfológicas y moleculares lo más parecida posible a su estado en vivo
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico. - Registro de control de láminas procesadas.
ANEXOS:	- Flujograma - Anexo N° 1: Relación de Equipos de Laboratorio que intervienen en los procedimientos de Macroscopía y Congelación - Anexo N° 2: Formato que Intervienen en el Sub-Sub Proceso de Macroscopía y Congelación

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: ESTUDIO DE BIOPSIAS POR CONGELACIÓN

Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EN TÓRAX, MAMA Y TEJIDOS BLANDOS, QUIRÚRGICA, UROLOGÍA, NEUROCIRUGÍA, CABEZA Y CUELLO, ABDOMEN Y GINECOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

MÉDICO | TÉCNICO EN ENFERMERÍA | SECRETARIA | CONGELACIÓN: TECNÓLOGO MÉDICO | CONGELACIÓN: MÉDICO PATÓLOGO | MACROSCOPÍA: TECNÓLOGO MÉDICO | HISTOTECNOLOGÍA: TECNÓLOGO MÉDICO

- **Congelación:**
  - **Balanza Técnica**
  - **Criostato**
  - **Microscopio Binocular**

- **Macroscopía:**
  - Impresora de cassettes de inclusión
  - Procesadores de tejido automático- ASP 300S
  - Procesadores de tejido automático- ASP 6025
  - Estufa eléctrica para laboratorio
  - Balanza dinamométrica digital colgante
  - Estación de trabajo(Workstation)
  - Gabinete de metal

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CITOLOGÍA - PAT. QUIRÚRGICA - INMUNO/HISTOQUÍMICA

N° de Boleta | N° Registro de Patología

Nombre: ..... Cód. Clínica: ..... H. C.: .....
Edad: .....
Departamento: ..... Sexo: .....

Procedencia:
INEN ☐ Ambulatorio ☐ Hospitalizado ☐ Cama N° ☐
OTROS ☐ .....

Lugar del Procedimiento:
SOP ☐ Clínica de Día ☐ Cirugía Menor ☐ Endoscopia ☐ Pisos - Hosp. ☐

Órgano del que procede la muestra: .....

SE SOLICITA

CITOLOGÍA	N°
210157 ( ) Aspirado Bronquial	
210104 ( ) B.I.P.A.	
210158 ( ) Cepillado Bronquial	
210101 ( ) Citología por Aspiración	
210113 ( ) Impronta	
210109 ( ) Informe de Lámina	
210159 ( ) Lavado Bronquial	
210145 ( ) Líquidos Corporales	
210107 ( ) Papanicolaou	
210144 ( ) Procesamiento de Citología (por Lámina)	
210160 ( ) Raspado Peritoneal	

PATOLOGIA - QUIRÚRGICA *	N°
210102 ( ) Biopsia Quirúrgica	
210103 ( ) Biopsia por Congelación	
210106 ( ) Biopsia de Hueso (Eval. Médula Ósea)	
210109 ( ) Informe de Lámina - Patología	
210110 ( ) Necropsia	
210140 ( ) Pieza Operatoria Pequeña	
210141 ( ) Pieza Operatoria Mediana	
210142 ( ) Pieza Operatoria Grande	
210143 ( ) Procesamiento de Patología (por Lámina)	

INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) E HIBRIDACIÓN IN SITU (c/cromógeno)

210401 ( ) Panel Mama (2 IHQ)
210402 ( ) Panel Mama (3 IHQ)
210403 ( ) Panel Cerebro (4 IHQ)
210404 ( ) Panel Linfoma (5 IHQ)
210405 ( ) Panel Partes Blandas (5 IHQ)
210406 ( ) Hercep Test (MAMA)
210409 ( ) Inmunohistoquímica (por marcador)
210407 ( ) Hibridación In Situ (con Cromógeno)
210410 ( ) Histoquímica (por prueba)
210411 ( ) Panel Mamas (4IHQ)

Informes Histopatológicos previos en INEN N° .....
Láminas procedentes del Laboratorio: .....
Datos Clínicos / Quirúrgicos / Endoscópicos
.....
.....
.....
.....
.....

Diagnóstico: .....
.....

NOMBRE DEL MÉDICO | FIRMA | CMP | FECHA

* Llamar al teléfono 201-6500 Anexos 1414 - 1429 para confirmar si requiere otro estudio Anatomopatológico.

FORMATO ANALISIS PATOLOGICO / CODI[illegible]9780 / CLASIFICADOR: 2.3.199.13 /IMPRENTA: INEN

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO:
PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
SUB - SUB PROCESO: HISTOTECNOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**HISTOTECNOLOGÍA**
PROCEDIMIENTO	**INCLUSIÓN DE TEJIDOS, CORTES, COLORACIÓN CON HEMATOXILINA EOSINA (H.E.), MONTAJE Y ROTULACIÓN DE TEJIDOS Y/O BIOPSIAS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.2-01
PROPÓSITO	Obtener Preparados Histológicos para Diagnostico Anatomopatológico		
ALCANCE	Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, Citopatología, Patología Clínica.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Preparados histológicos para diagnostico Anatomopatológico	Porcentaje %	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **(2010) Shogun G. Curtis. 3rd ed, USA, LESTER, S et al. Manual of surgical pathology, "Manual de Patología Quirúrgica"**, describe el manejo del tejido, la técnica de disección macroscópica, el examen histológico, la aplicación de tinciones especiales, Inmunohitoquímica el desarrollo de un diagnóstico diferencial (desde el inicio hasta la preparación del informe final).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	1. Retira muestra del procesador de tejido automático
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	2. Recogen muestras procesadas de Hematología Especial, Citopatología y Patología Quirúrgica. 3. Registra en cuaderno de cargo y en el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN): • Nombre del paciente • Cantidad de láminas y cassettes de parafina 4. Valida registro de Macroscopía y verifica cassettes procesados. 5. Coloca cassettes en estación de inclusión por colores: • Amarillo, significa urgente: Coágulo, coágulo de Citopatología, hueso de médula ósea y recesión de cuello uterino • Blanco, significa normal: Todos los tejidos restantes. Ambos se incluyen en el molde de parafina 6. Verifica cassettes incluidos por caso y asigna número de cassettes por operador 7. Prepara cortes histológicos en Micrótomo 8. Realiza la orientación, desbaste y enfriamiento de la muestra 9. Corta en forma secuencial formando cintas en el proceso del baño de flotación 10. Recoge corte en laminas porta objetos. Si el tejido presenta problemas de fijación, descalcificación e impregnación del tejido, este regresa a Macroscopía – Actividad N° 1. 11. Rotula láminas con número AP y código de barras 12. Desparafina en estufa histológica o sistema automatizado. 13. Programa y coloca láminas en coloreador automático según protocolo de tinción. Si no funciona el sistema automático de tinción, se realiza de manera manual en Batería Hematoxilina Eosina. (H.E) 14. Retira láminas y observa en microscopio: • Núcleo: Azul • Citoplasma: Rosado/ Rojo • Otros Tejidos: Rosado/ Rojo 15. Selecciona láminas y ordenes procesadas para entrega 16. Ingresa orden al SISINEN 17. Realiza el registro interno de muestras trabajadas por operador (cuaderno de registro)

Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Citopatología**	18. Realiza diagnóstico.
Médico Patólogo Hematología Especial **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestras biológicas para análisis	Pacientes INEN / externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Preparado histológico para diagnostico Anatomopatológico	Laboratorio de anatomía patológica	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Estación de inclusión:** equipo automatizado para moldeado de muestras y la realización de preparados histológicos por microtomia. 2. **Micrótomo**: equipo manual y semiautomatizado para obtener preparados histológicos para diagnostico Anatomopatológico de diferentes micras de espesor. 3. **Baño de flotación:** equipo automatizado para flotación de tejidos en la obtención de preparados histológicos. 4. **Parafina:** polímero usado para la consistencia y soporte a los diversos tejidos en la preparación de cortes histológicos. 5. **Estufa:** equipo automatizado para desparafinar y el secado de los preparados histológicos para la consiguiente coloración. 6. **Coloración Hematoxilina-Eosina (HE):** Coloración básica para diagnostico anatomopatologico que consiste en la hidratación de los diversos tejidos en alcoholes en grado decreciente hasta agua, coloración propia por colorantes nuclear (Hematoxilina) y citoplasmático (Eosina), se deshidrata con alcoholes crecientes, aclaramiento con xilol y montaje del preparado histológico, en forma manual y automatizada.
REGISTROS:	- Cuaderno de cargo de muestras recibidas. - Cuaderno de cargo de muestras a trabajar por operador.
ANEXOS:	- Flujo grama - Anexo N° 1: Relación de equipos de laboratorio que intervienen en los procedimientos de histotecnología. - Anexo N° 2: Reporte de producción diaria - Anexo N° 3: Control diario del cambio de parafina - Anexo N° 4: Revisión de muestras procedentes a otra Institución - Anexo N° 5: Hoja de trabajo por día - Anexo N° 6: Hoja de reporte de casos.

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA CLÍNICA
HEMATOLOGÍA ESPECIAL
MÉDICO PATÓLOGO
EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA
MÉDICO PATÓLOGO
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA Y NECROPSIA
MÉDICO PATÓLOGO
MACROSCOPÍA
TECNÓLOGO MÉDICO
HISTOTECNOLOGÍA
TECNÓLOGO MÉDICO
Inicio
1 Retira muestra del procesador de tejido automático
2 Recogen muestras procesadas de Hematología Especial, Citopatología y Patología Quirúrgica
3 Registra en cuaderno de cargo y en el SISINEN: • Nombre del paciente • Cantidad de láminas y cassette de parafina.
4 Valida registro de macroscopía y verifica cassettes procesados
5 Coloca cassettes en la estación de inclusión por colores: • Amarillo es urgente: Coágulo, coágulo de citología, hueso de médula ósea y recesión de cuello uterino • Blanco es normal: Todos los tejidos restantes. Ambos se incluyen en el molde de parafina
6 Verifica cassettes incluidos por caso y asigna número de cassettes por operador
7 Prepara cortes histológicos en Micrótomo
8 Realiza la orientación, desvaste y enfrentamiento de la muestra
9 Corta en forma secuencial formando cintas en el proceso del baño de flotación
10 Recoge corte en láminas porta objetos
Si tejido tiene problema de fijación, descalcificación o impregnación del tejido, este regresa a Macroscopía (Actividad N° 1)
11 Rotula láminas con número AP y código de barras
12 Desparafina en estufa histológico o sistema automatizado
13 Programa y coloca láminas en coloreado automático según protocolo
Si no funciona coloreador automático, se realiza de manera manual en Batería HE (Hematoxilina – Eosina)
14 Retira láminas y observa en microscopio: Núcleo: azul Citoplasma: rosado/ rojo Otros tejidos: rosado/ rojo
15 Selecciona láminas y ordenes procesadas para entrega
16 Ingresa orden al SISINEN
17 Realiza el registro interno de muestras trabajadas por operador (cuaderno de registro)
18 Realiza diagnóstico
FIN
FIN
FIN
DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA
CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: INCLUSIÓN DE TEJIDOS, CORTES, COLORACIÓN CON HEMATOXILINA EOSINA (H.E), MONTAJE Y ROTULACIÓN DE TEJIDOS Y/O BIOPSIAS.
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
GP- EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
APROBADO POR: RJ N° -2017-JINEN
Pág 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB –SUB PROCESO**	**HISTOTECNOLOGÍA**
PROCEDIMIENTO	**REVISIÓN DE LÁMINAS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.2-02
PROPÓSITO	Diagnostico Anatomopatológico para Segunda Opinión		
ALCANCE	Consultorios Externos, Emergencia e Instituciones Externas, Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Revisión de láminas para segunda opinión	Porcentaje %	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **(2010) Shogun G. Curtis. 3rd ed, USA, LESTER, S et al. Manual of surgical pathology, "Manual de Patología Quirúrgica"**, describe el manejo del tejido, la técnica de disección macroscópica, el examen histológico, la aplicación de tinciones especiales, Inmunohitoquímica el desarrollo de un diagnóstico diferencial (desde el inicio hasta la preparación del informe final).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorios Externos, Emergencia e Instituciones Externas**	1. Solicita análisis de biopsia (láminas y/o cassettes de parafina)
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	2. Recepciona y verifica: • Orden externo o pre-orden, copia del informe de la muestra, láminas y cassettes de parafina. 3. Verifica si el paciente cuenta con Historia Clínica y si pertenece al Sistema Integral de Salud (SIS): • Si no cuenta con Historia Clínica y no pertenece al SIS: • Genera orden Anatomopatológica manual a nombre del paciente. • Se deriva a caja para la cancelación del estudio correspondiente. • Si cuenta con Historia Clínica y pertenece al SIS, Recepciona láminas y cassettes de parafina adjuntando copia del informe patológico de la otra Institución. 4. Registra en cuaderno de cargo y en el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN): • Nombre del paciente • Cantidad de láminas y cassettes de parafina • Genera el número de Anatomía Patológica (AP)
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional Patología Quirúrgica y Necropsia**	5. Recibe y verifica láminas de cassettes de parafina 6. Rotula con número de AP, cada lámina y cassettes de parafina 7. Asigna el caso al médico patólogo, según especialidad 8. Verifica cuantas láminas son: • Mayor de 5 láminas: pasa a la actividad N° 9 • Si son menos de 5 láminas, pasa a la actividad N° 11
Médico Patólogo **Equipo Funcional Patología Quirúrgica y Necropsia**	9. Recibe láminas y cassettes de parafina 10. Selecciona láminas y cassettes para nuevos cortes
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional Patología Quirúrgica y Necropsia**	11. Realiza el preparado Histológico, utilizando el micrótomo manual o semi-automatizado 12. Desparafina y colorea con Hematoxilina y Eosina (H.E) en batería de coloración manual o sistema automatizado 13. Registra en SISINEN cortes y láminas

Médico Patólogo **Equipo Funcional Patología Quirúrgica y Necropsia**	14. Recepciona láminas procesadas para emitir diagnóstico 15. Emite informe de diagnóstico
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	16. Transcribe y digita resultados
Médico Patólogo **Equipo Funcional Equipo Funcional Patología Quirúrgica y Necropsia**	17. Valida informe transcrito 18. Envía láminas leídas al archivo de Patología
Auxiliar Asistencial Archivo **Patología Quirúrgica y Necropsia**	19. Recepciona y archiva láminas de H.E. leídas. (FIN)
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	20. Registra informe de diagnóstico en SISINEN
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestras para segunda opinión	Pacientes externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Preparado histológico para segunda opinión Anatomopatológico	Laboratorio de anatomía patológica	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Estación de inclusión:** equipo automatizado para moldeado de muestras y la realización de preparados histológicos por microtomía. 2. **Micrótomo**: equipo manual y semiautomatizado para obtener preparados histológicos para diagnostico Anatomopatológico de diferentes micras de espesor. 3. **Baño de flotación**: equipo automatizado para flotación de tejidos en la obtención de preparados histológicos. 4. **Parafina:** polímero usado para la consistencia y soporte a los diversos tejidos en la preparación de cortes histológicos. 5. **Estufa**: equipo automatizado para desparafinar y el secado de los preparados histológicos para la consiguiente coloración. 6. **Coloración Hematoxilina-Eosina (HE):** Coloración básica para diagnostico Anatomopatológico que consiste en la hidratación de los diversos tejidos en alcoholes en grado decreciente hasta agua, coloración propia por colorantes nuclear (Hematoxilina) y citoplasmático (Eosina), por último se deshidrata con alcoholes crecientes, aclaramiento con xilol y montaje del preparado histológico, en forma manual y automatizada.
REGISTROS:	- Cuaderno de cargo de muestras recibidas.

	- Cuaderno de cargo de muestras sin cortar. - Cuaderno de cargo de muestras entregadas y trabajadas a secretaria.
ANEXOS:	- Flujo grama - Anexo N° 1: Relación de equipos de laboratorio que intervienen en los procedimientos de histotecnología. - Anexo N° 2: Reporte de producción diaria - Anexo N° 3: Control diario del cambio de parafina - Anexo N° 4: Revisión de muestras procedentes a otra Institución - Anexo N° 5: Hoja de trabajo por día - Anexo N° 6: Hoja de reporte de casos.

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: REVISIÓN DE LÁMINAS
Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRURGICA Y NECROPSIA
CONSULTORIOS EXTERNOS EMERGENCIA E INSTITUCIONES EXTERNAS
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA Y NECROPSIA
MÉDICO
SECRETARIA
HISTOTECNOLOGIA TECNOLOGO MÉDICO
MÉDICO PATÓLOGO
ARCHIVO AUXILIAR ASISTENCIAL
INICIO
Solicita análisis de biopsia (láminas y/o cassettes de parafina)
Recepciona y verifica: • Orden externa o pre-orden, copia del informe de la muestra, láminas y cassettes de parafina
¿El paciente cuenta con H.C y pertenece al SIS?
Si
No
Genera orden Anatomopatológica manual a nombre del paciente
Se deriva a caja para la cancelación del arancel correspondiente
Recepciona láminas y cassettes de parafina adjuntando copia del informe patológico de la otra institución
Registra en cuaderno de cargo y en el SISINEN: • Nombre del paciente • Cantidad de láminas y cassette de parafina • Genera el número de Anatomía Patológica (AP)
Recibe y verifica láminas y cassettes de parafina
Rotula con el número de AP, cada lámina y cassettes de parafina
Asigna el caso al médico patólogo, según especialidad
¿Cuántas láminas son?
Mayor de 6 láminas
Menor de 6 láminas
Recibe láminas y cassettes de parafina
Selecciona láminas y cassettes para nuevos cortes
Realiza el preparado histológico, utilizando el micrótomo manual o semi- automatizado
Desparafina y colorea con HE (Hematoxilina y Eosina) en batería de coloración manual o sistema automatizado
Registra en SISINEN cortes y láminas
Recepciona láminas procesadas para emitir diagnóstico
Emite informe de diagnóstico
Transcribe y digita resultados
Registra informe de diagnóstico en SISINEN
FIN
Valida informe transcrito
Envía láminas leídas al archivo de Patología
Recepciona y archiva láminas de HE leídas
FIN
DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CODIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: REVISIÓN DE LÁMINAS
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
DP: EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRURGICA Y NECROPSIA
APROBADO POR
Pág. 1/1

- Microscopio Binocular
- Baño de Flotación
- Congeladora
- Micrótomo manual
- Micrótomo Semi-motor
- Estación de Inclusión
- Coloreador Automático de laminas
- Estufa
- Computadora
- Lector código de barras
- Teléfono
- Etiquetadora
- Impresora
- Dispensador de Parafina
- Dispensador de Agua

ANEXO N° 02
Reporte de Producción Diaria

REPORTE DE PRODUCCION DIARIA DEL MES DE _____ DE HISTOTECNOLOGIA - 20___

MES	DIA	PIEZAS NORMALES	BIOPSIAS	INFORMES DE LAMINA	GANGLIO CENTINELLA	REPETICIONES	MEDULAS	CITOLOGIA	REORIENTACION	NIVELES	TOTAL
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
									0	0	0
TOTAL		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

INEN	**ANEXO N° 03** Control Diario del Cambio de Parafina

EQUIPOS: DISPENSADOR DE PARAFINA I

MES: _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
CAMBIO DE PARAFINA															
RESPONSABLE															

	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
CAMBIO DE PARAFINA															
RESPONSABLE															

OBSERVACIONES:

1. Abrir la llave y descartar la parafina del dispensador.
2. Colocar bolsas de parafina nueva al dispensador.

EQUIPOS: DISPENSADOR DE PARAFINA II

MES: _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
CAMBIO DE PARAFINA															
RESPONSABLE															

	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
CAMBIO DE PARAFINA															
RESPONSABLE															

OBSERVACIONES:

1. Abrir la llave y descartar la parafina del dispensador.
2. Colocar bolsas de parafina nueva al dispensador.

ANEXO N° 04
Revisión de Muestras Procedentes a Otra Institución

	MES DE _____																													
NOMBRE Y APELLIDOS DEL MÉDICO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

Nota: La distribución de láminas se realiza según los casos recepcionados y la distribución de cada médico por especialidad

INEN	**ANEXO N° 05** Hoja de Trabajo por Día

PERSONAL: _____

DIA: _____

	CANTIDAD	
	CASSETTES	LÁMINAS
PIEZAS QUIRURGICAS		
MEDULAS		
CITOLOGIA		
GANGLIO CENTINELLA		
CASOS DE LA CALLE		
BIOPSIAS		
REPETICIONES		
OTROS		

ANEXO N° 06
Hoja de Reporte de Casos

ITEM	Fecha	N° AP	HC	Desprendido/ Fragmentado	Sobreteñido	Mal rotulado	Contaminado	Sobrecalentado	Mal procesado	Responsable

INEN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO:
PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
SUB - SUB PROCESO: INMUNOHISTOQUÍMICA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**INMUNOHISTOQUÍMICA**
PROCEDIMIENTO	**ESTUDIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.3-01
PROPÓSITO	Diagnóstico, Tratamiento y Pronóstico de Patología		
ALCANCE	Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de pruebas por tipo de Cáncer y procedimiento	Prueba de Inmunohistoquímica	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **(2010) Shogun G. Curtis. 3rd ed, USA, LESTER, S et al. Manual of surgical pathology, "Manual de Patología Quirúrgica",** describe el manejo del tejido, la técnica de disección macroscópica, el examen histológico, la aplicación de tinciones especiales, Inmunohitoquímica el desarrollo de un diagnóstico diferencial (desde el inicio hasta la preparación del informe final).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	1. Entrega láminas coloreadas con Hematoxilina Eosina (H.E) para estudio
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	2. Recepciona y analiza muestra recibida para diagnóstico 3. Tipifica neoplasias, diagnóstico diferencial o para tratamiento, ya sea mama, cerebro, linfoma y otros. 4. Solicita por SISINEN orden de análisis de Inmunohistoquímica (IHQ), a la muestra recibida 5. Después de haber solicitado por el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN), procede a verificar la documentación del paciente: Orden, solicitud de examen y Formato Único de Atención (FUA). Si no necesita Inmunohistoquímica, pasa directo a la actividad N° 24
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	6. Recibe muestra, orden o pre orden del paciente. 7. Verifica solicitud de estudio, expediente y visto bueno administrativo. Se aplica para las muestras externas. 8. Registra en el SISINEN código, datos y número de H.C. de la orden. 9. Imprime y coloca etiqueta de código de barra en la orden 10. Transporta la muestra con orden.
Biólogo / Tecnólogo Médico Laboratorio de Inmunohistoquímica **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	11. Recibe muestra y verifica orden, lámina de Hematoxilina-Eosina (HE) y firma cuaderno de cargo. 12. Verifica si la muestra es interna o externa: • Externa: - Verifica tacos y cassettes. En caso de que la muestra no sea suficiente, pasa a la actividad N° 25 • Interna: - Solicita al archivo cassettes de parafina - Envía solicitud al archivo (pasa a la actividad N° 13 y retorna) - Recibe cassettes y realizan cortes de tejido histológico - Verifica en el SISINEN cantidad de pruebas.
Archivo Auxiliar Asistencial. **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	13. Recibe solicitud y entrega cassettes de parafina solicitados.

Biólogo / Tecnólogo Médico Laboratorio de Inmunohistoquímica **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	14. Realiza cortes y prepara las muestras para las tinciones 15. Realiza etiquetado de láminas 16. Realiza desparafinación en estufa a 58° 17. Coloca láminas en la cámara de pre-tratamiento (PT), con solución recuperadora 18. Retira láminas y se colocan en BUFFER 19. Coloca láminas en equipo automatizado para tinción y contrasta con hematoxilina 20. Deshidrata y realiza el montaje 21. Observa reacción de Inmunohistoquímica en microscopio 22. Distribuye material procesado al médico y registra en el SISINEN orden del material procesado.
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	23. Recibe material procesado. Si no se llegara a procesar todas las láminas, regresa a la actividad N° 16 24. Emite informe de diagnóstico de la muestra en estudio
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	25. Transcribe y digita resultados
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	26. Valida el informe transcrito
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	27. Registra informe de diagnóstico en el SISINEN (FIN)
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	28. Envía láminas leídas al archivo de patología.
Archivo Auxiliar Asistencial. **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	29. Recepciona y archiva láminas de Hematoxilina Eosina (HE), Inmunohistoquímica (IHQ) leídas.
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Diagnóstico Anatomopatológico	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Inmunohistoquímica (IHQ):** Las técnicas de Inmunohistoquímica, permite la identificación sobre muestras tisulares o citológicas de determinantes antigénicos característicos de distintas líneas de diferenciación y funcionalismo celular utilizando anticuerpos marcados. 2. **Solución Recuperadora:** Solución de recuperación antigénicas de PH:9.00 para desparafinar, lograr la recuperación antigénica e hidratar al tejido previo a la tinción de Inmunohistoquímica. 3. **BUFFER:** Tris salina: Solución salina tamponada con tris que contiene tween 20 y sirve para los lavados de los tejidos

REGISTROS:	-	Cuaderno de cargo de muestras recibidas.
ANEXOS:	-	Flujo grama
	-	Anexo N° 1: Relación de Equipos de Laboratorio que intervienen en los procedimientos de Macroscopía y Congelación

Proceso: EVALUACION DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: **ESTUDIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA**

Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA Y NECROPSIA

HISTOTECNOLOGÍA	MÉDICO PATÓLOGO	SECRETARIA	LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUIMICA	ARCHIVO
TECNÓLOGO MÉDICO			BIÓLOGO/TECNÓLOGO MÉDICO	AUXILIAR ASISTENCIAL

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: ESTUDIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP: EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA	RJ N° APROBADO POR -2017-INEN	Pag. 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**INMUNOHISTOQUÍMICA**
PROCEDIMIENTO	**ESTUDIO DE HISTOQUÍMICA**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.3-02
PROPÓSITO	Diagnóstico, Tratamiento y Pronóstico de Patología		
ALCANCE	Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de Pruebas por Tipo de Cáncer y Procedencia	Prueba de Histoquímica	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **(2010) Shogun G. Curtis. 3rd ed, USA, LESTER, S et al. Manual of surgical pathology, "Manual de Patología Quirúrgica",** describe el manejo del tejido, la técnica de disección macroscópica, el examen histológico, la aplicación de tinciones especiales, Inmunohitoquímica el desarrollo de un diagnóstico diferencial (desde el inicio hasta la preparación del informe final).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	1. Entrega láminas coloreadas con Hematoxilina Eosina (HE) para estudio.
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	2. Recepciona y analiza muestra recibida para diagnóstico 3. Tipifica neoplasias, diagnóstico diferencial o para tratamiento 4. Solicita por el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) orden de análisis de Histoquímica (HQ) para la muestra recibida. Si no solicita orden de análisis HQ, pasa directo a la actividad N° 24. 5. Emite orden de servicio para el análisis de Histoquímica, generando Boleta de venta o el Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integral de Salud (SIS).
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	6. Recibe muestra, orden o pre orden del paciente. Si no es muestra externa, pasa directo a la actividad N° 8 7. Verifica solicitud de estudio, expediente y visto bueno administrativo 8. Registra en el SISINEN código, datos y número de Historia Clínica (H.C) de la orden. 9. Imprime y coloca etiqueta de código de barra en la orden 10. Transporta la muestra con orden al laboratorio.
Biólogo / Tecnólogo Médico Laboratorio de Inmunohistoquímica. **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	11. Recibe muestra y verifica orden, láminas de hematoxilina Eosina (HE) y firma cuaderno de cargo. 12. Verifica si la muestra es interna o externa: • Externa: - Verifica tacos y cassettes. En caso de que la muestra no sea suficiente, pasa a la actividad N° 24 • Interna: - Solicita al archivo cassettes de parafina - Envía solicitud al archivo (pasa a la actividad N° 13 y retorna) - Recibe cassettes y realizan cortes de tejido histológico - Verifica en el SISINEN cantidad de pruebas.
Auxiliar Asistencial Archivo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	13. Recibe solicitud y entrega cassettes de parafina solicitados. Esta actividad solo se realiza cuando la muestra es interna, retornando al Laboratorio de Inmunohistoquímica para que reciba cassettes, realicen cortes y verifiquen en el SISINEN.

Biólogo / Tecnólogo Médico Laboratorio de Inmunohistoquímica. **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	14. Realiza cortes y prepara las muestras para las tinciones. 15. Realiza etiquetado de láminas 16. Realiza desparafinación en estufa a 58°C 17. Realiza hidratación de láminas hasta agua destilada y luego pasa a BUFFER. 18. Verifica si necesita coloración ZIEHL NEELSEN (BK) • Si necesita coloración ZIEHL NEELSEN (BK) pasa a la actividad N° 19 • Si no necesita coloración ZIEHL NEELSEN (BK) realiza: o Coloca láminas en equipo automatizado para la tinción o Deshidrata y realiza el montaje o Observa la reacción de histoquímica en el microscopio o Distribuye material procesado al médico y registra en el SISINEN orden del material procesado.
Tecnólogo Médico Microbiología **Equipo Funcional de Patología Clínica**	19. Recibe y colorea lámina de tejido biológico (BK) Área de Microbiología
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	20. Recibe material procesado 21. Emite informe de diagnóstico de la muestra en estudio.
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	22. Transcribe y digita resultados
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	23. Valida el informe transcrito
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	24. Registra informe de diagnóstico en el SISINEN (FIN).
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	25. Envía láminas leídas al archivo de patología.
Auxiliar Asistencial Archivo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	26. Recepciona y archiva láminas de Histoquímica leídas.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Diagnóstico Anatomopatológico	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Histoquímica HQ.-** Es el estudio Químico de los tejidos, esta técnica permite la identificación y localización de compuestos o radicales químicos en las células y tejidos.
REGISTROS:	- Registro de informe de diagnóstico - Cuaderno de cargo
ANEXOS:	- Flujo grama - Relación de Equipos de Laboratorio que intervienen en los procedimientos de Inmunohistoquímica

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

Procedimiento: ESTUDIO DE HISTOQUÍMICA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA Y NECROPSIA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

HISTOTECNOLOGÍA TECNÓLOGO MÉDICO | MÉDICO PATÓLOGO | SECRETARIA | LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUIMICA BIOLOGO/ TECNÓLOGO MÉDICO | ARCHIVO AUXILIAR ASISTENCIAL | MICROBIOLOGÍA TECNÓLOGO MÉDICO

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CODIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ESTUDIO HISTOQUIMICA

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN Dr. EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA Y NECROPSIA	APROBADO POR RJ N° -2017-INEN	Pag 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB - SUB PROCESO**	**INMUNOHISTOQUÍMICA**
PROCEDIMIENTO	**HIBRIDACIÓN IN SITU PARA VIRUS EPSTEIN-BARR (EBER)**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.3-03
PROPÓSITO	Diagnóstico, Tratamiento y Pronóstico de Patología		
ALCANCE	Departamento de Patología – Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de pruebas por tipo de Cáncer y procedencia	Pruebas de Inmunohistoquímica	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **(2010) Shogun G. Curtis. 3rd ed, USA, LESTER, S et al. Manual of surgical pathology, "Manual de Patología Quirúrgica"**, describe el manejo del tejido, la técnica de disección macroscópica, el examen histológico, la aplicación de tinciones especiales, Inmunohitoquímica el desarrollo de un diagnóstico diferencial (desde el inicio hasta la preparación del informe final).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	1. Solicita por el Sistema Administrativo Hospitalario – SISINEN orden de análisis Hibridación IN SITU para virus EPSTEIN BARR (EBER) de la muestra de biopsia y espécimen quirúrgico. 2. Emite orden de servicio para el análisis de estudio molecular. Generando el Formato Único de Atención (FUA) o Boleta de Venta. La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenece al Sistema Integral de Salud (SIS)
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	3. Recibe solicitud, orden y muestra interna o externa con hoja de cargo. Si la muestra es externa, verifica solicitud de estudio, expediente y visto bueno administrativo. 4. Registra en el SISINEN código, datos y número de Historia Clínica (H.C.) de la orden. 5. Imprime y coloca etiqueta de código de barra en la orden de examen 6. Transporta muestra con orden de análisis.
Biólogo / Tecnólogo Médico Laboratorio de Inmunohistoquímica **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	7. Recibe orden, muestra y verifica cassettes de parafina. Si no hay tejido en la muestra, el proceso termina (FIN) 8. Solicita tacos en archivo patológico
Auxiliar Asistencial Archivo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	9. Recibe solicitud, localiza y entrega los bloques o cassettes de parafina solicitadas.
Biólogo / Tecnólogo Médico Laboratorio de Inmunohistoquímica **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	10. Realiza corte de tejido histológico 11. Desparafina e hidrata láminas 12. Prepara reactivos 13. Procesa láminas y realiza montaje 14. Observa al microscopio reacción de Hibridación IN SITU 15. Registra en el SISINEN y distribuye el material procesado
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	16. Recibe material procesado. 17. Emite informe de diagnóstico del paciente a secretaria
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	18. Transcribe y digita resultados en el sistema

Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	19. Valida informe transcrito por la secretaria
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	20. Registra informe de diagnóstico en el SISINEN. 21. Archiva órdenes de láminas ya procesadas.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual
SALIDA	Diagnóstico, tratamiento y pronóstico	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual

DEFINICIONES:	1. **Hibridación In Situ:** La hibridación in situ cromogénica (CISH), es una técnica utilizada para determinar la presencia de una secuencia de ADN o ARN 2. **Virus Epstein Barr (EBER):** El kit histosonda EBER está indicado para la detección del ARN de EBER 1+2 en células infectadas en el virus de Epstein-Barr tanto en células reactivas como tumorales 3. **Muestra:** Cual corte de un bloque de parafina en el cual se debe estudiar la presencia de RNA de EBER.
REGISTROS:	- Registro de informe de diagnóstico - Cuaderno de cargo
ANEXOS:	- Flujo grama - Relación de Equipos de Laboratorio que intervienen en los procedimientos de Inmunohistoquímica

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

Procedimiento: **HIBRIDACIÓN IN SITU PARA VIRUS EXPSTEIN-BARR (EBER)**

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA Y NECROPSIA

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: HIBRIDACIÓN IN SITU PARA VIRUS EXPSTEIN – BARR (EBER)		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP- EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA	APROBADO POR: RJ N° -2017-INEN	Pag. 1/1

- Microtomo de Rotación
- Baño María
- Baño de flotación
- Vortex
- Balanza
- Computadora con Lectora de código de barra
- Conservadora –Congeladora
- Estufa
- Microscopio Binocular

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO:
PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
SUB - SUB PROCESO: NECROPSIA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**NECROPSIA CLÍNICA**
PROCEDIMIENTO	**NECROPSIA CLÍNICA**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.4-01
PROPÓSITO	Identificar la causa y naturaleza de muerte en paciente del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, mediante el estudio Anatomopatológico		
ALCANCE	Departamento de Epidemiología y Estadística del Cáncer, Departamento de Cirugía, Oncología Médica, Medicina Crítica, Oncología Pediátrica, Departamento de Patología, Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio y Familiar del Paciente.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
➢ % de necropsia sin diagnóstico ➢ % de necropsias realizadas / % de defunción *100	Porcentaje	Registro de cadáveres recibidas	Equipo Funcional de Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 617-2014-J/INEN. - Aprueban La Directiva Administrativa N°003-INEN/OGPP-2014** "Identificación y disposición de cadáveres en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas –INEN", se establecen normas para el correcto manejo de cadáveres por parte del personal que interviene en la identificación, movilización y entrega de cadáveres en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN en forma eficiente y organizada.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Cirugía, Oncología Médica, Medicina Crítica (Emergencia, UCI y UTI) y Oncología Pediátrica**	1. Verifica deceso del paciente, registra en historia clínica y comunica al familiar.
Vigilante Unidad Funcional de Servicios Generales **Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio.**	2. Registra datos del fallecido en formato de traslado de cadáveres 3. Recibe y traslada cadáveres a cámara mortuoria
Médico **Departamento de Cirugía, Oncología Médica, Medicina Crítica (Emergencia, UCI y UTI) y Oncología Pediátrica**	4. Verifica si el paciente permaneció las últimas 24 horas como mínimo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN • Si el paciente permaneció las últimas 24 horas como mínimo en el INEN, evalúa si solicita necropsia: - Si solicita necropsia, obtiene autorización del familiar directo del fallecido e indica en historia clínica (HC) si la necropsia es total o parcial, pasa a la actividad N° 6 - Si no solicita necropsia, emite y entrega certificado de defunción y boleta de salida al familiar directo, pasa a la actividad N° 23 • Si el paciente no permaneció las últimas 24 horas como mínimo en el INEN, pasa a la actividad N° 5.
Familiar del Paciente	5. Recoge y traslada cadáver al Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. (FIN)
Médico Patólogo/ Tecnólogo Médico Necropsia **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	6. Solicita cadáver e historia clínica para necropsia

Vigilante Unidad Funcional de Servicios Generales **Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio.**	7. Autoriza al personal encargado del mortuorio la entrega del cadáver.
Médico Patólogo/ Tecnólogo Médico Necropsia **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	8. Recibe cadáver y verifica: • Historia clínica • Solicitud de necropsia • Autorización familiar • Pruebas de serología • Asignación del número de necropsia 9. Verifica si tiene enfermedad infectocontagiosa: • Si tiene enfermedad infectocontagiosa, informa procedimiento especial. • Si no tiene enfermedad Infectocontagiosa, realiza necropsia según indicación. 10. Apertura del cadáver según indicación 11. Evalúa órganos por sistemas 12. Evalúa y anota en el formato de necropsia los hallazgos. 13. Realiza disección y extracción de órganos 14. Toma de medidas y registro del peso de los órganos 15. Realiza tomas fotográficas y anota hallazgos macroscópicos 16. Realiza cortes seriados y selecciona tejidos para estudio microscópico 17. Formoliza tejidos seleccionados, se coloca en cassettes y canastillas de metal, los cuales se entregan al tecnólogo médico de Macroscopía, pasa a la actividad N° 24. 18. Realiza cierre del cadáver. 19. Médico emite el certificado de defunción, adjuntándolo en la historia clínica.
Auxiliar Asistencial Necropsia **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	20. Registra en libro de necropsia 21. Entrega cadáver al personal de vigilancia
Vigilante Unidad Funcional de Servicios Generales **Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio.**	22. Traslada cuerpo a cámara mortuoria 23. Entrega el cadáver a familiar directo, previa revisión de DNI y boleta de salida con sello de no adeudo. (FIN).
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	24. Recibe cassettes y canastillas de metal para el procesamiento de muestras en el procesador automático de tejidos. (Este proceso se realiza después de haber realizado la Necropsia para el informe final).
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	25. Realiza inclusión, corte y coloración con Hematoxilina Eosina (H.E) 26. Entrega láminas procesadas al médico patólogo

Médico Patólogo Necropsia **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	27. Médico recibe y realiza lectura microscópica de los cortes histológicos para el diagnóstico final 28. Médico emite informe final del protocolo de necropsia
Secretaria Necropsia **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	29. Transcribe el protocolo de necropsia
Médico Patólogo Necropsia **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	30. Valida el protocolo de necropsia
Secretaria Necropsia **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	31. Adjunta el protocolo de necropsia en historia clínica
Auxiliar Asistencial Necropsia **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	32. Recibe y traslada la Historia Clínica al Departamento de Epidemiología y Estadística del Cáncer.
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Cadáveres	Paciente fallecidos del INEN	Diaria	Automatizado
SALIDA	Causa de defunción en Protocolo de Necropsia	Médico, familiares de pacientes fallecidos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	• **Deceso:** Fallecimiento, defunción, muerte y óbito • **Necropsia:** Exploración física interna y externa del cadáver con apertura de cavidades para la evaluación minuciosa de los órganos, con el objetivo de identificar la causa y naturaleza de la muerte • **Prueba de Serología:** Es el estudio que permite comprobar la presencia de anticuerpos en la sangre, para conocer la exposición previa o presencia de microorganismo patógeno en particular • **Enfermedad Infecto contagiosa**: Es una enfermedad causada por organismos patógenos como bacterias, virus, parásitos y hongos; de fácil y rápida transmisión ya sea directa o indirectamente • **Corte Histológico:** Sección de un tejido biológico cortado en micras, adherido en un portaobjetos y coloreado con Hematoxilina -Eosina
REGISTROS:	• Registro de protocolo de Necropsia • Libro de Necropsia
ANEXOS:	• Flujograma • Formato de Protocolo de Necropsia

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: NECROPSIA CLÍNICA
Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA Y ESTADÍSTICA DEL CÁNCER
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, ONCOLOGÍA MÉDICA, MEDICINA CRÍTICA (EMERGENCIA, UCI, UTI), ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA Y OTROS
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
NECROPSIA
MACROSCOPÍA
HISTOTECNOLOGÍA
OFICINA DE INGENIERÍA, MANTENIMIENTO Y SERVICIO
UNIDAD FUNCIONAL DE SERVICIOS GENERALES
FAMILIAR DEL PACIENTE
--
MÉDICO
SECRETARIA
AUXILIAR ASISTENCIAL
MÉDICO PATÓLOGO / TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
TECNÓLOGO MÉDICO
VIGILANTE
INICIO
1 Verifica deceso del paciente, registra en H.C. y comunica al familiar
2 Registra datos del fallecido en formato de traslado de cadáveres
3 Recibe y traslada cadáver a cámara mortuoria
4 ¿El paciente permaneció las últimas 24 Hrs. como mín. en el INEN?
No
Sí
5 Recoge y traslada cadáver al Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses
Fin
¿Solicita necropsia?
No
Sí
Emite y entrega certificado de defunción y boleta de salida al familiar directo.
Obtiene autorización de familiar directo del fallecido
Indica en H.C. si la necropsia es total o parcial
1
6 Solicita cadáver e H.C. para Necropsia
7 Autoriza al personal encargado del mortuorio la entrega del cadáver.
8 Recibe cadáver y verifica:
• H.C.
• Solicitud Necropsia
• Autorización familiar y
• Pruebas de serología.
• Asignación del número de necropsia
9 ¿Tiene enfermedad infectocontagiosa?
Sí
No
Informa procedimiento especial
Realiza necropsia según indicación
10 Apertura del cadáver según indicación.
11 Evalúa órganos por sistemas
12 Evalúa y anota en el formato de necropsia los hallazgos
A

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: NECROPSIA CLÍNICA
Sub Procesos: PATOLOGIA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA Y ESTADISTICA DEL CANCER
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA, ONCOLOGÍA MÉDICA, MEDICINA CRITICA (EMERGENCIA, UCI, UTI), ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA Y OTROS
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
OFICINA DE INGENIERÍA, MANTENIMIENTO Y SERVICIO
UNIDAD FUNCIONAL DE SERVICIOS GENERALES
FAMILIAR DEL PACIENTE
MÉDICO
SECRETARIA
AUXILIAR ASISTENCIAL
NECROPSIA
MÉDICO PATÓLOGO / TECNÓLOGO MÉDICO
MACROSCOPÍA
TECNÓLOGO MÉDICO
HISTOTECNOLOGÍA
TECNÓLOGO MÉDICO
VIGILANTE
A
12 Realiza disección y extracción de órganos
13 Toma de medidas y registro del peso de los órganos
15 Realiza tomas fotográficas y anota hallazgos macroscópicos
16 Realiza cortes seriados y selecciona tejidos para estudio microscópico
17 Formaliza tejidos seleccionados, se coloca en casetes y canastillas de metal
18 Realiza cierre del cadáver
19 MÉDICO Emite certificado de defunción adjuntándolo en H.C.
20 Registra en libro de necropsia
21 Entrega cadáver al personal de vigilancia
22 Traslada cuerpo a cámara mortuoria
23 Entrega el cadáver a familiar directo, previa revisión de DNI y boleta de salida con sello de no adeudo
FIN
1
Este proceso se realiza después de haber realizado la Necropsia para el informe final
24 Recibe casetes y canastillas de metal para el procesamiento de muestras en el procesador automático de tejidos
25 Realiza inclusión, corte y coloración con HE
26 Entrega láminas procesadas al médico patólogo
2
27 MÉDICO Recibe y realiza lectura microscópica de los cortes histológicos para el diagnóstico final
2
28 MÉDICO Emite informe final del protocolo de necropsia
29 Transcribe el protocolo de Necropsia
30 MÉDICO Valida el protocolo de necropsia
31 Adjunta el protocolo de necropsia en H.C
32 Recibe y traslada la Historia Clínica al Departamento de Epidemiología y Estadística del Cáncer.
Recepciona H.C
Fin
V°B°
INEN
V°B°
INEN
V°B°
DIRECCIÓN GENERAL DSAD
DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: NECROPSIA CLÍNICA
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
DP: EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
APROBADO POR
RJ N° -2017-J/INEN
Pag. 1-1

REGISTRO DE NECROPSIAS

Nro de AUTOPSIA	MÉDICOS	DIAGNÓSTICO	HISTORIA CLÍNICA	PACIENTE	CEREBRO	LÁMINA	FECHA

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
PROTOCOLO DE NECROPSIA N° _____

N° DE HISTORIA CLINICA :
FECHA Y HORA DE DEFUNCION :
NOMBRE DEL DIFUNTO :
FECHA Y HORA DE NECROPSIA :

DIAGNOSTICO CLINICO:

DIAGNOSTICO MACROSCOPICO:

DIAGNOSTICO MICROSCOPICO:

DIAGNOSTICO FINAL ANATOMOPATOLOGICO:

DIAGNOSTICO ANATOMOPATOLOGICO DE MUERTE:

PATOLOGO .....
Firma

PATOLOGO .....
Firma

FOTOGRAFIA:
CULTIVOS :

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
DESCRIPCION ANTOMIA MACROSCOPICA

EXAMEN EXTERNO:

PIEL (LESIONES ESPECIFICAS):

GANGLIOS AXILARES:

GANGLIOS CERVICALES:

GANGLIOS INGUINALES:

MAMA:

CABEZA Y CUELLO:

LENGUA:
AMIGDALA:
FARINGE:
GLANDULAS SALIVALES:
TIROIDES (PESO):

PARATIROIDES:
LARINGE:
TRAQUEA:

TORAX:

PARED COSTAL:

CAVIDADES PLEURALES:

PULMONES (PESO):

GANGLIOS BRONCOPULMONARES:

CORAZON (PESO):

CAVIDAD PERICARDIACA:

AORTA:
ESOFAGO:

CAVIDAD PERITONEAL:

ESTOMAGO:

INTESTINOS:

APENDICE:

MESENTERIO (GANGLIOS):

GANGLIOS DEL GRUPO CELIACO:

HIGADO (PESO):

VESICULA BILIAR:
PANCREAS (PESO):
VIAS BILIARES EXTRAHEPATICAS:
BAZO (PESO):
GANGLIOS RETROPERITONEALES:
GLANDULAS SUPRARRENALES (PESO):
RIÑON (PESO):

URETERES:

VEJIGA:
OVARIOS:
UTERO Y TROMPAS:

CRANEO:
CEREBRO:
MEDULA ESPINAL:
HUESOS Y ARTICULACIONES:
MEDULA OSEA:
MUSCULOS:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
RESUMEN DE HISTORIA CLINICA

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
DESCRIPCION MICROSCOPICA

TUMOR:
LARINGE, TRAQUEA Y BRONQUIO:
PULMONES:
CORAZON:
ARTERIAS:
HIGADO:

VESICULA BILIAR:
BAZO:

PANCREAS:
ESOFAGO:
ESTOMAGO:
INTESTINOS:
ADRENAL:
RIÑON:
VEJIGA:
PROSTATA:
TESTICULO:
OVARIO:

UTERO, TROMPAS:
GANGLIOS LINFATICOS:
CEREBRO, ETC.
MEDULA OSEA:
OTROS:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
CORRELACION CLINICO PATOLOGICA

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PUBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO:
PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
SUB - SUB PROCESO: BANCO DE TEJIDOS TUMORALES

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**BANCO DE TEJIDOS TUMORALES**
PROCEDIMIENTO	**CRIOPRESERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS ÚTILES PARA INVESTIGACIÓN**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.5-01
PROPÓSITO	Almacenamiento de muestras para la investigación.		
ALCANCE	Interinstitucional y/o extra institucional		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Rotación de muestras Criopreservadas	Porcentaje (%)	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsía.

NORMAS Y REQUISITOS

- **La Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN -** Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene por finalidad normar el funcionamiento y gestión del manejo, preservación y/o conservación, procesamiento y distribución de tejidos y muestras biológicas con fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y principalmente de investigación; en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- **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, tiene como objetivo establecer los lineamientos técnicos normativos para conservar muestras biológicas, láminas, bloques de parafina, órdenes e informes del Departamento de Patología, facilitando su ubicación e identificación para la realización oportuna de revisiones, estudios de investigación y/o estudios complementarios, entre otros.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Investigador (Persona Natural o Jurídica) **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	1. Presenta proyecto de investigación oncológica según requisitos
Comité revisor de proyectos de investigación **Departamento de Investigación**	2. Recibe y revisa proyecto de investigación 3. Aprueban proyecto de investigación. Si no lo aprueba, se devuelve el proyecto al investigador (Regresa a la actividad N° 1)
Comité de ética **Departamento de Investigación.**	4. Recibe y evalúa proyecto de inversión y protocolo de trabajo. Si no aprueba el proyecto, se devuelve al investigador (Regresa a la actividad N° 1)
Secretaria Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	5. Recibe y registra solicitud de Criopreservación de Muestras Biológicas aprobados por el departamento de investigación
Biólogo/ Tecnólogo Médico Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	6. Elabora el protocolo de trabajo, según los criterios de inclusión del proyecto 7. Envía el documento del protocolo de trabajo para V° B°

Médico Patólogo Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	8. Otorga la conformidad del protocolo del trabajo mediante el V°B°. Si hay alguna observación, retorna a la actividad N° 6
Biólogo/ Tecnólogo Médico Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	9. Inicia búsqueda de casos a investigar en la base de datos. 10. Selecciona las muestras crio preservadas que cumpla con el protocolo de trabajo. Si hay suficientes casos para la investigación, pasa a la actividad N° 16. 11. Realiza la búsqueda en los casos nuevos. Recibiendo muestra de tejidos y/o fluidos según protocolo de trabajo: - Tejidos: Previa coordinación con el área de congelación, Microscopia y consultorios externos. - Fluidos: Previa coordinación en toma de muestra de Patología Clínica. 12. Recibe Tejido e identifica en lámina el porcentaje de tumor que se está almacenando 13. Codifica y registra la muestra de tejido y/o fluido: - Tejido: ✓ Se corta en fragmentos y se coloca en crioviales y/o criomolde - Fluido: ✓ Se centrifuga y se separa en alícuotas en crioviales. 14. Se congela en medio criogénico 15. Almacena muestra en la ultracongeladora, ingresando lo datos asociados de la muestra en la base de datos 16. Realiza control de calidad 17. Entrega muestra y ficha de entrega de muestra
Investigador (Persona Natural o Jurídica) **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	18. Recibe muestra solicitadas y firma ficha de entrega 19. Devuelve excedente de muestras
Secretaria Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	20. Recepciona devolución de muestra de excedente
Biólogo/ Tecnólogo Médico Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	21. Realiza control de calidad de muestra excedente 22. Informa que la muestra no es adecuada para el almacenamiento. Si la muestra es adecuada solo realiza la actividad N° 11 23. Pasa para archivo de muestras biológicas

Auxiliar Asistencial Archivo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	24. Recepciona y archiva muestras biológicas.
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestras Biológicas útiles para investigación	Pacientes internos (INEN)	Diario	Automatizado
SALIDA	Muestras biológicas crioconservación	Médicos Investigadores	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Criopreservación:** es el proceso en el cual las células o tejidos son congelados a muy bajas temperatura; su objetivo es minimizar el daño a los diferentes materiales biológicos, como tejidos, células eucariotas, bacterias, hongos y virus durante la congelación y el almacenamiento a dichas temperaturas ultra bajas. 2. **Calidad:** Grado en que el conjunto que características inherentes cumple con los requisitos 3. **Medio Criogénico:** Se utilizadas para enfriar un material a la temperatura de ebullición del nitrógeno o a temperaturas aún más bajas. (−195,79 °C) se alcanza sumergiendo a una muestra.
REGISTROS:	- Registro de solicitud de cripreservación de muestras biológicas. - Registro de Proyectos. - Registro de protocolo de Trabajo. - Ficha de Registro de Datos de Muestra. - Registro de ficha de entrega de muestras.
ANEXOS:	- Flujograma - Anexo N° 1: Formato de Solicitud de criopreservación de muestras biológicas. - Anexo N° 2: Formato de registro de Proyectos. - Anexo N° 3: Formato de protocolo de Trabajo. - Anexo N° 4: Formato de Ficha de Registro de Datos Muestra. - Anexo N° 5: Ficha de entrega de muestras. - Anexo N° 6: Formulario de solicitud de uso de la plataforma de investigación del banco de tejidos tumorales - Anexo N° 7: Formato de consentimiento Informado.

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Sub Procesos: ANATOMÍA PATOLÓGICA
Procedimiento: CRIOPRESERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS ÚTILES PARA INVESTIGACIÓN
INTER Y/O EXTRA INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA
BANCO DE TEJIDOS TUMORALES
ARCHIVO
INVESTIGADOR (PERSONA NATURAL O JURIDICA)
COMITÉ REVISOR DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA
SECRETARIA
BIÓLOGO/TECNÓLOGO MÉDICO
MÉDICO PATÓLOGO
AUXILIAR ASISTENCIAL
INICIO
1 Presenta proyecto de investigación oncológica según requisitos
2 Recibe y revisa proyecto de investigación
3 Aprueban proyecto de investigación
Si no lo aprueban, se devuelve el proyecto al investigador (actividad N° 1)
4 Recibe y evalúa proyecto de inversión y protocolo de trabajo
Si no se aprueba el proyecto, se devuelve al investigador (actividad N° 1)
5 Recibe y registra solicitud de criopreservación de muestras biológicas para proyecto de investigación aprobados por el departamento de investigación
6 Elabora el protocolo de trabajo, según los criterios de inclusión del proyecto
7 Envía el documento para la conformidad del protocolo de trabajo
8 Otorga la conformidad del protocolo del trabajo (V°B°)
Si hay alguna observación, retorna a la actividad N° 6
9 Inicia búsqueda de casos a investigar en la base de datos.
10 Selecciona las muestras criopreservadas que cumpla con el protocolo de trabajo
Si hay suficientes casos para la investigación, pasa a la actividad N° 16
11 Realiza la búsqueda en los casos nuevos, Recibiendo muestra de tejidos y/o fluidos según protocolo de trabajo:
• Tejidos: Previa coordinación con el área de congelación, Macroscopía y consultorios externos,
• Fluidos: Previa coordinación en Toma de muestra de Patología Clínica.
12 Recibe tejido e identifica en lámina el porcentaje de tumor que se está almacenando
13 Codifica y registra la muestra de Tejido y/o fluido:
TEJIDO:
• Se corta en fragmentos y se coloca en crioviales y/o criomoldo.
FLUIDO:
• Se centrifuga y se separa en alícuotas en crioviales
14 Se congela en medio criogénico
15 Almacena muestra en la ultracongeladora, ingresando los datos asociados de la muestra en la base de datos.
16 Realiza control de calidad
17 Entrega muestra y ficha
Ficha de entrega de muestra
18 Recibe muestra solicitadas y firma ficha de entrega.
19 Devuelve excedente de muestra
20 Recepciona devolución de muestra excedente.
21 Realiza control de calidad de muestra excedente
22 Informa que la muestra no es adecuada para el almacenamiento
Si la muestra es adecuada solo realiza la actividad N° 11
23 Pasa para archivo de muestras biológicas
24 Recepciona y archiva muestras biológicas
FIN
V°B°
DIRECCIÓN GENERAL

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**BANCO DE TEJIDOS TUMORALES**
PROCEDIMIENTO	**USO DE LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.5-02
PROPÓSITO	Desarrollar investigación científica en la institución.		
ALCANCE	Interinstitucional y/o extra institucional		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Proyectos registrados en el Banco de Tejidos Tumorales.	Porcentaje (%)	Registros de proyectos recibidos	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.

NORMAS Y REQUISITOS
• **La Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN** - Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene por finalidad normar el funcionamiento y gestión del manejo, preservación y/o conservación, procesamiento y distribución de tejidos y muestras biológicas con fines diagnósticos, terapéuticos, educativos y principalmente de investigación; en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • **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, tiene como objetivo establecer los lineamientos técnicos normativos para conservar muestras biológicas, láminas, bloques de parafina, órdenes e informes del Departamento de Patología, facilitando su ubicación e identificación para la realización oportuna de revisiones, estudios de investigación y/o estudios complementarios, entre otros.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Investigador (Persona Natural o Jurídica) **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	1. Presenta proyecto de investigación oncológica según requisitos.
Comité revisor de proyectos de investigación **Departamento de Investigación**	2. Recibe y revisa proyecto de investigación. 3. Aprueba proyecto de investigación. Si no se aprueba el proyecto, se devuelve al investigador. (Actividad N° 1)
Comité de ética **Departamento de Investigación.**	4. Recibe y evalúa el proyecto de investigación y protocolo de trabajo. Si no se aprueba, se devuelve el proyecto al investigador (actividad N° 1)
Secretaria Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	5. Recibe y archiva solicitud del uso de la plataforma del laboratorio para investigación
Médico Patólogo/ Biólogo/ Tecnólogo Médico Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	6. Coordina el protocolo de trabajo, del uso de la plataforma de laboratorio para investigación 7. Registro de investigadores, estudiantes y/o Tesistas de los proyectos 8. Proceso de uso de equipos en la plataforma de laboratorios para investigación 9. Almacena muestras en la ultra congeladora, ingresando los datos asociados de la muestra en la base de datos 10. Entrega muestra y ficha de entrega de muestra

Investigador (Persona Natural o Jurídica) **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.**	11. Recibe muestras solicitadas y firma ficha de entrega.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestras Obtenidas en la plataforma de laboratorio para investigación.	Muestras de Pacientes almacenados en el biobanco (INEN)	Semanalmente	Automatizado
SALIDA	Muestras Biológicas criopreservadas.	Médicos Investigadores	Mensualmente	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Proyecto de investigación:** Es un procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico. Como primer paso, se debe realizar el planteamiento del problema, con la formulación del fenómeno que se investigará. 2. **Protocolo de Trabajo:** Es un concepto con diversas acepciones. A nivel general, puede decirse que se trata del conjunto de instrucciones, normativas o reglas que permiten guiar o regular una determinada acción.
REGISTROS:	- Registro de solicitud de uso de la plataforma de investigación. - Registro de ficha de entrega de muestras.
ANEXOS:	- Flujograma - Anexo N° 8: Formato de la solicitud de uso de la plataforma de investigación. - Anexo N° 5: Formato de entrega de muestras. - Anexo N° 6: Formulario de solicitud de uso de la plataforma de investigación del banco de tejidos tumorales - Anexo N° 7: Formato de consentimiento Informado.

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: ANATOMÍA PATOLÓGICA

Procedimiento: **USO DE LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA**

Banco de Tejidos Tumorales
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN

DI PQ-BT FOR 01
FORMULARIO DE SOLICITUD DE CRIOPRESERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

La firma de este formulario es de carácter obligatorio para solicitar o criopreservar muestras en el Banco de tejidos Tumorales del INEN, en los que se solicitarán algunos detalles sobre el proyecto y las muestras que se almacenarán:

N° de Autorización del Comité de Ética del INEN: _____

Título del proyecto: _____

_____

Investigador principal: _____

Participación del Banco de Tejidos Tumorales, como:

Biobanco[1]: ☐ Biorepositorio[2]: ☐

[1]: cuando la muestra será derivada hacia proyectos de investigaciones nacionales o internacionales. Por tanto, se deberá considerar dejar una alícuota representativa en la institución, para futuras investigaciones.
[2]: cuando la muestra será derivada exclusivamente hacia proyectos de investigación en la industria farmacéutica.

Departamento / Unidad: _____

Institución: _____ **Teléfono:** _____

Correo electrónico: _____

Tipo de muestra a almacenar : _____

Tipo de neoplasia : _____

Jefe del Banco de Tejidos Tumorales del INEN:

Solicito la criopreservación de muestras provenientes de pacientes del instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y que serán empleadas en futuros proyectos de investigación y/o estudios clínicos.

Fecha: _____

Atentamente,

_____
FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Banco de Tejidos Tumorales
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN

DI PQ-BT FOR 02

REGISTRO DE PROYECTOS ANEXOS AL BANCO DE TEJIDOS TUMORALES

CÓDIGO DE PROYECTO DEL BTT	INVESTIGADOR	ASISTENTE	FECHA DE INICIO	TIPO DE MUESTRA PARA ALMACENAR

DI PQ-BT FOR 03
FORMATO DE PROTOCOLO DE TRABAJO DEL BTT.

En los casos de envió virtual enviar el formulario de solicitud a la dirección btt@inen.sld.pe, los campos marcados con asterisco son obligatorios.

1.- PROYECTO

Título del proyecto*:

_____

_____

Agencia financiadora / Promotor* : _____

Referencia del proyecto* : _____

2.- INVESTIGADOR PRINCIPAL

Apellidos* : _____
Nombres* : _____
Departamento/Unidad*: _____
Institución* : _____
Dirección postal : _____ Teléfono* _____
Correo electrónico* : _____

3.- RESUMEN DEL PROYECTO *

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

4.- CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS

OBS: rellenar únicamente el apartado (4.1 y/o 4.2) correspondiente.

Tipo de muestras*: _____

Criterios de selección (edad, sexo, etc.) *: _____

_____

Diagnóstico general de las muestras*: _____

Características clínicas del caso/s*:

Grado : _____

Estadio : _____

Otros : _____

Tejido normal del mismo paciente *: Sí ☐ No ☐

Número de casos aproximados*: _____

Número de muestras por casos*: _____

4.1.- MUESTRAS DE TEJIDOS SÓLIDOS*

Colocar el número y letra, según corresponda.

Tipo de preservación:

1. Nitrógeno líquido (N_2)
2. Isopentano
3. RNA latter
4. OCT
5. Otros:

Tipo de almacenamiento:

a) Criopreservación – 80°C
b) Criopreservación – 150°C
c) Incluido en parafina

☐ Tejido tumoral N°Viales: ____ T. preservación: _____ T. almacenamiento: _____

☐ Tejido no tumoral N°Viales: ____ T. preservación: _____ T. almacenamiento: _____

☐ Mucosa bucal N°Viales: ____ T. preservación: _____ T. almacenamiento: _____

Observaciones:

_____

_____

4.2.- MUESTRAS DE ADN, ARN, SUERO, PLASMA U OTROS FLUIDOS*
Colocar la letra, según corresponda

Tipo de almacenamiento:

a) Criopreservación – 20°C
b) Criopreservación – 80°C
c) Criopreservación – 150°C

☐	Plasma	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____
☐	Suero	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____
☐	Médula ósea	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____
☐	LCR	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____
☐	Buffy coat	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____
☐	Sangre total	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____
☐	PBMCs	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____
☐	ADN	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____
☐	ARN	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____
☐	Otros	N° Viales: _____	T. almacenamiento: _____

5.- COMPROMISO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

El uso de estas muestras por parte del investigador se debe ajustar a lo previsto por el Comité de Ética de Investigación del Instituto Nacional del Enfermedades Neoplásicas - INEN, quedando expresamente el investigador a cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Manipular el material biológico proporcionado por el Biobanco en las condiciones de bioseguridad vigentes establecidas por el Instituto Nacional de Salud – INS, especialmente en lo que refiere al transporte de muestras.

2. No utilizar las muestras con finalidades diferentes a las indicadas en el documento de Solicitud de Criopreservación de Muestras Biológicas (DI PQ-BT FOR 01).

3. No ceder muestras a otros investigadores para otros proyectos sin previa autorización del BTT.

4. Referir al Banco de Tejidos Tumorales (BTT) en todas las presentaciones o publicaciones como componente de apoyo para el desarrollo del proyecto de investigación.

5. Terminado el trabajo, se tendrá que enviar una copia de los artículos científicos publicados que se deriven de la investigación con muestras del Banco de Tejidos Tumorales.

6. Hacerse cargo de los gastos de los materiales que se utilicen en la manipulación y transporte de las muestras que le proporcione el BTT.

Las muestras se entregan de forma codificada y en condiciones óptimas para su utilización, de acuerdo con los estándares de calidad del Biobanco, sin que este hecho implique una garantía de que la investigación alcance los resultados previstos. Las muestras almacenadas tienen una naturaleza experimental y, como tal, pueden tener características no determinadas previamente, de las cuales el Banco de Tejidos Tumorales, no se puede responsabilizar.

En caso que el investigador incumpla alguna de las obligaciones establecidas en este documento, deberá responder por los daños que pueda sufrir el BTT, y mantenerlo exento de perjuicio de cualquier reclamación de terceros.

☐ **Marcando esta casilla el solicitante se compromete a respetar todas las normas de uso de las muestras proporcionadas.**

6.- DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE

Apellidos*: _____
Nombre*: _____
Departamento / Unidad*: _____
Institución*: _____
Teléfono*: _____
Correo electrónico*: _____

Lima, _____ de _____ de 20_____

_____ _____
Firma del jefe del BTT **Firma del Investigador Principal**

BTT

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicos

INEN

BANCO DE TEJIDOS TUMORALES

FICHA DE REGISTRO DE MUESTRAS

I.- DATOS GENERALES

- N° de AP: ..... N° Registro BTT.....
- Nombre: ..... HC N°.....
- Fecha de nacimiento: ..... Edad: ..... Género: M ..... F .....
- Fecha de Recepción : ..... Hora: ..... Departamento: .....
- Código de Estudio : ..... Investigador Responsable.....
- Tipo de muestra: biopsia ..... pieza quirúrgica ..... material de autopsia .....
- Órgano:..... Consentimiento informado Si..... No..... Fecha: .....
- Médico responsable de procedimiento: .....
- Hora inicio de procedimiento:..... Hora recepción Patologia: .....
- Hora congelación: .....
- Isquemia caliente:..... Isquemia fría:.....
- Diagnóstico Patológico Completo:.....
  .....
- Medico Patólogo..... Fecha de Validación.....
- Presencia de microorganismos patógenos.....
- Inmunofenotipo.....
- Tumor primario..... recidiva..... CIE10 .....

II. TIPO DE MUESTRA:

	Alícuotas	Cong. Nº	Caja	Posiciones
Tejido Tumoral (T) Criotubo: ..... OCT:				
Tejido No tumoral (NT) Criotubo: ..... OCT:				
Sangre periférica				
Suero				
Plasma				
Médula ósea				
Uña				
Cabello				
Orina				
Otros:				

OBSERVACIONES.....

PERSONAL QUE REGISTRA: .....

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Banco de Tejidos Tumorales
FICHA DE ENTREGA DE MUESTRAS

TÍTULO DEL PROYECTO: .....

INVESTIGADOR PRINCIPAL:
Nombre y apellidos: .....
Departamento / Unidad: .....
Institución: .....
Teléfono: ..... E.mail: .....

TEJIDO SOLICITADO
Tipo de neoplasia:

Tipo de muestra: Suero ☐ Plasma ☐ PBMC sangre periférica ☐ PBMC Médula Ósea ☐

Bp quirúrgica ☐ Tejido Normal ☐ Otros ☐.....

Nº total de casos solicitados: ..... Viales.....ml. / Criomolde.....
Códigos de los casos:

.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Nº total de muestras solicitadas: .....
RECEPCION DE MUESTRAS
Nombre y apellidos: .....
Institución: .....
Teléfono: ..... E-mail: .....
Fecha de recepción de muestras: .....

Vº Bº del Jefe del BTT

Firma Investigador
RECIBI CONFORME

Banco de Tejidos Tumorales
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN

FORMULARIO DE SOLICITUD DE USO DE LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN DEL BTT

La firma de este formulario es de carácter obligatorio para solicitar el uso de la Plataforma de investigación del Banco de tejidos Tumorales del INEN, en los que se solicitarán algunos detalles sobre su uso.

Título del proyecto: _____

_____

Investigador principal: _____

Institución: _____ Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

LABORATORIO SOLICITADO DE LA PLATAFORMA.

LABORATORIOS	JORNADA	
Laboratorio de Biología Molecular ☐	MAÑANA ☐	TARDE ☐
Laboratorio de Cultivo Celular ☐	MAÑANA ☐	TARDE ☐
Laboratorio de Histotecnología ☐	MAÑANA ☐	TARDE ☐
Laboratorio de Inmunohistoquimica ☐	MAÑANA ☐	TARDE ☐

GRUPO DE TRABAJO

NOMBRE DEL ALUMNO	PROFESIÓN	TELEFONO

Declaro conocer todas las normas relativas al uso de los laboratorios y me comprometo a velar por la integridad de las instalaciones, equipos y accesorios de los que me hago responsable por el uso de mi permanencia y grupo de trabajo y que restituiré, repondré o repararé en caso de daño o pérdida cualquiera sea su naturaleza. Además declaro ser responsable por el equipo humano que me acompañe, los que respetaran todas las disposiciones, horarios y restricciones según normas y protocolos del Banco de Tejidos tumorales.

Fecha: _____

_____
FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

BTT
Banco de Tejidos Tumorales

INEN

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Banco de Tejidos tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"

El Banco de Tejidos Tumorales (BTT) tiene la finalidad de recoger y conservar muestras biológicas humanas en condiciones adecuadas de seguridad y trazabilidad, que serán utilizadas para proyectos de investigación que hayan sido aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
Los datos personales serán disociados de las muestras mediante un sistema de codificación propio, manteniendo la confidencialidad de su identidad. Asimismo, es posible la revocación del consentimiento, para ello deberá ponerse en contacto con el personal responsable de la Base de Datos del BTT.
La decisión de permitir utilizar las muestras para fines de investigación es totalmente voluntaria por su parte. Su decisión, sea cual fuere, no conllevará penalización alguna, ni afectará en ningún modo a los cuidados médicos, tratamiento o la asistencia que pueda necesitar en un futuro.
No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas. Las muestras no serán vendidas o distribuidas a terceros con fines comerciales.

Declaración del donante:
Declaro que he sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento, el proceso que sufrirán los datos personales y las muestras, que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma codificada a los investigadores. Además, declaro que en cualquier momento puedo revocar el consentimiento y solicitar la eliminación de todos mis datos personales y las muestras que permanezcan almacenadas en el Biobanco. Esta eliminación no se extenderá a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo. Finalmente, declaro que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

Consiento en donar voluntariamente ..... y que el BTT u otros centros de investigación, públicos o privados, utilicen mis datos, las muestras y los resultados de las mismas frente a diversas metodologías científicas como: el análisis de expresión de genes, detección de mutaciones, secuenciamiento parcial o total del genoma, análisis de proteínas, entre otros procesos empleados en la investigación, para realizar publicaciones científicas; manteniendo siempre la confidencialidad de mis datos.

Yo, mi Representante Legal o Tutor, accedo (marcar Sí o No) a que el personal del BTT contacte en el futuro con los familiares del donante, en caso de que se considere oportuno añadir nuevos datos a los recogidos.

☐Sí
☐No

Yo, mi representante Legal o Tutor, deseo (marcar Sí o No) que los familiares del donante sean informados de los posibles hallazgos genéticos de relevancia clínica para ellos.

☐Sí
☐No

D./Dña.....
Edad.....DNI.....
Domicilio:.....
Distrito:.....
HC:.....

Firma

IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE (en caso de minoría legal o discapacidad)
D./Dña.....
Edad.....DNI.....
Domicilio:.....
Distrito:.....
e-mail:.....

Firma

Declaración del profesional de salud:
He informado debidamente al donante,

Fdo.: Dr/a.....Colegiado/a nº..... Fecha: .....

Dr. ARISTIDES [illegible]
[illegible]
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Banco de Tejidos Tumorales
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN

FORMULARIO DE SOLICITUD DE USO DE LA PLATAFORMA DE INVESTIGACIÓN DEL BANCO DE TEJIDOS TUMORALES

La firma de este formulario es de carácter obligatorio para solicitar el uso de la Plataforma de Investigación del Banco de tejidos Tumorales del INEN, en los que se solicitarán algunos detalles sobre su uso:

Título del proyecto: _____

_____

Investigador principal: _____

N° de Autorización del Comité de Ética: _____ Correo electrónico: _____

Institución: _____ Teléfono: _____

LABORATORIO SOLICITADO DE LA PLATAFORMA		HORARIO			
Biología Molecular	☐	MAÑANA	☐	TARDE	☐
Cultivo Celular	☐	MAÑANA	☐	TARDE	☐
Histotecnología	☐	MAÑANA	☐	TARDE	☐
Inmunohistoquímica	☐	MAÑANA	☐	TARDE	☐

COORDENADOR DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN	PROFESIÓN	TELEFONO
GRUPO DE TRABAJO		

Declaro conocer todas las normas relativas al reglamento del uso de los laboratorios comprometiéndome a velar por la integridad de las instalaciones, equipos y accesorios de los que me hago responsable por el uso de mi permanencia y grupo de trabajo los cuales restituiré, repondré o repararé en caso de daño o pérdida cualquiera sea su naturaleza. Así mismo declaro ser responsable por el equipo humano que me acompañe, los que respetaran todas las disposiciones, horarios y restricciones según normas de los protocolos del Banco de Tejidos tumorales.

Fecha: _____

V°B° Jefe de BTT

_____
FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO:
PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
SUB - SUB PROCESO: ALMACÉN Y ARCHIVO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**ALMACÉN Y ARCHIVO**
PROCEDIMIENTO	**ARCHIVO Y CUSTODIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.6-01
PROPÓSITO	Preservación y Almacenamiento de las Muestras Biológicas		
ALCANCE	Paciente Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, Departamento de Servicios Generales.		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Porcentaje de muestras almacenadas y eliminadas	Tiempo de conservación	Registro de muestras	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico Especialista en Anatomía Patológica **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	1. Colocan en bandeja las láminas que ya ha sido estudiadas para archivo.
Auxiliar Asistencial Archivo Patológico **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	2. Recoge y traslada Muestras Biológicas leídas (Láminas) 3. Realiza distribución por numeración de Anatomía Patológica (AP) 4. Selecciona por orden correlativo. La numeración correlativa es ascendente. 5. Verifica que es lo que archivará: • Láminas: o Procede archivar por bloques de 600 láminas, en los archivadores Hidráulicos. o Conserva muestras biológicas, por un periodo mínimo de 25 años (Láminas coloreadas con Hematoxilina Eosina (H-E), Inmunohistoquímica (IHQ), láminas de biopsias Quirúrgicas, piezas operatorias y necropsias). Por 10 años como mínimo (Láminas de Citología Cérvico Vaginal y de localización diferente a Cérvico Vaginal positivas. Por 5 años como mínimo (Láminas de localización diferente a Cérvico vaginal negativas) y por un periodo de 3 años como mínimo (Láminas de Citología Cérvico Vaginal Negativa). • Cassetttes: o Procede archivar por bloques de 500 cassettes, en los archivadores Hidráulicos de acuerdo al protocolo. o Conserva las Muestras Biológicas por un periodo de 25 años (Biopsias, piezas operatorias de necropsia y bloques de parafina de Citología positivos) y por 5 años (Bloques de parafina de Citología Negativos). 6. Realiza inventario por tiempo de conservación de acuerdo a la numeración de AP 7. Procede a coordinar con el Médico encargado del Equipo Funcional correspondiente y realiza el llenado del Acta de Eliminación de Muestras Biológicas del Departamento de Patología que sobrepasan los límites de tiempo detallados en el Ítem 5.

Médico Encargado del Equipo Funcional **Equipo Funcional de Patología Quirúrgicas y Necropsia**	8. Verifica el tiempo de conservación de las Muestras Biológicas en relación al protocolo aprobado. 9. Verifica si autoriza depuración de Muestras Biológicas • Si autoriza depuración de Muestras Biológicas, pasa a la actividad N° 11 • Si no autoriza depuración de Muestras Biológicas, procede archivar o conservar muestra de acuerdo a numeración de AP (FIN).
Médico Director Ejecutivo **Departamento de Patología**	10. Verifica tiempo de conservación y Acta de Eliminación de Muestras Biológicas con las firmas correspondientes. 11. Verifica si autoriza depuración de Muestras Biológicas: • Si autoriza depuración de Muestras Biológicas, Firma Acta de Eliminación de Muestras Biológicas del Departamento de Patología y pasa a la actividad N° 12 • Si no autoriza depuración de Muestras Biológicas, se archiva muestra de acuerdo a numeración AP (FIN)
Auxiliar Asistencial Archivo Patológico **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	12. Desecha Muestra Biológica colocándolo en cubeta roja los residuos sólidos biocontaminante para su eliminación
Auxiliar de Limpieza Unidad de Limpieza **Departamento de Servicios Generales**	13. Procede a retirar residuos sólidos para desecho final (FIN)
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	14. Colocan en bandeja cassettes de parafina que ya han sido cortadas para archivo y se genera registro de recepción. Muestras provienen de las Unidades Funcionales de Patología Quirúrgica, Citopatología y Patología Clínica.
Auxiliar Asistencial Archivo Patológico **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	15. Recoge y traslada Muestras Biológicas (Cassettes), pasa a la actividad N° 3.
Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología y Necropsia**	16. Recoge y traslada Muestras Biológicas fijadas en formol (Tejidos) para archivo temporal (2 meses)
Auxiliar Asistencial Archivo Patológico **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	17. Recepciona Muestras Biológicas fijadas en formol (Tejido) 18. Realiza distribución por numeración de AP y fecha de culminación del estudio 19. Selecciona por orden correlativo de acuerdo a la fecha de ingreso del estudio y AP. Numeración es correlativa ascendente 20. Procede archivar en gabinete de metal 21. Verifica si requiere conservación inmediata. • Si no requiere conservación inmediata pasa a la actividad N° 12 • Si requiere conservación inmediata: o Lo mantiene en gabinete de metal o Conserva tejidos fijados en formol Hermeticamente cerrados en preservadores especiales; no más de 2 meses para biopsias y piezas operatorias y no más de 4 meses para necropsias tras del diagnóstico informado. o Realiza inventario por tiempo de conservación de acuerdo a la numeración AP.

Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología y Necropsia**	22. Procede a coordinar con el Médico encargado del Equipo Funcional correspondiente y realiza el llenado del Acta de eliminación de Muestras Biológicas del Departamento de Patología.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Solicitud de muestras biológicas	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencial/ Secretaria.	Mensual	Manual y digital
SALIDA	Registra muestras biológicas y firma cargo	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencial/ Secretaria.	Mensual	Manual y digital

DEFINICIONES:	1. **Conservación y almacenamiento.** - Permiten mantener durante plazos más o menos prolongados cualquier material biológico, sin pérdida de las características originales. 2. **Muestra Biológica.** - Cualquier material de origen humano destinado para el estudio Anatomopatológico que colabore en el diagnóstico clínico, en el seguimiento, evolución y tratamiento adecuado. 3. **Cassettes de parafina.** - Sirven para la inclusión y la identificación de muestras de tejido durante los pasos de procesamiento, inclusión y archivo. 4. **Láminas portaobjetos.** - Lámina de vidrio utilizada para almacenar muestras, con el fin de observarlas bajo el microscopio. 5. **Archivadores de Metal.** - Sistema de archivo de láminas y cassettes de parafina con comportamientos que disponen de unas guías para un mejor deslizamiento. 6. **Gabinete de Metal.** - Armario de almacenamiento ventilado diseñado para almacenar contenedores de muestras biológicas fijadas en formol.
REGISTROS:	- Cuaderno de cargo de muestras recibidas. - Registro de Informe de requerimiento.
ANEXOS:	- Flujograma

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: ARCHIVO Y CUSTODIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
OFICINA DE INGENIERÍA, MANTENIMIENTO Y SERVICIO
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
DEPARTAMENTO DE SERVICIOS GENERALES
MÉDICO DIRECTOR EJECUTIVO
MÉDICO (Encargado del Equipo Funcional)
MÉDICO (Especialista en Anatomía Patológica)
ARCHIVO PATOLÓGICO
AUXILIAR ASISTENCIAL
MACROSCOPIA
TECNÓLOGO MÉDICO
HISTOTECNOLOGÍA
TECNÓLOGO MÉDICO
UNIDAD DE LIMPIEZA
AUXILIAR DE LIMPIEZA
INICIO
1 Colocan en bandeja las láminas que ya han sido estudiadas para archivo
2 Recoge y traslada Muestra Biológica fijadas (Láminas)
15 Recoge y traslada Muestra Biológica (Cassettes)
3 Realiza distribución por numeración de AP
14 numeración correlativa en forma ascendente
4 Selecciona por orden correlativo
5 ¿Qué es lo que archivar?
Láminas
Cassettes
Procedo archivar por bloques de 500 láminas, en los archivadores Hidráulicos
Procedo archivar por bloques de 500 cassettes, en los archivadores Hidráulicos de acuerdo al protocolo
Conserva muestras biológicas, por un periodo mínimo de 25 años (láminas colorearlas con H-E, IHQ, láminas de biopsias quirúrgicas, piezas operatorias y necropsias). Por 10 años como mínimo (láminas de citología cérvico vaginal y de localización diferente a cérvico vaginal positivas. Por 5 años como mínimo (láminas de localización diferente a cérvico vaginal negativas) y por un periodo de 3 años como mínimo (láminas de citología cérvico vaginal negativas).
Conserva las Muestras Biológicas, por un periodo de 25 años (biopsias, piezas operatorias de necropsias y bloques de parafina de citología positivas) y por 5 años (bloques de parafina de citología negativos)
6 Realiza inventario por tiempo de conservación de acuerdo a la numeración de AP
7 Procede a coordinar con el Médico encargado del Equipo Funcional correspondiente y realiza el llenado del Acta de Eliminación de Muestras Biológicas del Departamento de Patología que sobrepasan los límites de tiempo detallados en la actividad N° 5.
8 Verifica el tiempo de conservación de las Muestras Biológicas en relación al protocolo aprobado
9 ¿Autoriza depuración de Muestra Biológica?
Si
No
10 Verifica tiempo de conservación y Acta de Eliminación de Muestras Biológicas con las firmas correspondientes.
11 ¿Autoriza depuración de Muestra Biológica?
No
Archivo muestra de acuerdo a numeración AP
FIN
Si
Firma Acta de Eliminación de Muestras Biológicas del Departamento de Patología
INICIO
16 Recoge y traslada muestras biológicas fijadas en formol (Tejidos) para archivo temporal (2 horas)
17 Reconociona Muestras Biológicas fijadas en formol (Tejido)
18 Realiza distribución: por numeración de AP y fecha de eliminación del estudio.
19 Selecciona por orden correlativo de acuerdo a la fecha de ingreso del estudio y AP
Numeración es correlativa ascendente
20 Procedo archivar en gabinete de metal
21 ¿Requiere conservación inmediata?
Si
No
1
Mantiene en gabinete de metal
Conserva tejidos fijados en formol, herméticamente cerrados en preservadores apropiados; no más de 2 meses para biopsias y piezas operatorias y no mas de 4 meses para necropsias tras el diagnóstico informado.
Realiza inventario por tiempo de conservación de acuerdo a la numeración de AP
22 Procede a coordinar con el Médico encargado del Equipo Funcional correspondiente y realiza el llenado del Acta de Eliminación de Muestras Biológicas del Departamento de Patología.
1
12 Desecha Muestra Biológica colocándolo en cubeta roja los residuos sólidos bioacuatamente para su eliminación
INICIO
14 Colocan en bandeja cassettes de parafina que ya han sido cortadas para archivo y se pasara registro de recepción
Muestras provenientes de las Unidades Funcionales de Patología Quirúrgica, Citopatología y Patología Clínica.
13 Procede a retirar residuos sólidos para el desecho final
FIN
DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CODIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ARCHIVO Y CUSTODIA DE MUESTRA BIOLÓGICAS
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
EP- EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
RJ N° -2017-INEN
Pág. 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**ALMACÉN Y ARCHIVO**
PROCEDIMIENTO	**REVISIÓN, PRESTAMO Y RE-CONTROL DE MUESTRAS PATOLÓGICAS INTERNAS Y EXTERNAS YA PROCESADAS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.6-02
PROPÓSITO	Revisión y préstamos de láminas para segunda opinión diagnóstico y /o estudios de investigación y estudios complementarios de las muestras biológicas		
ALCANCE	Paciente Interno, Externo y/o Familiar, Departamento de Investigación, Departamento de Cirugía, Radioterapia y Medicina, Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, Equipo Funcional de Citopatología y Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
N° de láminas y cassettes de parafina prestadas N° de muestras bilógicas fijados en formol almacenados	porcentaje	Registro de muestras biológicas	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Paciente o Familiar y/o Médico Interno y/o Externo	1. Solicita préstamo de muestras
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	2. Ingresa al Sistema los datos del paciente 3. Verifica que tipo de solicitud se va a realizar: • Préstamo: - Recibe solicitud de préstamos de muestra (Tacos y/o láminas). Se informa al paciente que el trámite dura 48 horas. Casos urgentes se atiende de manera inmediata. - Registra solicitud de préstamo y requiere copia del DNI y/o pasaporte para constatar datos personales. • Revisión: - Recibe orden AP para revisión de casos con Historia Clínica. - Registra y designa al Médico Patólogo 4. Solicita búsqueda con número AP, entrega láminas, cassettes y/o tacos de parafina.
Técnico en Laboratorio Archivo Patológico **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	5. Recepciona pedido con número 6. Atiende solicitud de búsqueda 7. Consulta con base de datos los ingresos y salidas 8. Localiza y extrae muestra de archivadores. 9. Prepara y embala muestra para su entrega según solicitud; y actualiza el registro de entrega 10. Entrega y registra muestras en formato de conformidad.
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	11. Recibe y entrega muestra firmando el cargo
Paciente o Familiar y/o Médico Interno y/o externo.	12. Recepciona muestra y firma el documento de préstamo y devolución de material de anatomía patológica. (FIN)

Médico **Departamento de Cirugía, Radioterapia y Medicina**	13. Solicita revisión de láminas. Pasa a la actividad N° 2 hasta la actividad N° 11.
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	14. Recepciona muestra para revisión y firma cargo. (FIN)
Médico **Departamento de Investigación**	15. Solicita préstamo de láminas y cassettes de parafina. Pasa a la actividad N° 2 hasta la actividad N° 11. 16. Recepciona muestra y firma cargo. (FIN)
Médico Especialista/ Residente/ Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	17. Solicita re-control de piezas operatorias o láminas. Pasa a la actividad N° 5 hasta la actividad N° 10. 18. Recibe muestra y firma cargo. (FIN)
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	19. Solicita cassettes de parafina. Pasa a la actividad N° 5 hasta la actividad N° 10; luego realiza la actividad N° 18 (FIN)
Médico Patólogo Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	20. Solicita préstamo de cassettes de parafina y láminas. Pasa a la actividad N° 5 hasta la actividad N° 10; luego realiza la actividad N° 18 (FIN)
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Citopatología**	21 Solicita préstamo de cassettes de parafina y láminas. Pasa a la actividad N° 2 hasta la actividad N° 11. 22 Recepciona muestra y firma cargo. (FIN)
Médico Genetista y Patólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**	23 Solicita préstamo de cassettes de parafina y láminas. Pasa a la actividad N° 2 hasta la actividad N° 11, luego realiza la actividad N° 22.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Solicitud de muestra biológicas préstamo	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencial/ Secretaria.	Mensual	Manual y digital
SALIDA	Registra muestra biológicas y firma cargo	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencial/ Secretaria.	Mensual	Manual y digital

DEFINICIONES:	1. **Cassettes de parafina.** - Sirven para la inclusión y la identificación de muestras de tejido durante los pasos de procesamiento, inclusión y archivo. 2. **Láminas portaobjetos.** - Lámina de vidrio utilizada para almacenar muestras, con el fin de observarlas bajo el microscopio. 3. **Archivadores de Metal.** - Sistema de archivo de láminas y cassettes de parafina con comportamientos que disponen de unas guías para un mejor deslizamiento. 4. **Muestra Biológica.** - Cualquier material de origen humano destinado para el estudio Anatomopatológico que colabore en el diagnóstico clínico, en el seguimiento, evolución y tratamiento adecuado 5. **Gabinete de metal.-** Armario de almacenamiento ventilado diseñado para almacenar contenedores de muestras biológicas.
REGISTROS:	• Registro de muestras Biológicas
ANEXOS:	• Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

Procedimiento: **REVISIÓN, PRESTAMO Y RE-CONTROL DE MUESTRAS PATOLÓGICAS INTERNAS Y EXTERNAS YA PROCESADAS**

DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO.		
PROCEDIMIENTO: REVISIÓN, PRESTAMO Y RE-CONTROL DE MUESTRAS PATOLÓGICAS INTERNAS Y EXTERNAS YA PROCESADAS		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN JefE EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA	APROBADO POR. RJ N° -2017-INEN	PAG 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**ALMACÉN Y ARCHIVO**
PROCEDIMIENTO	**DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS PATOLÓGICAS INTERNAS Y EXTERNAS YA PROCESADAS.**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.6-03
PROPÓSITO	Registro y control de muestras biológicas en custodia		
ALCANCE	Paciente Interno, Externo y/o Familiar, Departamento de Investigación, Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, Equipo Funcional de Citopatología, Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
➢ N° de láminas y cassettes de parafina prestadas ➢ N° de muestras bilógicas fijados en formol almacenados	Porcentaje	Registro de muestras biológicas	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **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 "Establece 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"

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Paciente Interno, Externo y/o Familiar	1. Devuelve muestra y firma cargo de devolución
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	2. Recibe, verifica y registra muestra de devolución en el SISINEN
Técnico en Laboratorio Archivo Patológico **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	3. Recibe muestra: • Cassettes de parafina • Láminas • Muestras Biológicas 4. Verifica estado de muestra 5. Firman cargo de devolución de muestras prestadas 6. Registra ingreso de muestra 7. Organiza distribución de muestra por orden correlativo 8. Coloca muestra en los archivadores hidráulicos o en gabinete de metal (FIN)
Médico **Departamento de Investigación**	9. Devuelve láminas y cassettes de parafina y firma cargo de devolución, pasa a la actividad N° 2
Médico Patólogo Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia	10. Devuelve láminas, pasa a la actividad N° 3

Médico Especialista/ Residente/ Tecnólogo Médico Macroscopía **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	11. Devuelve piezas operatorias o láminas, pasa a la actividad N° 3
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	12. Devuelven cassettes de parafina, pasa a la actividad N° 3
Médico Patólogo Banco de Tejidos Tumorales **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	13. Devuelven cassettes de parafina y láminas, pasa a la actividad N° 3
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Citopatología**	14. Devuelven cassettes de parafina y láminas. Firman cargo de devolución, pasa a la actividad N° 2
Médico Genetista y Patólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**	15. Devuelven cassettes de parafina y láminas. Firman cargo de devolución, pasa a la actividad N° 2
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Registro de muestra biológicas y firma cargo	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencial/ Secretaria.	Mensual	Manual
SALIDA	Registra muestra biológicas	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencial/ Secretaria.	Mensual	Manual y digital

DEFINICIONES:	1. **Gabinete de Metal. -** Armario de almacenamiento ventilado diseñado para almacenar contenedores de muestras biológicas. 2. **Archivadores de Metal. -** Sistema de archivo de láminas y cassettes de parafina con comportamientos que disponen de unas guías para un mejor deslizamiento.
REGISTROS:	• Registro de muestras Biológicas
ANEXOS:	• Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: **DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS PATOLÓGICAS INTERNAS Y EXTERNAS YA PROCESADAS**

Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA			
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS PATOLÓGICAS INTERNAS Y EXTERNAS YA PROCESADAS			
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN CP: EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA Y NECROPSIA	APROBADO POR: RJ N° -2017-INEN		Pag. 111

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**ALMACÉN Y ARCHIVO**
PROCEDIMIENTO	**REQUERIMIENTO DE MATERIALES, INSUMOS, REACTIVOS Y/O EQUIPOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.6-04
PROPÓSITO	Realiza el Requerimiento de Materiales Insumos, Reactivos y/o Equipos de Anatomía Patológica		
ALCANCE	Equipo Funcional De Patología Quirúrgica y Necropsia, Unidad Funcional de Adquisiciones y Unidad de Mantenimiento.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Requerimiento de materiales, insumos, reactivos y equipos solicitados	Pedido de compra	Registro de materiales, insumos, reactivos y equipos	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **El Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado**, aprobado mediante Decreto Supremo N° 350-2015-EF, modificado por el Decreto Legislativo N° 1341", señala en su Artículo 5.- Formulación del Plan Anual de Contrataciones, que "En el primer semestre de cada año fiscal , durante la fase de programación y formulación presupuestaria, las áreas usuarias de las Entidades deben programar, en el cuadro de necesidades, sus requerimientos de bienes, servicios en general, consultorías y obras cuya contratación se convocará en el año fiscal siguiente, para cumplir con los objetivos y resultados que se buscan alcanzar, sobre la base del proyecto del Plan Operativo Institucional respectivo, adjuntando las especificaciones técnicas de bienes y los términos de referencia de servicios en general..." • **El Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado**, aprobado mediante Decreto Supremo N° 350-2015-EF, modificado por el Decreto Legislativo N° 1341", señala en su Artículo 8.- Requerimiento, que "Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación...."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Tecnólogo Médico/ Auxiliar Asistencial/ Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	1. Identifica necesidades de materiales, suministros y reactivos. 2. Verifica si se solicita compra de equipos: • Si no se solicita la compra de equipos, entrega requerimiento de materiales, suministros y reactivos. • Si se solicita la compra de equipos, pasa a la actividad N° 6
Médico/ Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	3. Recepciona requerimiento del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia 4. Realiza programación de requerimientos con cronograma de compras 5. Informa requerimiento para elaboración de pedidos
Médico (Director Ejecutivo y encargado del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia) **Departamento de Patología**	6. Recepciona, verifica y autoriza elaboración para pedido correspondiente. Si es para la adquisición de equipo pasa a la actividad N° 17
Médico/ Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	7. Solicita especificaciones técnicas de insumos, materiales y reactivos

Tecnólogo Médico/ Auxiliar Asistencial/ Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	8. Realiza especificaciones técnicas de insumos, materiales y reactivos
Médico/ Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	9. Recepciona especificaciones técnicas y elabora pedidos de compra en SIGA MEF, adjuntando especificaciones técnicas.
Médico Director Ejecutivo del Departamento de Patología y encargado del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia. **Departamento de Patología**	10. Aprueba pedido de compra
Médico/ Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	11. Secretaria, distribuye pedido de compra y entrega
Unidad Funcional de Adquisiciones **Oficina de Logística**	12. Recepciona y aprueba pedido de compra. Si rechaza pedido de compra regresa a la actividad N° 6 13. Emite cotizaciones para su aprobación
Médico Director Ejecutivo del Departamento de Patología y encargado del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia. **Departamento de Patología**	14. Revisa, evalúa el cumplimiento de las especificaciones técnicas de las cotizaciones 15. Devuelve cotizaciones
Unidad Funcional de Adquisiciones **Oficina de Logística**	16. Emite orden de compra (FIN)
Médico Director Ejecutivo del Departamento de Patología y encargado del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia **Departamento de Patología**	17. Para la adquisición de nuevos equipos, solicita especificaciones técnicas a la Unidad de Mantenimiento.

Unidad de Mantenimiento **Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio**	18. Emite especificaciones técnicas para la adquisición de nuevos equipos, pasa a la actividad N° 9.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Requerimiento de materiales, suministros y reactivos	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencial/ Secretaria.	Mensual	Manual y digital
SALIDA	Orden de compra	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencial/ Secretaria.	Mensual	Manual y digital

DEFINICIONES:	**Especificaciones Técnicas – EE.TT.-** Descripción elaborada por la entidad de las características fundamentales de los bienes a ser contratados y de las condiciones en que se ejecutará la prestación. Puede incluir la descripción de los procesos y métodos de producción de los mismos.
REGISTROS:	- Cuaderno de cargo de muestras recibidas - Registro de informe de requerimiento
ANEXOS:	- Flujograma

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA.
Procedimiento: REQUERIMIENTO DE MATERIALES, INSUMOS, REACTIVOS Y/O EQUIPOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA.
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
OFICINA DE LOGÍSTICA
OFICINA DE INGENIERÍA MANTENIMIENTO Y SERVICIO
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
MÉDICO (Director Ejecutivo y encargado del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica)
TECNOLOGO MÉDICO/ AUXILIAR ASISTENCIAL/ SECRETARIA
MÉDICO / SECRETARIA
UNIDAD FUNCIONAL DE ADQUISICIONES
UNIDAD DE MATENIMIENTO
INICIO
1 Identifica necesidades de materiales, suministros y reactivos
2 ¿Solicita compra de equipos?
Si
No
Entrega requerimiento de materiales, suministros y reactivos
3 Recepciona requerimientos del Equipo Funcional de Patología
4 Realiza programación de requerimientos con cronograma de compras
5 Informa requerimiento para elaboración de pedidos
6 Recepciona, verifica y autoriza elaboración para pedido correspondiente.
17 Para la adquisición de nuevos equipos, solicita las especificaciones técnicas
18 Emite especificaciones técnicas para la adquisición de nuevos equipos.
7 Solicita especificaciones técnicas de insumos, materiales y reactivos
8 Realiza especificaciones técnicas de insumos, materiales y reactivos
9 Recepciona especificaciones técnicas y elabora pedidos de compra en el SIGA MEF, adjuntando especificaciones técnicas.
10 Aprueba pedido de compra
11 Secretaria
Distribuye pedido de compras y entrega
12 Recepciona y aprueba pedido de compra
Si rechaza pedido de compra regresa a la actividad N° 6
13 Emite cotizaciones para su aprobación
14 Revisa, evalúa el cumplimiento de las especificaciones técnicas de las cotizaciones.
15 Devuelve cotizaciones
16 Emite orden de compra
FIN
DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: REQUERIMIENTO DE MATERIALES, INSUMOS, REACTIVOS Y EQUIPOS DE ANATOMÍA PATOLOGICA
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
DP: EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
APROBADO POR:
RJN° -2017-J/INEN
Pág. 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA**	**SUB – SUB PROCESO**	**ALMACÉN Y ARCHIVO**
PROCEDIMIENTO	**ALMACENAMIENTO Y ABASTECIMIENTO DE MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-1.6-05
PROPÓSITO	Almacenar y Abastecer de Materiales, Insumos y Reactivos a los Laboratorios del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia.		
ALCANCE	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, Oficina de Logística, Enfermería, Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de materiales, insumos, reactivo entregados	Total de pecosas emitidas.	Registro de materiales, insumos, reactivos	Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia

NORMAS Y REQUISITOS
• **El Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado,** aprobado mediante Decreto Supremo N° 350-2015-EF, modificado por el Decreto Legislativo N° 1341", señala en su Artículo 5.- Formulación del Plan Anual de Contrataciones, que "En el primer semestre de cada año fiscal , durante la fase de programación y formulación presupuestaria, las áreas usuarias de las Entidades deben programar, en el cuadro de necesidades, sus requerimientos de bienes, servicios en general, consultorías y obras cuya contratación se convocará en el año fiscal siguiente, para cumplir con los objetivos y resultados que se buscan alcanzar, sobre la base del proyecto del Plan Operativo Institucional respectivo, adjuntando las especificaciones técnicas de bienes y los términos de referencia de servicios en general..." • **El Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado**, aprobado mediante Decreto Supremo N° 350-2015-EF, modificado por el Decreto Legislativo N° 1341", señala en su Artículo 8.- Requerimiento, que "Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación...."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Tecnólogo Médico/ Auxiliar Asistencial/ Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	1. Identifica necesidades de materiales, suministros y reactivos. 2. Entrega requerimiento de materiales, suministros y reactivos.
Auxiliar Asistencial Archivo Patológico **Departamento de Patología y Necropsia**	3. Recepciona requerimiento del equipo Funcional de Patología. Si hay bienes en almacén, se realiza el abastecimiento al solicitante. (FIN) 4. Verifica stock de materiales, insumos y reactivos 5. Informa el desabastecimiento.
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	6. Informa el requerimiento para la elaboración de pedidos.
Médico Patólogo (Director Ejecutivo y/o responsable del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia) **Departamento de Patología y Necropsia**	7. Recepciona, verifica y autoriza elaboración para el pedido correspondiente.

Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	8. Elabora pedidos de entrega según requerimiento: • Por intermedio del pedido de comprobante y salida (PECOSA), previa coordinación con el almacén central, costura e imprenta. (SIGA MEF) • Pedido intermedio de un pedido del servicio.
Médico Patólogo (Director Ejecutivo y/o responsable del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia) **Departamento de Patología**	9. Aprueba pedido de entrega
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	10. Distribuye pedido de entrega
Auxiliar Asistencial Archivo Patológico **Departamento de Patología**	11. Recepciona pedidos de entrega y recoge materiales, insumos y/o reactivos
Unidad Funcional de Almacén / Central de Esterilización/ Costura, Imprenta y/o limpieza. **Oficina Logística/ Enfermería/ Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicio.**	12. Recepciona y entrega pedidos
Auxiliar Asistencial Archivo Patológico **Departamento de Patología**	13. Ordena y almacena materiales, insumos o reactivos 14. Realiza inventario e informa el stock actualizado
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	15. Recepciona reporte del stock e informa situación actual del abastecimiento.
Médico Patólogo (Director Ejecutivo y/o responsable del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia) **Departamento de Patología**	16. Recepciona el reporte del stock.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Requerimiento de materiales, suministros y reactivos	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencias/ Secretaria.	Mensual	Manual y digital
SALIDA	Pedido de entrega	Tecnólogo Médico / Auxiliar Asistencias/ Secretaria.	Mensual	Manual y digital

DEFINICIONES:	1. **Sistema Integrado de Gestión Administrativa – SIGA. -** Es un sistema informático que simplifica los procesos administrativos siguiendo las normas establecidas por los Órganos Rectores de los Sistemas Administrativos del estado. 2. **Almacén Patológico. -** La unidad de servicio y espacio físico en la entidad que recibe, resguarda, controla y entrega los bienes que son adquiridos para llevar a cabo los procesos patológicos. 3. **Pedido de Comprobante y Salida (PECOSA).-** Sirve de documento fuente, en él se efectúa el pedido, se autoriza y registra la salida de bienes de almacén.
REGISTROS:	- Cuaderno de cargo de muestras recibidas - Registro de Informe de requerimiento
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: **ALMACENAMIENTO Y ABASTECIMIENTO DE MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS**

Sub Procesos: PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO:
GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR
SUB - SUB PROCESO: CITOGENÉTICA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 40805 RNE 25428

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**CITOGENÉTICA**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS CITOGENÉTICO DE SANGRE PERIFÉRICA – CGSP**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.1-01**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis y Diagnóstico Citogenético de Sangre Periférica		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Medicina Crítica y Cirugía.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestra recibidas por tipo de periodo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Departamento de Medicina Crítica y Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para análisis Citogenético de Sangre Periférica (CGSP). Genera pre-orden o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenece al Sistema Integral de Salud (SIS)
Secretaria **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	2. Recibe pre-orden, orden y documentos externos 3. Verifica documentación: • Paciente Interno INEN: pre-orden visada por el SIS, vigencia del FUA, boleta de venta. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía. Orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
Técnico en Laboratorio Toma de Muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica**	4. Realiza toma de muestra de sangre periférica en tubo especial con solución anticoagulante HEPARINA SODICA (tapa verde)
Secretaria **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	5. Registra muestra en SISINEN con orden de análisis
Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**	6. Recibe muestra y orden, los codifica internamente 7. Verifica muestra, revisa antecedentes de exámenes y diagnóstico. Si la muestra no es la adecuada, retorna a la actividad N° 1 8. Siembra y cosecha muestra 9. Prepara láminas 10. Analiza metafases en el microscopio 11. Captura metafases y realiza cariograma 12. Elabora informe de análisis 13. Registra informe de análisis

Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**	14. Verifica cariograma e informe en SISINEN. Si el informe emitido no es correcto, retorna al Biólogo para que analice de nuevo las metafases (Actividad N°10) 15. Valida informe y activa visualización de resultados en el SISINEN
Secretaria **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	16. Entrega informe al paciente, previa firma en cuaderno de cargo. 17. Archiva copia impresa. (FIN)
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Departamento de Medicina Crítica y Departamento de Cirugía**	18. Visualiza resultados en el SISINEN
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual
SALIDA	Informe de estudio de cariotipos	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual

DEFINICIONES:	1. **Análisis Citogenético de Sangre Periférica (CGSP).** - Es la detección de las alteraciones cromosómicas numéricas y estructurales. 2. **Citogenética.** - Es el estudio de los cromosomas y de las enfermedades relacionadas, causadas por un número o una estructura anómalos de los cromosomas. Los cromosomas son estructuras complejas ubicadas en el núcleo de las células, compuestos por DNA, histonas y otras proteínas, RNA y polisacáridos. 3. **Metafases.** - Es la fase de la mitosis y de la meiosis que sucede después de la profase en donde ésta pierde la envoltura y aparecen los microtúbulos del uso acromático (también llamado meiótico o mitológico) y en donde los cromosomas presentan su mayor condensación. 4. **Cariograma.** -Se conoce como mapa Citogenético o Cariograma a la presentación ordenada de los cromosomas de un individuo en función de su número, forma y tamaño cuando se tiñe y se examina bajo un microscopio. Esta característica permite estudiar los cromosomas de una persona en busca de alteraciones cromosómicas
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma - Lista de Equipos de Laboratorio para el procedimiento: Análisis Citogenético de Sangre Periférica - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

M.C. A. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 4068 RNE 2543
Médica Neóloga

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: **ANÁLISIS CITOGENÉTICO DE SANGRE PERIFÉRICA (CGSP)**
Sub Procesos: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

- Agitador Magnético
- Balanza de precisión
- Cabina de Seguridad Biológica – Cámara de Bioseguridad Clase II Tipo A2
- Campana Extractora de Gases
- Centrifuga para Tubos
- Congeladora Eléctrica Vertical
- Contador Digital Hematológico de Células
- Cronómetro
- Equipo de Baño María
- Estufa Eléctrica
- Incubadora de CO2
- Micropipeta
- Microscopio
- PHMETRO numérico
- Refrigeradora Eléctrica
- Sistema para Citogenética/ Cariotipo/ FISH/ MFISH/ CGH/ SKY
- VORTEX

V°B°

M.C. A. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 43085 RNE 25478
Instituto Nacional de Salud del Niño

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**CITOGENÉTICA**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS CITOGENÉTICO DE MÉDULA ÓSEA**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.1-02**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis y Diagnóstico Citogenético de Médula Ósea		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Medicina Crítica y Departamento de Cirugía.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 43005 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestra recibidas por tipo de periodo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Medicina Crítica, Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para análisis Citogenético de Médula Osea (CGMO). 2. Genera pre-orden o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenece al Sistema Integral de Salud (SIS) 3. Realiza Punción de Médula Ósea y 4. Obtiene muestra en tubo con solución anticoagulante – Heparina Sódica (tapa verde)
Secretaria **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	5. Recibe muestra, pre orden y documentos y los codifica internamente. 6. Verifica documentos del Paciente: a. Paciente Interno, verifica boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. b. Paciente Externo, verifica boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo 7. Registra las muestras en el Sistema Administrativo Hospitalario –SISINEN, con orden de estudio Citogenético
Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	8. Recibe muestra con orden y los codifica internamente 9. Verifica muestra, revisa antecedentes de exámenes y diagnósticos. Si la muestra no es la adecuada, retorna a la actividad N°1 10. Siembra y cosecha la muestra 11. Prepara láminas 12. Analiza metafases en el Microscopio 13. Captura metafases y realiza cariograma 14. Elaborando informe de estudio Citogenético de médula ósea 15. Registra informe de análisis Citogenético en el SISINEN
Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	16. Verifica cariograma e informe en SISINEN. Si el informe emitido es incorrecto, retorna a la actividad N° 12, para que analice de nuevo las metafases. 17. Valida informe y activa visualización de resultados en el SISINEN
Secretaria **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	18. Entrega informe al paciente externo con previa firma en cuaderno de cargo 19. Archiva copia impresa (FIN).

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48885 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Médico Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Medicina Crítica, Departamento de Cirugía	20. Visualiza resultados emitidos en el SISINEN (solo para Pacientes Interno – INEN)
	Fin del procedimiento.

NOMBRE		FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual
SALIDA	Informe de estudio de cariotipo	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual

DEFINICIONES:	1. **Análisis Citogenético de Médula Ósea – CGMO.** - Es la detección de las alteraciones cromosómicas numéricas y/o estructurales. 2. **Punción de Médula Ósea.** - Es la extracción de una pequeña cantidad de tejido blando (Médula Ósea) en forma líquida para su análisis 3. **Citogenética.** - Es el estudio de los cromosomas y de las enfermedades relacionadas, causadas por un número o una estructura anómalos de los cromosomas. Los cromosomas son estructuras complejas ubicadas en el núcleo de las células, compuestos por DNA, histonas y otras proteínas, RNA y polisacáridos. 4. **Metafases.** - Es la fase de la mitosis y de la meiosis que sucede después de la profase en donde ésta pierde la envoltura y aparecen los microtúbulos del huso acromático (también llamado meiótico o mitótico) y en donde los cromosomas presentan su mayor condensación. 5. **Cariograma.** - Se conoce como mapa citogenético o cariograma a la representación ordenada de los cromosomas de un individuo en función de su número, forma y tamaño cuando se tiñe y se examina bajo un microscopio. Esta característica permite estudiar los cromosomas de una persona en busca de alteraciones cromosómicas.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico - Sistema Administrativo Hospitalario – SISINEN
ANEXOS:	- Flujograma - Equipo de laboratorio para el procedimiento: Análisis Citogenético de Sangre Periférica - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: ANÁLISIS CITOGENÉTICO DE MÉDULA ÓSEA
Sub Procesos: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR
DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MÉDICA, ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA, MEDICINA CRÍTICA Y DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR
MÉDICO
SECRETARIA
BIÓLOGO
MÉDICO (Genetista)
INICIO
1 Solicita análisis de CGMO
2 Realiza Punción de Médula Ósea
3 Obtención de muestra en tubo con solución anticoagulante - HEPARINA SÓDICA (Tapa verde)
4 Emite pre-orden
La emisión de la FUA solo es para pacientes que pertenece al SIS
FUA
Paciente Interno
Paciente Externo
5 Recibe muestra, pre-orden y documentos
6 Verifica documentos del Paciente:
• Paciente INEN:
Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS.
• Paciente Externo:
Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
7 Registra las muestras en el SISINEN con orden de estudio Citogenético
1
8 Recibe muestra con orden y los codifica internamente
9 Verifica muestra, revisa antecedentes de exámenes y diagnósticos
Si la muestra no es la adecuada, retorna a la actividad N° 1
10 Siembra y cosecha muestra
11 Prepara láminas
12 Analiza metafases en el Microscopio
13 Captura metafases y realiza cariograma
14 Elabora informe de estudio Citogenético de médula ósea
15 Registra informe de análisis Citogenético en el SISINEN
Si el informe emitido es incorrecto, retorna a la actividad N° 12, para que analice de nuevo las metafases
16 Verifica cariograma e informe en SISINEN
17 Valida informe y activa visualización de resultados en el SISINEN
Paciente interno
Paciente externo
SISINEN
20 Visualiza resultados emitidos en el SISINEN
FIN
18 Entrega informe al paciente, previa firma en cuaderno de cargo
Informe de resultados
19 Archiva copia impresa
Archivo
FIN
DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS CITOGENÉTICO DE MÉDULA ÓSEA
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
DP- EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR
APROBADO POR:
R.J N° -2017-J/INEN
Pág 1/1

- Agitador Magnético
- Balanza de precisión
- Cabina de Seguridad Biológica – Cámara de Bioseguridad
- Calentador tipo plancha de laboratorio
- Cámara de flujo laminar
- Centrifuga para tubos
- Coche metálico para transporte en general
- Congeladora eléctrica vertical
- Cronómetro
- Equipo de Baño María
- Equipo micro centrifuga
- Estufa Eléctrica
- Extractor (Otros)
- Gradilla de metal
- Incubadora de laboratorios (Otros)
- Microcentrifuga
- Micropipeta
- Microscopio Compuesto
- Peachimetro
- Refrigeradora Eléctrica
- Termociclador
- Transiluminador
- Ultracongeladora

M.C. A. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48005 RNE. 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**CITOGENÉTICA**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS CITOGENÉTICO DE LÍQUIDOS ORGÁNICOS**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.1-03**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis y Diagnóstico Citogenético de Líquidos Orgánicos		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Medicina Crítica y Cirugía.		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestra recibidas por tipo de periodo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Medicina Crítica, Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para el Análisis Citogenético de Líquidos Orgánicos – CGLO, generando la Boleta de Venta o el Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenece al Sistema Integrado de Salud (SIS). 2. Obtiene muestra en recipiente estéril adecuado para el transporte (según procedimiento determinado por el usuario)
Secretaria **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	3. Recibe muestra, pre-orden y documentos. Codifica internamente. 4. Verifica documentación: • Paciente INEN: Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo 5. Registra muestras en SISINEN con orden de estudio Citogenético.
Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	6. Recibe muestra, orden y los codifica internamente 7. Verifica muestra, revisa antecedentes de exámenes y diagnóstico. Si la muestra no es la adecuada, retorna a la actividad N° 1 8. Siembra y cosecha muestra 9. Prepara de láminas 10. Analiza metafases en el Microscopio 11. Captura metafases y realiza cariograma 12. Elabora informe de estudio Citogenético de líquidos orgánicos 13. Registra informe de análisis Citogenético en SISINEN
Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	14. Verifica Cariograma e informe en SISINEN. Si el informe emitido es incorrecto, retorna a la actividad N° 10 15. Valida informe y activa visualización de resultados en SISINEN
Secretaria **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	16. Entrega informe al paciente externo con previa firma en cuaderno de cargo 17. Archiva copia impresa del informe. (FIN)

Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Medicina Crítica, Departamento de Cirugía**	18. Visualiza resultados del Paciente en SISINEN.
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual
SALIDA	Informe del diagnóstico Citogenético de Líquidos Orgánicos	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual

DEFINICIONES:	1. **Análisis Citogenético de Líquidos Orgánicos: CGLO. -** Es la detección de las alteraciones cromosómicas numéricas y/o estructurales en muestra de líquido orgánico. 2. **Líquido Orgánico. -** Es esencial para el medio interno y externo de las células sanas. Contiene agua y sustancias disueltas como electrolitos. Cualquier cambio en este puede afectar la función celular. 3. **Citogenética. -** Es el estudio de los cromosomas y de las enfermedades relacionadas, causadas por un número o una estructura anómalos de los cromosomas. Los cromosomas son estructuras complejas ubicadas en el núcleo de las células, compuestos por DNA, histonas y otras proteínas, RNA y polisacáridos. 4. **Metafases. -** Es la fase de la mitosis y de la meiosis que sucede después de la profase en donde ésta pierde la envoltura y aparecen los microtúbulos del huso acromático (también llamado meiótico o mitótico) y en donde los cromosomas presentan su mayor condensación. 5. **Cariograma. -** Se conoce como mapa citogenético o cariograma a la representación ordenada de los cromosomas de un individuo en función de su número, forma y tamaño cuando se tiñe y se examina bajo un microscopio. Esta característica permite estudiar los cromosomas de una persona en busca de alteraciones cromosómicas.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma - Equipo de laboratorio para el procedimiento: Análisis Citogenético de Sangre Periférica - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: ANÁLISIS CITOGENÉTICO DE LÍQUIDOS ORGÁNICOS

Sub Procesos: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CODIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS CITOGENÉTICO DE LIQUIDOS ORGANICOS		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN OP. EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR	APROBADO POR RJ N° -2017-INEN	Pág 1/1

M.C. J. Pamela Mora Alfarez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48695 RNE 25428

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**CITOGENÉTICA**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS CITOGENÉTICO MOLECULAR POR HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA – FISH**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.1-04**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis y Diagnóstico Citogenético de Hibridación In Situ con Fluorescencia – FISH		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Medicina Crítica y Cirugía.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

M.C.A. Pamela Mora Jiménez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48865 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestra recibidas por tipo y periodo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para el Análisis Citogenético Molecular por Hibridación IN SITU con Fluorescencia – FISH 2. Genera boleta de venta o el Formato Único de Atención – FUA. La emisión del FUA es solo para paciente que pertenece al Sistema Integrado de Salud (SIS)
Secretaria **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**	3. Recibe muestra con orden o pre-orden 4. Verifica documentación: • Paciente INEN: Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo. 5. Verifica y registra cantidad de bloques y láminas en la orden 6. Registra las muestras en el SISINEN con orden de estudio molecular 7. Lleva a seleccionar muestra con tejido tumoral
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	8. Selecciona láminas con contengan tejido tumoral.
Secretaria **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**	9. Envía a patología para realizar corte histológico en blanco, según selección previa 10. Recoge láminas y cassettes procesados
Biólogo Citogenética **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**	11. Recibe solicitud u orden con muestra y se codifica internamente 12. Verifica muestra. Si la muestra no es la adecuada, retorna a la actividad N° 7 13. Realiza desparafinización del tejido en el hibridizador por 24 horas 14. Procede a realizar el tratamiento en XILOL y/o HCl 15. Efectúa pre tratamiento de la muestra 16. Realiza el tratamiento con proteasas y alcoholes 17. Realiza proceso de Denaturación e Hibridación 18. Lava y colorea con DAPI 19. Análisis microscópico de flurorescencia 20. Elabora informe y lo registra en el SISINEN.

Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**	21. Valida resultado y activa visualización de resultado en el SISINEN, solo si el caso revisado es aprobado y el informe es validado sino retorna a la actividad N°7.
Secretaria Citogenética **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**	22. Entrega informe al Paciente Externo, previa firma en cuaderno de cargo. (FIN)
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Departamento de Cirugía**	23. Visualiza resultados del Paciente Interno – INEN, en el SISINEN
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Informe del diagnóstico de hibridación in situ con fluorescencia - FISH	Médicos tratantes, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:

1. **Muestra.** - Parte o cantidad pequeña de un tumor representativa del total, que se toma o separa de ella para ser utilizado en diferentes procedimientos.
2. **Citogenética Molecular.** - Pruebas o técnicas que se basan en la tecnología de la Hibridación In Situ con Florescencia.
3. **Tejido Tumoral.** - Fragmento tisular que corresponde al área neoplásica de la muestra
4. **Lámina Silanizada.** - Lámina de vidrio con cubierta especial, que incrementa la carga electrostática positiva, facilitando la adhesión de las secciones de los tejidos a la lámina.
5. **Cassettes de Parafina.** - Soporte plástico para incluir tejido embebido en parafina.
6. **XILOL (Xileno o dimetilbenceno).** - Es un derivado dimetilado del Benceno, según la posición relativa de los grupos metilo en el anillo bencénico. Se emplea como disolvente.
7. **DAPI (4´,6-Diamidino-2-Fenilindol).** - Marcador fluorescente que se une fuertemente a regiones enriquecidas de Adenina y Timina en secuencias de ADN. Ampliamente usado en microscopía de fluorescencia.
8. **Ácido Clorhídrico.** - Es una solución acuosa de hidrógeno. Su fórmula es HCl, es utilizado en diferentes procesos en laboratorio en forma diluida
9. **Desnaturalización.** - La desnaturalización de ácidos nucleicos como el ADN a altas temperaturas produce la separación de la doble hélice, que ocurre porque los enlaces o puentes de hidrógeno se rompen.
10. **Hibridación.** - Es el proceso de unir dos hebras complementarias de ADN.
11. **Florescencia.** - Sustancia fluorescente que se encuentra ligada a un segmento de ADN específico, que son capaces de emitir luz al ser excitadas por diferentes tipos de radiación.

REGISTROS:

- Registro de Informe de diagnóstico

ANEXOS:	- Flujograma - Lista de Equipos de Laboratorio para el procedimiento - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS — Sub Procesos: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

Procedimiento: **ANÁLISIS CITOGENÉTICO MOLECULAR POR HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA - FISH**

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS CITOGENÉTICO MOLECULAR POR HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA – FISH		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP- EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR	APROBADO POR: RJ N° -2017-INEN	Pág. 1/1

M.C. A. Pamela Mora Alfaro
Jefe del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 45915 RNE 25438
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- Cabina de Seguridad Biológica – Cámara de Bioseguridad Clase II Tipo A2
- Centrífuga para tubos
- Congeladora eléctrica vertical
- Refrigeradora eléctrica
- Cronómetro
- Equipo de baño María
- Estufa eléctrica
- Micropipeta
- Sistema para citogenética/Cariotipo/FISH/MFISH/CGH/SKY
- Microscopio
- Vórtex

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

SUB - SUB PROCESO: BIOLOGÍA MOLECULAR

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48805 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

DIRECCIÓN GENERAL DISAD

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**BIOLOGÍA MOLECULAR**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS MOLECULAR POR SECUENCIAMIENTO Y ANÁLISIS DE FRAGMENTOS EN SANGRE PERIFÉRICA Y MÉDULA ÓSEA**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.2-01**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis Molecular por Secuenciamiento y el Análisis de fragmentos en Sangre Periférica		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, y Departamento de Cirugía.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48605 RNE 25428

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibida por periodo de tiempo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para el análisis de estudio molecular, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA, es sólo para pacientes que pertenecen al Sistema Integrado de Salud (SIS). 2. Realiza punción de Médula ósea. Obtiene muestra en tubo con solución anticoagulante – EDTA (tapa morada) 3. Si la muestra es de sangre periférica, pasa directo a la actividad N° 5.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	4. Recibe muestra de médula ósea 5. Recibe pre-orden, orden y documentos externos 6. Verifica documentos: • Paciente INEN: Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
Técnico en Laboratorio (Toma de Muestra) **Equipo Funcional de Patología Clínica**	7. Realiza toma de muestra de Sangre Periférica en tubo especial con solución anticoagulante EDTA
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	8. Registra las muestras en el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) con orden de estudio molecular. Esta actividad se realiza para las muestras de Sangre Periférica y Médula ósea.

Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	9. Recibe muestra de estudio 10. Extrae ácido nucleico: • ADN (ácido desoxirribonucleico): Se extrae ADN de sangre total y se cuantifica • ARN (ácido ribonucleico): Separa linfocitos, extrae ARN, cuantifica el ARN y realiza la síntesis de ADNc. 11. Realiza amplificación por reacción en cadena de polimerasa. Solo para los casos de MUTACIONES TKD, se utiliza la amplificación del método de extracción de ácidos nucleídos (NESTED) 12. Efectúa electroforesis (solo para Secuenciamiento) 13. Realiza el proceso de Secuenciamiento: • Purifica los productos • Cuantifica • Realiza la reacción de Secuenciamiento • Vuelve a purificar los productos. Si es análisis de Fragmento, pasaría directo a la actividad N° 14 14. Prepara productos para lectura en analizador genético 15. Obtiene data, analiza en software especializado y contrasta con base de datos internacionales 16. Emite y digita resultado en SISINEN
Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	17. Verifica resultados e informe en SISINEN y contrasta con resultados clínicos y base de datos internacionales. Si no es correcto el informe regresa a la actividad N° 11. 18. Valida informe y activa visualización de resultados en el SISINEN
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	19. Entrega informe al paciente, previa firma en cuaderno de cargo 20. Archiva copia impresa. (FIN)
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	21. Visualiza resultados del Paciente Interno – INEN en el SISINEN. Si el médico solicita análisis adicionales, retorna a la actividad N° 5.
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Informe de estudio de análisis molecular de Secuenciamiento y de fragmentos en sangre periférica y médula ósea	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Estudio Molecular.** - Es el uso de técnicas de biología molecular para identificar alteraciones en el ADN y/o ARN que son responsables del origen y desarrollo de neoplasias. 2. **Sangre Periférica.** - Es la sangre que circula por el cuerpo 3. **Médula Ósea.** - Tejido suave y esponjoso que se encuentra en el centro de la mayoría de los huesos. Produce los glóbulos rojos y las plaquetas.

	4. **Punción de Médula Ósea.** - Prueba médica mínimamente invasiva que permite extraer una pequeña cantidad de médula ósea en forma líquida para su análisis. 5. **Muestra de Sangre Periférica.** - Parte de sangre que se considera representativa del total y que se consigue con ciertos métodos para someterla a estudio. 6. **Solución Anticoagulante.** - Solución que impide la coagulación de la sangre, evitando por tanto la formación de coágulos o impidiendo su crecimiento y favoreciendo su disolución (desaparición) en caso de que ya se hayan formado. 7. **Ácido Etilendiaminotetraacético – EDTA.** - Es un agente quelante usado como anticoagulante para la protección completa de células de la sangre, especialmente de plaquetas y garantiza que la forma y el volumen de la sangre no sea influenciada en un largo tiempo 8. **Ácido Nucleico.** - Biomolécula portadora de la información genética. Biopolímero de elevado peso molecular, formado por otra subunidad o monómero, denominado Nucleótido. 9. **Ácido desoxirribonucleico - ADN.** - Es un ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas usadas en el desarrollo y funcionamiento de todos los órganos vivos y algunos virus; es responsable de su transmisión hereditaria. 10. **Ácido Ribonucleico – ARN.** - Es una macromolécula que ayuda al ADN en las funciones de trasmisión de genes y síntesis de proteínas. 11. **Reacción en Cadena de la Polimerasa – PCR.** - Técnica de laboratorio que consiste en la amplificación de un fragmento de ADN/cADN específico para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades. 12. **PCR – NESTED.** - Variante de la PCR convencional que comprende dos rondas de amplificación con distintos pares de indicadores en cada una con el fin de incrementar la sensibilidad de detección. 13. **Análisis de Secuenciamiento.** -Conjunto de métodos y técnicas bioquímicas cuya finalidad es la determinación del orden de los nucleótidos (A, C, G y T) en un oligonucleótido de ADN. 14. **Análisis de Fragmentos**. - Análisis del tamaño y cantidad de fragmentos de DNA amplificados por PCR y marcados con fluorescencia. 15. **Mutaciones TKD.** - Mutación o cambio en la secuencia del Dominio Tirosina Quinasa (TKD, siglas en inglés) que produce una variación en las características de este.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular - Lista de equipos de laboratorio para procedimiento

M.C. N. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48005 RNE. 2542B
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INEN	**ANEXO N° 01** Lista de Equipos de Laboratorio para el procedimiento: Análisis Molecular por Secuenciamiento y Análisis de Fragmentos

- Agitador de tubos
- Analizador genético automatizado
- Balanza de precisión
- Cabina de Seguridad Biológica – Cámara de Bioseguridad
- Cámara de electroforesis
- Cámara de Flujo laminar
- Cámara fotográfica digital
- Centrifuga para Tubos
- Centrifuga refrigerada
- Congeladora eléctrica vertical
- Cronómetro
- Espectrofotómetro
- Microcentrífuga
- Micropipeta
- Micrótomo
- Refrigeradora Eléctrica
- Termociclador
- Transiluminador
- Ultracongeladora
- Computadora
- Impresora
- Termobloque AF/ DRYBATH

M.C.A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48905 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**BIOLOGÍA MOLECULAR**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS MOLECULAR POR SECUENCIAMIENTO Y ANÁLISIS DE FRAGMENTOS EN TEJIDO FRESCO Y TEJIDO PARAFINADO**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.2-02**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis Molecular por Secuenciamiento y Análisis de Fragmentos en Tejido Freso y Tejido Parafinado.		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, y Departamento de Cirugía.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibidas por periodo de tiempo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para análisis de estudio molecular, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA, es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integrado de Salud (SIS). 2. Realiza biopsia en caso de muestra de tejido fresco, esta se obtiene directamente en recipiente estéril con solución salina. 3. Si la muestra es de tejido en parafina, pasa directo a la actividad N° 4.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	4. Recibe muestra de tejido fresco o verifica la codificación taco/lámina 5. Recepciona orden, pre-orden y documentos externos 6. Verifica documentos: • Paciente INEN: Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	7. Realiza marcación de zona para estudio. Se realiza cuando la muestra es de tejido en parafina.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	8. Registra muestra en Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) con orden de estudio molecular. Esta actividad Se aplica para ambas muestras (Tejido en Parafina o Médula Ósea)

Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	9. Recibe muestra de estudio 10. Verifica que tipo de Tejido es: • Tejido Fresco: o Realiza la Homogenización de Tejido • Tejido en Parafina: o Realiza corte de tejido parafinado o Efectúa la desparafinación. 11. Extrae ácido nucleico: • ADN (ácido desoxirribonucleico): o Se extrae ADN o Se cuantifica el ADN • ARN (ácido ribonucleico): o Extrae ARN o Cuantifica el ARN o Realiza la síntesis de cDNA. 12. Realiza la amplificación por reacción en cadena de polimerasa. 13. Efectúa electroforesis (solo para Secuenciamiento) 14. Realiza el proceso de Secuenciamiento: • Purifica los productos • Cuantifica • Realiza la reacción de Secuenciamiento • Vuelve a purificar los productos. Si es análisis de Fragmento, pasa directo a la actividad N° 15 15. Prepara productos para lectura en analizador genético 16. Obtiene data, analiza en software especializado y contrasta con base de datos internacionales 17. Emite y digita resultado en SISINEN
Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	18. Verifica resultados e informe en SISINEN y contrasta con resultados clínicos y base de datos internacionales. Si no es correcto el informe regresa a la actividad N° 12 19. Valida informe y activa visualización de resultados en SISINEN
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	20. Entrega informe al paciente, previa firma en cuaderno de cargo 21. Archiva copia impresa.
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	22. Visualiza resultados del Paciente Interno – INEN en el SISINEN. Si el médico solicita análisis adicionales, retorna a la actividad N° 5 (FIN).
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Informe de análisis molecular por secuenciamiento y por fragmentos en tejidos fresco y tejido parafinado	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Estudio Molecular.** - Uso de técnicas de biología molecular para identificar alteraciones en el ADN y/o el ARN que son responsables del origen y desarrollo de neoplasias. 2. **Tejido Fresco.** - Sección o rodaja fina de un tejido biológico adherida sobre un portaobjetos. 3. **Solución Salina.** - Solución esterilizada de agua y cloruro sódico que es isotónica con la sangre 4. **Tejido parafinado (tejido embebido en parafina):** tejido sumergido y fijado en parafina para su conservación estructural 5. **Desparafinación.** - Eliminación de la parafina de un tejido fresco. 6. **Ácido desoxirribonucleico - ADN.** - Es un ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas usadas en el desarrollo y funcionamiento de todos los órganos vivos y algunos virus, y es responsable de su transmisión hereditaria. 7. **Ácido Ribonucleico – ARN.** - Es una macromolécula que ayuda al ADN en las funciones de trasmisión de genes y de sintetizar proteínas. 8. **Electroforesis.** - Es una técnica para la separación de médulas según la movilidad de éstas en un campo eléctrico. 9. **Reacción en Cadena de la Polimerasa – PCR.** - Técnica de laboratorio que consiste en la amplificación de un fragmento de ADN/cADN específico para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades. 10. **PCR – NESTED.** - Variante de la PCR convencional que comprende dos rondas de amplificación con distintos pares de indicadores en cada una con el fin de incrementar la sensibilidad de detección. 11. **Análisis de Secuenciamiento:** Conjunto de métodos y técnicas bioquímicas cuya finalidad es la determinación del orden de los nucleótidos (A, C, G y T) en un oligonucleótido de ADN. 12. **Análisis de Fragmentos**: Análisis del tamaño y cantidad de fragmentos de DNA amplificados por PCR y marcados con fluorescencia.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular - Lista de equipos

M.C. A. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 43005 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Vº Bº
DIRECCIÓN GENERAL DGAO

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 49005 RNE 25429
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INEN	**ANEXO N° 01** Lista de Equipos de Laboratorio para el procedimiento: Análisis Molecular por Secuenciamiento y Análisis de Fragmentos

- Agitador de tubos
- Analizador genético automatizado
- Balanza de precisión
- Cabina de Seguridad Biológica – Cámara de Bioseguridad
- Cámara de electroforesis
- Cámara de Flujo laminar
- Cámara fotográfica digital
- Centrifuga para Tubos
- Centrifuga refrigerada
- Congeladora eléctrica vertical
- Cronómetro
- Espectrofotómetro
- Microcentrífuga
- Micropipeta
- Micrótomo
- Refrigeradora Eléctrica
- Termociclador
- Transiluminador
- Ultracongeladora
- Computadora
- Impresora
- Termobloque AF/ DRYBATH

M.C. J. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 43095 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**BIOLOGÍA MOLECULAR**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA POLIMERASA CONVENCIONAL EN SANGRE PERIFÉRICA Y MÉDULA ÓSEA**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.2-03**
PROPÓSITO	Lograr en Análisis Molecular por Reacción en Cadena Polimerasa Convencional en Sangre Periférica y Médula Ósea.		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, y Departamento de Cirugía.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibidas por periodo de tiempo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para el análisis de estudio molecular, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA, es sólo para pacientes que pertenecen al Sistema Integrado de Salud (SIS). 2. Realiza punción de Médula ósea y obtiene muestra en tubo con solución anticoagulante – EDTA (tapa morada) 3. Si la muestra es de sangre periférica, pasa directo a la actividad N° 5.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	1. Recibe muestra de medula ósea 2. Recepciona orden, pre-orden y documentos externos 3. Verifica documentos: • Paciente INEN: Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
Técnico en Laboratorio Toma de Muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica**	4. Realiza toma de muestra en tubo especial con solución anticoagulante EDTA. Solo se realiza cuando es en Sangre Periférica
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	5. Registra muestras en Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) con orden de estudio molecular. Esta actividad se realiza para las muestras de sangre periférica y Médula ósea.

Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	6. Recepciona muestra de estudio 7. Extrae ácido nucleico: • ADN (ácido desoxirribonucleico): o Se extrae ADN de sangre total o Se cuantifica el ADN • ARN (ácido ribonucleico): o Separa linfocitos o Extrae ARN o Cuantifica el ARN o Realiza la síntesis de cDNA. 8. Verifica si es control o es un caso nuevo: • Caso nuevo: o Realiza la amplificación por reacción en cadena de polimerasa o Realiza electroforesis • Control: o Realiza la amplificación por reacción en cadena de polimerasa o Realiza electroforesis o Realiza la amplificación PCR-NESTED en casos específicos. o Realiza electroforesis NESTED en casos específicos. 9. Analiza los resultados de electroforesis y valida con matriz de control interno, positivo y negativo /blanco. 10. Emite y digita resultados en SISINEN.
Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	11. Verifica resultados e informe en SISINEN y contrasta con resultados de Citometría de Flujo y Citogenética e Historia Clínica. Si no es correcto el informe regresa a la actividad N° 11-a 12. Valida informe y activa visualización de resultados en SISINEN
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	13. Entrega informe al Paciente Externo, previa firma en cuaderno de cargo 14. Archiva copia impresa. (FIN)
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	15. Visualiza resultados del Paciente Interno – INEN en el SISINEN. Si el médico solicita análisis adicionales, retorna a la actividad N° 5.
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Informe de análisis molecular por reacción en cadena polimerasa convencional en sangre periférica y médula ósea	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Estudio Molecular.** - Es el uso de técnicas de biología molecular para identificar alteraciones en el ADN y/o ARN que son responsables del origen y desarrollo de neoplasias. 2. **Sangre Periférica.** - Es la sangre que circula por el cuerpo 3. **Médula Ósea.** - Tejido suave y esponjoso que se encuentra en el centro de la mayoría de los huesos. Produce los glóbulos rojos y las plaquetas. 4. **Punción de Médula Ósea.** - Prueba médica mínimamente invasiva que permite extraer una pequeña cantidad de médula ósea en forma líquida para su análisis. 5. **Muestra de Sangre Periférica.** - Parte de sangre que se considera representativa del total y que se consigue con ciertos métodos para someterla a estudio. 6. **Solución Anticoagulante.** - Solución que impide la coagulación de la sangre, evitando por tanto la formación de coágulos o impidiendo su crecimiento y favoreciendo su disolución (desaparición) en caso de que ya se hayan formado. 7. **Ácido Etilendiaminotetraacético – EDTA.** - Es un agente quelante usado como anticoagulante para la protección completa de células de la sangre, especialmente de plaquetas y garantiza que la forma y el volumen de la sangre no sea influenciada en un largo tiempo 8. **Ácido Nucleico.** - Biomolécula portadora de la información genética. Biopolímero de elevado peso molecular, formado por otra subunidad o monómero, denominado Nucleótido. 9. **Ácido desoxirribonucleico - ADN.** - Es un ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas usadas en el desarrollo y funcionamiento de todos los órganos vivos y algunos virus; es responsable de su transmisión hereditaria. 10. **Ácido Ribonucleico – ARN.** - Es una macromolécula que ayuda al ADN en las funciones de trasmisión de genes y síntesis de proteínas. 11. **Reacción en Cadena de la Polimerasa – PCR.** - Técnica de laboratorio que consiste en la amplificación de un fragmento de ADN/cADN específico para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades. 12. **Electroforesis.** - Es una técnica para la separación de moléculas según la movilidad de éstas en una matriz porosa bajo la inducción de un campo eléctrico. 13. **PCR – NESTED.**- Variante de la PCR convencional que comprende dos rondas de amplificación con distintos pares de indicadores en cada una con el fin de incrementar la sensibilidad de detección.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular - Lista de equipos

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

Procedimiento: **ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA POLIMERASA (PCR) CONVENCIONAL EN SANGRE PERIFÉRICA Y MÉDULA ÓSEA**

N.C.V. A. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48005 RNE 2343
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- Cámara de electroforesis
- Cámara de Flujo laminar
- Cámara fotográfica digital
- Centrifuga para Tubos
- Centrifuga refrigerada
- Congeladora eléctrica vertical
- Cronómetro
- Equipo para prueba PCR en tiempo real
- Espectrofotómetro
- Gradilla de metal y plástico
- Microcentrifuga
- Micropipeta
- Micrótomo
- Refrigeradora Eléctrica
- Termociclador
- Transiluminador
- Ultracongeladora
- Computadora
- Impresora
- Termobloque AF/ DRYBATH
- Microondas

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48005 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**BIOLOGÍA MOLECULAR**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA POLIMERASA EN TIEMPO REAL EN SANGRE PERIFÉRICA Y MÉDULA ÓSEA**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.2-04**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis Molecular por Reacción en Cadena Polimerasa en Tiempo Real en Sangre Periférica y Médula Ósea		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, y Departamento de Cirugía.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de Muestra recibida por el periodo de entrega	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS

- **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

RESPONSABLE	INICIO
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para el análisis de estudio molecular, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA, es sólo para pacientes que pertenecen al Sistema Integrado de Salud (SIS). 2. Realiza punción de médula ósea y obtiene muestra en tubo con solución anticoagulante EDTA (Ácido Etilendiaminotetraacético). 3. Si la muestra es en sangre periférica, pasa directo a la actividad N° 5.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	4. Recibe muestra de médula ósea 5. Recepciona orden, pre-orden y documentos externos 6. Verifica documentos: • Paciente INEN: Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
Técnico en Laboratorio (Toma de Muestra) **Equipo Funcional de Patología Clínica**	7. Realiza toma de muestra en tubo especial con solución anticoagulante EDTA. Solo se realiza cuando la muestra es en sangre periférica.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	8. Registra las muestras en el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) con orden de estudio molecular. Esta actividad se aplica para ambas muestras (Sangre Periférica o Médula Ósea).
Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	9. Recepciona muestra de estudio 10. Extrae ácido nucleico: • ADN (ácido desoxirribonucleico): Se extrae ADN de sangre total y se cuantifica • ARN (ácido ribonucleico): Separa linfocitos, extrae ARN, cuantifica el ARN y realiza la síntesis de cDNA. 11. Amplifica por reacción en cadena de polimerasa en tiempo real. 12. Analiza resultados en plataforma informática y los valida con matriz de control interno, positivo y negativo y valida curva estándar 13. Verifica resultados anteriores y realiza comparación de porcentajes 14. Emite y digita resultado en SISINEN

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 49805 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	15. Verifica resultados e informe en SISINEN y contrasta con resultados de Citometría de Flujo, Citogenética e Historia Clínica. Si no es correcto el informe regresa a la actividad N° 11 16. Valida informe y activa visualización de resultados en SISINEN
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	17. Entrega informe al Paciente Externo, previa firma en cuaderno de cargo 18. Archiva copia impresa.
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	19. Visualiza resultados del Paciente Interno – INEN en SISINEN. Si médico solicita análisis adicionales, retorna a la actividad N° 5 (FIN).
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Informe de análisis molecular por reacción en cadena polimerasa en tiempo real en sangre periférica y médula ósea	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:

1. **Estudio Molecular.** - Es el uso de técnicas de biología molecular para identificar alteraciones en el ADN y/o ARN que son responsables del origen y desarrollo de neoplasias.
2. **Sangre Periférica.** - Es la sangre que circula por el cuerpo
3. **Médula Ósea.** - Tejido suave y esponjoso que se encuentra en el centro de la mayoría de los huesos. Produce los glóbulos rojos y las plaquetas.
4. **Punción de Médula Ósea.** - Prueba médica mínimamente invasiva que permite extraer una pequeña cantidad de médula ósea en forma líquida para su análisis.
5. **Muestra de Sangre Periférica.** - Parte de sangre que se considera representativa del total y que se consigue con ciertos métodos para someterla a estudio.
6. **Solución Anticoagulante.** - Solución que impide la coagulación de la sangre, evitando por tanto la formación de coágulos o impidiendo su crecimiento y favoreciendo su disolución (desaparición) en caso de que ya se hayan formado.
7. **Ácido Etilendiaminotetraacético – EDTA.** - Es un agente quelante usado como anticoagulante para la protección completa de células de la sangre, especialmente de plaquetas y garantiza que la forma y el volumen de la sangre no sea influenciada en un largo tiempo
8. **Ácido Nucleico.** - Biomolécula portadora de la información genética. Biopolímero de elevado peso molecular, formado por otra subunidad o monómero, denominado Nucleótido.

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 46003 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

	9. **Ácido desoxirribonucleico - ADN.** - Es un ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas usadas en el desarrollo y funcionamiento de todos los órganos vivos y algunos virus; es responsable de su transmisión hereditaria. 10. **Ácido Ribonucleico – ARN.** - Es una macromolécula que ayuda al ADN en las funciones de trasmisión de genes y síntesis de proteínas. 11. **ADN complementario: cDNA.** - Es una hebra de ADN de doble cadena una de las cuales constituye una secuencia totalmente complementaria del ARN mensajero a partir del cual se ha sintetizado. 12. **Reacción en Cadena de Polimerasa.-** Técnica de amplificación que consiste en la amplificación IN VITRO de un fragmento de ADN/cADN especifico.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS — Sub Procesos: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

Procedimiento: **ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN SANGRE PERIFÉRICA Y MÉDULA ÓSEA**

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCION EN CADENA POLIMERASA EN TIEMPO REAL EN SANGRE PERIFÉRICA Y MÉDULA ÓSEA		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACION DP- EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR	APROBADO POR RJ N° -2017-JANEN	Pág 1/1

- Cámara de electroforesis
- Cámara de Flujo laminar
- Cámara fotográfica digital
- Centrifuga para Tubos
- Centrifuga refrigerada
- Congeladora eléctrica vertical
- Cronómetro
- Equipo para prueba PCR en tiempo real
- Espectrofotómetro
- Gradilla de metal y plástico
- Microcentrifuga
- Micropipeta
- Micrótomo
- Refrigeradora Eléctrica
- Termociclador
- Transiluminador
- Ultracongeladora
- Computadora
- Impresora
- Termobloque AF/ DRYBATH
- Microondas

M.C. A. Pamela Mora Alfarez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48805 RNE. 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INEN

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**BIOLOGÍA MOLECULAR**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA POLIMERASA CONVENCIONAL EN TEJIDO FRESCO Y TEJIDO PARAFINADO**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.2-05**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis Molecular por Reacción en Cadena Polimerasa Convencional en Tejido Fresco y Tejido Parafinado.		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, y Departamento de Cirugía.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

M.C. A. Pamela Mora Alarcón
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48005 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibidas por periodo de tiempo	Muestra	Registro de Muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para el análisis de estudio molecular, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA, es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integrado de Salud (SIS). 2. Realiza biopsia y se obtiene muestra en recipiente estéril con solución salina. 3. Si la muestra es en tejido parafinado, pasa directo a la actividad N° 4.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	4. Recibe muestra de tejido fresco o verifica la codificación taco/lámina 5. Recepciona orden, pre-orden y documentos externos 6. Verifica documentos: • Paciente INEN: Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	7. Realiza marcación de zona para estudio. Solo se realiza cuando la muestra es en tejido en parafina.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	8. Registra muestras en Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) con orden de estudio molecular.

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48885 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	9. Recepciona muestra de estudio 10. Verifica tipo de Tejido: a. Tejido Fresco: • Realiza la Homogenización de Tejido b. Tejido en Parafina: • Realiza corte de tejido parafinado • Efectúa la Desparafinación. 11. Extrae ácido nucleico: • ADN (ácido desoxirribonucleico): Se extrae ADN de sangre total y se cuantifica • ARN (ácido ribonucleico): extrae ARN, cuantifica el ARN y realiza la síntesis de cDNA. 12. Realiza amplificación por reacción en cadena de polimerasa. 13. Efectúa electroforesis. En caso de ser necesario, se realiza proceso de digestión por enzima de restricción. Vuelve a realizar la electroforesis. 14. Analiza resultados de electroforesis y valida con matriz de control interno, positivo y negativo. 15. Emite y digita resultado en SISINEN
Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	16. Verifica resultados e informe en SISINEN y contrasta con resultados de Anatomía Patológica, e Historia Clínica. Si no es correcto el informe regresa a la actividad N° 12 17. Valida informe y activa visualización de resultados en SISINEN
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	18. Entrega informe a Paciente Externo, previa firma en cuaderno de cargo 19. Archiva copia impresa.
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	20. Visualiza resultados del Paciente Interno – INEN en SISINEN. Si el médico solicita análisis adicionales, retorna a la actividad N° 5 (FIN).
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Informe de análisis molecular por reacción en cadena polimerasa convencional en tejido fresco y tejido parafinado	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Estudio Molecular.** - Uso de técnicas de biología molecular para identificar alteraciones en el ADN y/o el ARN que son responsables del origen y desarrollo de neoplasias. 2. **Tejido Fresco.** - Sección o rodaja fina de un tejido biológico adherida sobre un portaobjetos.

	3. **Solución Salina.** - Solución esterilizada de agua y cloruro sódico que es isotónica con la sangre, se usa como medio de transporte de tejido fresco. 4. **Tejido parafinado (tejido embebido en parafina):** tejido sumergido y fijado en parafina para su conservación estructural 5. **Desparafinación.** - Eliminación de la parafina de un tejido fresco. 6. **Ácido desoxirribonucleico - ADN.** - Es un ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas usadas en el desarrollo y funcionamiento de todos los órganos vivos y algunos virus, y es responsable de su transmisión hereditaria. 7. **Ácido Ribonucleico – ARN.** - Es una macromolécula que ayuda al ADN en las funciones de trasmisión de genes y de sintetizar proteínas. 8. **cDNA.** - Es una hebra de ADN de doble cadena una de las cuales constituye una secuencia totalmente complementaria del ARN mensajero a partir del cual se ha sintetizado. 9. **Electroforesis.** - Es una técnica para la separación de médulas según la movilidad de éstas en un campo eléctrico. 10. **Reacción en Cadena de la Polimerasa – PCR.** - Técnica de laboratorio que consiste en la amplificación de un fragmento de ADN/cADN específico para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades. 11. **PCR – NESTED.** - Variante de la PCR convencional que comprende dos rondas de amplificación con distintos pares de indicadores en cada una con el fin de incrementar la sensibilidad de detección. 12. **Electroforesis.** - Es una técnica para la separación de moléculas según la movilidad de éstas en una matriz porosa bajo la inducción de un campo eléctrico. 13. **Enzima de restricción**: Proteína con capacidad catalítica para cortar una cadena de ADN en sitios específicos
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular - Lista de Equipos

MC. A. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48805 RNE 25426
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

N.C.A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48065 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- Cámara de electroforesis
- Cámara de Flujo laminar
- Cámara fotográfica digital
- Centrifuga para Tubos
- Centrifuga refrigerada
- Congeladora eléctrica vertical
- Cronómetro
- Equipo para prueba PCR en tiempo real
- Espectrofotómetro
- Gradilla de metal y plástico
- Microcentrífuga
- Micropipeta
- Micrótomo
- Refrigeradora Eléctrica
- Termociclador
- Transiluminador
- Ultracongeladora
- Computadora
- Impresora
- Termobloque AF/ DRYBATH
- Microondas

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48005 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**BIOLOGÍA MOLECULAR**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA POLIMERASA EN TIEMPO REAL EN TEJIDO FRESCO Y TEJIDO PARAFINADO**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.2-06**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis Molecular por Reacción en Cadena Polimerasa Convencional en Tiempo Real en Tejido Fresco y Tejido Parafinado.		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, y Departamento de Cirugía.		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48895 RNE. 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibidas por periodo de entrega	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para el análisis de estudio molecular, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA, es sólo para pacientes que pertenecen al Sistema Integrado de Salud (SIS). 2. Realiza biopsia y se obtiene muestra en tejido fresco en recipiente estéril. 3. Si muestra es en tejido en parafina, pasa directo a la actividad N° 4.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	4. Recibe muestra de tejido fresco y verifica codificación taco/ lámina 5. Recepciona orden, pre-orden y documentos externos 6. Verifica documentos: • Paciente INEN: Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	7. Realiza marcación de zona para estudio. Solo se realiza cuando la muestra es en tejido en parafina.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	8. Registra las muestras en Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) con orden de estudio molecular. Esta actividad se realiza para las muestras de Tejido en parafina y Médula ósea.

M.C. A. Pamela Nord Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48605 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	9. Recepciona muestra de estudio 10. Verifica tipo de Tejido: • Tejido Fresco: o Realiza la Homogenización de Tejido • Tejido en Parafina: o Realiza corte de tejido parafinado o Efectúa la Desparafinación. 11. Extrae ácido nucleico: • ADN (ácido desoxirribonucleico): Se extrae ADN de sangre total y se cuantifica • ARN (ácido ribonucleico): Extrae ARN, cuantifica el ARN y realiza la síntesis de cDNA. 12. Realiza amplificación por reacción en cadena de polimerasa en tiempo real IN HOUSE o PCR por KIT IVD según el requerimiento. 13. Analiza resultados en plataforma informática y valida con matriz de control interno, positivo y negativo 14. Emite y digita resultado en SISINEN
Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	15. Verifica resultados e informe en SISINEN y contrasta resultados de Citometría de flujo, Citogenética e Historia Clínica. Si no es correcto el informe regresa a la actividad N° 12 16. Valida informe y activa visualización de resultados en SISINEN
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	17. Entrega informe al Paciente Externo, previa firma en cuaderno de cargo 18. Archiva copia impresa.
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	19. Visualiza resultados del Paciente Interno – INEN en SISINEN. Si el médico solicita análisis adicionales, retorna a la actividad N° 5 (FIN).
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Informe de análisis molecular por reacción en cadena polimerasa convencional en tiempo real en tejido fresco y tejido parafinado.	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Estudio Molecular.** - Uso de técnicas de biología molecular para identificar alteraciones en el ADN y/o el ARN que son responsables del origen y desarrollo de neoplasias. 2. **Tejido Fresco.** - Sección o rodaja fina de un tejido biológico adherida sobre un portaobjetos. 3. **Solución Salina.** - Solución esterilizada de agua y cloruro sódico que es isotónica con la sangre, se usa como medio de transporte de tejido fresco.

	4. **Tejido parafinado (tejido embebido en parafina):** tejido sumergido y fijado en parafina para su conservación estructural 5. **Desparafinación.** - Eliminación de la parafina de un tejido fresco. 6. **Ácido desoxirribonucleico - ADN.** - Es un ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas usadas en el desarrollo y funcionamiento de todos los órganos vivos y algunos virus, y es responsable de su transmisión hereditaria. 7. **Ácido Ribonucleico – ARN.** - Es una macromolécula que ayuda al ADN en las funciones de trasmisión de genes y de sintetizar proteínas. 8. **cDNA.** - Es una hebra de ADN de doble cadena una de las cuales constituye una secuencia totalmente complementaria del ARN mensajero a partir del cual se ha sintetizado. 9. **Electroforesis.** - Es una técnica para la separación de médulas según la movilidad de éstas en un campo eléctrico. 10. **Reacción en Cadena de la Polimerasa – PCR.** - Técnica de laboratorio que consiste en la amplificación de un fragmento de ADN/cADN específico para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades. 11. **PCR en tiempo real IN HOUSE.** - Se refiere a cualquier ensayo laboratorial desarrollado, estandarizado y validado internamente en un laboratorio. Es susceptible a ser comparado con kits comerciales. 12. **PCR en tiempo real por KIT IVD.** - Conjunto de componentes reactivos que se empaquetan juntos y se destinan a ser utilizados para realizar un examen IVD específico. Incluyen: Calibradores y/o materiales de control como así otros artículos y materiales.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular - Listado de equipos.

M.C. Pamela Mora Alarcón
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48605 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INEN
Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Sub Procesos: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR
Procedimiento: ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN TEJIDO FRESCO Y TEJIDO PARAFINADO
DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MÉDICA, ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA, DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA
EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA - BIOLOGÍA MOLECULAR
MÉDICO
MÉDICO PATÓLOGO
SECRETARIA / TÉCNICO MÉDICO
BIÓLOGO
MÉDICO GENETISTA
INICIO
Emite orden de servicio para el análisis de estudio molecular
La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenecen al SIS
Boleta de venta o FUA
Si muestra es en Tejido en parafina, pasa directo a la actividad N° 4
Realiza Biopsia Quirúrgica (solo para tejido fresco)
Obtiene muestra en recipiente estéril
Recibe muestra de tejido fresco y verifica codificación tacs/ lámina
Recepciona orden o pre-orden y documentos externos
Verifica documentación:
• Paciente INEN:
Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS.
• Paciente Externo:
Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
Se realiza cuando la muestra es en tejido en parafina
Realiza marcación de zona para estudio
Registra las muestras en SISINEN con orden de estudio molecular
Se realiza para las muestras de Tejido en Parafina o Medula Ósea
Recepciona muestra de estudio
¿Qué tipo de tejido es?
Tejido Fresco
Tejido en Parafina
Homogenización de Tejido
Corte de Tejido parafinado
Desparafinización
Extraer ácido nucleico:
• ADN:
1. Se extrae ADN de sangre total
2. Se cuantifica el ADN
• ARN:
1. Extrae ARN.
2. Cuantifica el ARN y
3. Realiza la síntesis de cDNA
Realiza amplificación por reacción en cadena de polimerasa en tiempo real IN HOUSE o PCR por KIT IVD según el requerimiento
Analiza resultados en plataforma informática y valida con matriz de control interno, positivo y negativo
Emite y digita resultado en SISINEN
Si no es correcto el informe, regresa a la actividad N° 12
Verifica resultados e informe en el SISINEN y contrasta resultados de Citometría de Flujos, Citogenética e Historia Clínica
Valida informe y activa visualización de resultados en SISINEN
Paciente interno
Paciente externo
Si el médico solicita análisis adicionales, retorna a la actividad N° 5
Visualiza resultados en el SISINEN
FIN
Entrega informe al paciente, previa firma en cuaderno de cargo
Informe de resultados
Archiva copia impresa
Archivo
FIN
DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN TEJIDO FRESCO Y TEJIDO PARAFINADO
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN
DP: EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR
APROBADO POR
R.J N° 2017-INEN
Pág. 1/1

- Cámara de electroforesis
- Cámara de Flujo laminar
- Cámara fotográfica digital
- Centrifuga para Tubos
- Centrifuga refrigerada
- Congeladora eléctrica vertical
- Cronómetro
- Equipo para prueba PCR en tiempo real
- Espectrofotómetro
- Gradilla de metal y plástico
- Microcentrífuga
- Micropipeta
- Micrótomo
- Refrigeradora Eléctrica
- Termociclador
- Transiluminador
- Ultracongeladora
- Computadora
- Impresora
- Termobloque AF/ DRYBATH
- Microondas

M.C. J. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 49005 RNE. 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**BIOLOGÍA MOLECULAR**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA DE POLIMERASA (PCR) para CUANTIFICACIÓN VIRAL**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.2-07**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis Molecular por Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR) para Cuantificación Viral.		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, y Departamento de Cirugía.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48905 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibidas por periodo de entrega	Muestra	Registro de ingreso de muestras	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	1. Emite orden de servicio para el análisis de estudio molecular, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA, es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integrado de Salud (SIS). 2. Si la muestra es de líquido orgánico o tejido fresco, se obtiene muestra en recipiente estéril. Si la muestra es tejido en parafina o plasma (sangre periférica) pasa directo a la actividad N° 4
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	3. Recibe muestra 4. Recepciona orden, pre-orden y documentos externos 5. Verifica documentos: • Paciente INEN: Boleta de venta o vigencia de FUA y pre orden visada por el SIS. • Paciente Externo: Boleta de venta, carta de garantía, orden de servicio, documentos clínicos y visto bueno administrativo.
Médico Patólogo **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	6. Realiza marcación de zona para estudio. Solo se realiza cuando la muestra es en tejido en parafina.
Técnico en Laboratorio Toma de Muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica**	7. Realiza toma de muestra en tubo especial con solución anticoagulante EDTA. Solo cuando la muestra es plasma (sangre periférica)
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	8. Registra las muestras en el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN) con orden de estudio molecular. Esta actividad se realiza para las muestras de Líquidos orgánicos y tejido fresco.

Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	9. Recibe solicitud y/u orden y muestra con hoja de cargo 10. Registra muestra con la orden de análisis por PCR y codifica internamente la muestra 11. Separa plasma por centrifugación. Sólo se realiza esta función para la muestra de sangre periférica. 12. Procesa extracción de la muestra de ARN y/o ADN viral. Solo se realiza para la muestra en líquidos orgánicos y tejido fresco. 13. Reacción en cadena de polimerasa en tiempo real 14. Analiza resultados en plataforma informática y los valida con matriz de control interno positivo y negativo 15. Valida curva estándar y analiza resultados por medio de fórmula, verifica resultados anteriores y compara 16. Emite, informe de resultado en SISINEN
Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	17. Verifica resultados e informe en el SISINEN y contrasta con resultados de controles previos e Historia Clínica. Si no es correcto el informe regresa a la actividad N° 12. 18. Valida informe y activa visualización de resultados en el SISINEN
Médico **Departamento de Oncología Médica, Oncología Pediátrica y Departamento de Cirugía**	19. Visualiza resultados del Paciente Interno – INEN en el SISINEN. Si el médico solicita análisis adicionales, retorna a la actividad N° 4 (FIN).
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	20. Entrega informe al Paciente Externo, previa firma en cuaderno de cargo 21. Archiva copia impresa.
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Informe del análisis molecular por reacción en cadena polimerasa cuantificación viral	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Estudio Molecular.** - Uso de técnica de biología molecular para identificar alteraciones en el ADN y/o ARN que son responsables del origen y desarrollo de neoplasias. 2. **Líquido Orgánico.** - Es esencial para el medio interno y externo de las células sanas. Contiene agua y sustancias disueltas como electrolitos. Cualquier cambio en este puede afectar la función celular. 3. **Tejido Fresco.** - Sección de tejido tomada por un proceso de biopsia, no parafinizado. 4. **Anticoagulante EDTA.** - Es un agente quelante usado como anticoagulante para la protección completa de células de la sangre, especialmente de plaquetas y garantiza que la forma y el volumen de la sangre no sea influencia en un largo tiempo. 5. **Plasma.** - Parte líquida de la sangre, linfa, líquido intersticial y cefalorraquídeo desprovisto de células, está formado por agua, proteínas, glúcidos y lípidos mayoritariamente.

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 40065 RNE 25428
Investigador Principal en Ciencias Biomédicas

V°B°
DIRECCION GENERAL INCAD

	6. **ARN Viral.** - Sigla de ácido ribonucleico, ácido nucleico que participa en la síntesis de las proteínas y realiza la función de mensajero de la información genética en virus. 7. **ADN Viral.** - Sigla de ácido desoxirribonucleico, proteínas complejas que se encuentra en el núcleo de las células y constituye el principal constituyente del material genético de los virus. 8. **PCR.** - Técnica de amplificación que consiste en la amplificación IN VITRO de un fragmento de ADN/ cDNA específico.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de solicitud de Examen Genético – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular - Lista de Equipos

M.C. A. Pamela Mora Alfarez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48805 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

V°B°
DIRECCIÓN GENERAL DIGEMID

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS — Sub Procesos: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

Procedimiento: **ANÁLISIS MOLECULAR POR REACCIÓN EN CADENA DE POLIMERASA (PCR) PARA CUANTIFICACIÓN VIRAL**

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48805 RNE 25418
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- Agitador de Tubos
- Cámara de Flujo Laminar
- Centrifuga para Tubos
- Congeladora Eléctrica Vertical
- Cronómetro
- Equipo para Prueba PCR en Tiempo Real
- Microcentrifuga
- Micropipeta
- Refrigeradora Eléctrica
- Termobloque AF/ DRYBATH
- Ultracongeladora.

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 43005 RNE. 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**	**SUB – SUB PROCESO**	**BIOLOGÍA MOLECULAR**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS DE TAMIZAJE MOLECULAR PVH DE CAPTURA HIBRIDA 2**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-2.2-08**
PROPÓSITO	Lograr el Análisis de Tamizaje Molecular PVH de Captura Híbrida 2		
ALCANCE	Departamento de Prevención y Ginecología		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

M.C. A. Pamela Mora Liferes
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48905 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

DIRECCIÓN GENERAL DISAD

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibidas por periodo de entrega	Muestra	Registro de recepción de muestras	Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

NORMAS Y REQUISITOS
• **Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN,** que aprueba 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Prevención y Ginecología Oncológica**	1. Realiza toma de muestra con vial de captura hibrida. 2. Verifica: • Si es paciente de preventorio emite orden de servicio y planillones con boleta de venta • Si no es paciente de preventorio, emite pre-orden de servicio y Formato Único de Atención – FUA 3. Envía muestra para su codificación
Tecnólogo en Laboratorio Toma de muestra **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	4. Codifica y transporta la muestra
Secretaria/ **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	5. Recibe muestra con orden o pre-orden de estudio molecular 6. Verifica factura/boleta de pago o FUA según el caso
Biólogo **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	7. Recibe solicitud y/u orden con muestra, codifica internamente la muestra 8. Realiza Denaturación manual y captura hibrida automatizada (RCS) 9. Emite y registra resultados en el SISINEN
Médico Genetista **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	10. Valida resultado y contrasta con matriz de control positivo, control negativo, calibrador PVH alto y bajo riesgo 11. Activa visualización de resultados en el SISINEN y archiva una copia impresa
Médico **Departamento de Prevención y Ginecología**	12. Visualiza en el SISINEN los resultados del Paciente Externo.
Secretaria/ Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.**	13. Entrega informe al Paciente Externo, previa firma en cuaderno de cargo
	Fin de procedimiento.

M.C. A. Pamela Mora Alferez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48805 RNE 25428

V°B° DIRECCIÓN GENERAL DISAD

NOMBRE		FUENTE/DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Automatizado
SALIDA	Informe de análisis de tamizaje molecular PVH de captura híbrida 2	Médicos, Pacientes internos (INEN) y externos	Diaria	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Captura Híbrida. -** La prueba digene HC2 HPV DNA con la tecnología Hybrid Capture 2 (HC2) es un ensayo de hibridación de ácidos nucleicos mediante amplificación de la señal y uso de quimioluminiscencia en microplaca para la detección cualitativa del ADN de 18 tipos de bajo riesgo del VPH en muestras cervicouterinas. 2. **Estudio Molecular. -** Uso de técnicas de biología molecular para identificar alteraciones en el ADN y/o ARN que son responsables del origen y desarrollo de neoplasias. 3. **Muestra. -**Parte de tejidos cervicouterinos que se considera representativas del total y que se consigue con ciertos métodos para someterla a estudio. 4. **Matriz de control positivo. -** Se tiene: o PVH de alto riesgo: ADN de 14 genotipos de AR y ADN transportador en medio STM con azida sódica al 0.05% p/v o PVH de bajo riesgo: ADN del PVH 6 clonado y ADN transportado en medio STM con azida sódica al 0.05% p/v. 5. **Matriz de Control Negativo. -** ADN transportado en medio STM con azida sódica al 0.05% p/v. 6. **PVH. -** Es el virus del papiloma humano (VPH o HPV del inglés human papilomavirus) son grupos diversos de virus ADN, que se replican específicamente en el núcleo de las células.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma. - Formato de solicitud de Examen Genético – Unidad de Genética y Biología Molecular. - Listado de equipos.

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

Procedimiento: **ANÁLISIS DE TAMIZAJE MOLECULAR PVH DE CAPTURA HÍBRIDA 2**

DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS DE TAMIZAJE MOLECULAR PVH DE CAPTURA HÍBRIDA 2		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP. EQUIPO FUNCIONAL DE GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR	APROBADO POR: RJ N° -2017-JINEN	Pág. 1/1

M.C. A. Pamela Mora Alfaro
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 48505 RNE 2547

- Equipo rápido de captura híbrida
- Refrigeradora
- Lector de microplacas (espectrofotómetro)
- Gradilla de metal
- Computadora
- Impresora
- Agitador de tubos
- Balanza de precisión
- Cabina de Seguridad Biológica – Cámara de Bioseguridad

M.C. A. Pamela Mora Alfarez
Jefa del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
CMP 45085 RNE 25428
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PUBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: CITOPATOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA

MARIA TERESA NUÑEZ BUITRÓN
Jefa del Equipo Funcional de Citopatología
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOPATOLOGÍA**		
PROCEDIMIENTO	**INTERPRETACIÓN CITOLÓGICA DE EXTENDIDOS CÉRVICO VAGINALES "PAPANICOLAOU"**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-03-01**
PROPÓSITO	Identificar Las Células Anormales De Lesiones Pre Malignas Y Malignas Del Tracto Genital Femenino		
ALCANCE	Departamento de Cirugía Ginecológica, Departamento de Radioterapia y Detección y Diagnóstico		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
Numero de muestras recibidas	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citopatología

NORMAS Y REQUISITOS
• Resolución Jefatural N° 552-2005-J-OPD/INS, que aprueba el Documento Normativo MPR-CNSP-002, Manual de Procedimientos para Diagnostico en Citologia Cérvico Uterina, que "Establece los lineamientos que se deben aplicar en los establecimientos de salud en el ámbito nacional; comprende las especificaciones para la toma de muestras cérvico-uterina, la conservación, embalaje, transporte y remisión de muestras; la coloración de estas mediante la técnica de Papanicolaou y la realización del diagnóstico utilizando el Sistema Bethesda (SB); también comprende como anexos, las fórmulas de preparación de colorantes y soluciones utilizadas, los formatos de solicitud de examen citológico uterino, informe de diagnóstico citológico cérvico-uterino, así como el fluxograma para el diagnóstico citológico cérvico-uterino." • (2002) Organización Panamericana de la Salud – ISBN 92 75 324 19 0, Red Panamericana de citología y Tamizaje, Red-PAC, "Manual de Procedimiento del Laboratorio de Citología, que "Describe los procedimientos que el personal de Laboratorio de Citología debe de aplicar en su desempeño para realizar con efectividad, eficiencia, oportunidad y seguridad el proceso productivo principal del Laboratorio". • European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second Edition © European Communities, 2008. Protocolo de conceso de la comunidad Europea para el tamizaje de cáncer de cérvix. • Manual de los Procedimientos de la citología Ginecológica. Programa de Prevención del Cáncer de Cuello Uterino - Uruguay. • Norma para la garantía de la calidad en citología Cérvico uterina-Liga colombiana contra el cáncer.2005 • 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 "Establece 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"

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico Consultorio Externo **Departamento de Ginecología, Radioterapia y Detección y Diagnóstico**	1. Emite orden o pre orden para informe citológico de Papanicolau. 2. La Técnica de Enfermería envía la muestra
Tecnólogo Médico/Técnico en Laboratorio. **Equipo Funcional de Citopatología**	3. Recibe muestra con orden o pre orden. 4. Enumera muestra. Envía solo pre-orden u orden a secretaria (actividad N° 5) y muestra pasa actividad N° 6
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	5. Recibe orden o pre orden e ingresa la solicitud al SISINEN
Tecnólogo Médico/Técnico en Laboratorio. **Equipo Funcional de Citopatología**	6. Rotula, colorea y monta la muestra 7. Distribuye muestra para lectura

Biólogo/Tecnólogo Médico y Técnico Especializado. Sala de Lectura **Equipo Funcional de Citopatología**	8. Realiza la interpretación preliminar
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	9. Emite interpretación definitiva de Papanicolau. - La orden de análisis lo remite a la secretaria (actividad N° 12) - La muestra lo remite a sala de lectura. (actividad N° 10)
Biólogo/Tecnólogo Médico y Técnico Especializado. Sala de Lectura **Equipo Funcional de Citopatología**	10. Recibe y etiqueta muestras positivas con código asignado 11. Archiva muestras de láminas procesadas (FIN)
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	12. Transcribe y digita resultados
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	13. Revisa y valida informe transcrito en el SISINEN. Y devuelve orden validada a secretaria (actividad N° 14)
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	14. Recibe y archiva orden validada. (FIN)
Médico Consultorio Externo **Departamento de Ginecología, Radioterapia y Detección y Diagnóstico**	15. Visualiza resultado en el SISINEN
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para estudio Citológico	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe Citológico	Médico tratante, Pacientes INEN y externos	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Extendido Cérvico Vaginal:** Se le denomina comúnmente Papanicolaou. Muestra con células de la zona de transformación del útero o muñón vaginal. 2. **Coloración Papanicolaou:** Coloración citológica a base de hematoxilina para el núcleo, orange G y EA-50 para el citoplasma.
REGISTROS:	- Registro de muestras de citopatología.
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: CITOPATOLOGÍA

Procedimiento: INTERPRETACIÓN CITOLÓGICA DE EXTENDIDOS CÉRVICO VAGINALES "PAPANICOLAOU"

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOPATOLOGÍA**		
PROCEDIMIENTO	**INTERPRETACIÓN CITOLÓGICA EN BASE LÍQUIDA DE MUESTRA CERVICO VAGINAL**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-03-02**
PROPÓSITO	Identificar Las Células Anormales De Lesiones Pre Malignas Y Malignas Del Tracto Genital Femenino		
ALCANCE	Departamento de Cirugía Ginecológica y los Departamentos que conforman la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de interpretaciones totales de muestras recibidas por periodo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citopatología

NORMAS Y REQUISITOS

- **Liqui-Prep™ PROCEDIMIENTOS PARA CYTOLOGY & SPECIAL PROCESSING SYSTEM,** que es de uso para procesamiento de muestras citológicas, post recolección, en un formato de citología líquida resultando en una lámina preparada, lista para teñido y diagnóstico. Permite reducir el tiempo de procesamiento, optimizar flexibilidad de procesamiento, incrementar el número de células visibles, permite repetir y duplicar láminas.
- **SurePath® para utilizar con PREPSTAIN® SYSTEM,** uso para procedimiento de una suspensión líquida de una muestra de células cervicales en una capa fina, homogénea y ligeramente teñida de células, conservando al mismo tiempo agrupamientos de células de diagnóstico.
- **ThinPrep2000-SYSTEM,** El vial de muestra PreservCyt se coloca en un procesador y un paso de dispersión suave rompe la sangre, la mucosidad, los restos no diagnósticos y mezcla completamente muestra de células; las células se recolectan en un filtro de prueba de Papanicolaou ThinPrep específicamente diseñado para recoger células de diagnóstico.
- **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 "Establece 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"

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

RESPONSABLE	INICIO
Médico Consultorio Externo **Departamento de Ginecología y Detección y Diagnóstico**	1. Emite orden o pre orden de Citología en base líquida. 2. Técnica de Enfermería, envía la muestra al laboratorio.
Tecnólogo Médico Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	3. Recibe muestra con orden 4. Enumera muestra. La orden de análisis se lo remite a secretaria (actividad N° 5) y procede a realizar la actividad N° 6
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	5. Registra en el sistema el código asignado y coloca etiqueta de código de barra en el orden de análisis
Tecnólogo Médico Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	6. Realiza procedimiento de citología en base líquida, coloración y montaje de lámina 7. Distribuye muestra coloreada y montada

Sala de Lectura Biólogo/ Tecnólogo Médico **Equipo funcional de Citopatología**	8. Lectura de interpretación preliminar. Si la muestra es inadecuada retorna a la actividad N° 6
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	9. Emite interpretación definitiva.
Sala de Lectura Biólogo/ Tecnólogo Médico **Equipo funcional de Citopatología**	10. Etiqueta positivos y archiva láminas procesadas (FIN)
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	11. Transcribe y digita resultados
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	12. Revisa y valida informe transcrito.
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	13. Archiva orden de análisis. (FIN)
Médico Consultorio Externo **Departamento de Ginecología y Detección y Diagnóstico**	14. Visualiza resultados en el SISINEN
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para estudio citológico	Pacientes internos (INEN) y externos	Semanal	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe de citología en base líquida	Médico tratante, Pacientes INEN y externos	Semanal	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Citología en Base Líquida.-** Es la muestra citológica colectada, que es transferida a una recipiente que contiene líquido preservante para su posterior procesamiento en el Laboratorio.
REGISTROS:	- Registro de muestras citológicas del laboratorio.
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: CITOPATOLOGÍA

Procedimiento: INTERPRETACIÓN CITOLÓGICA EN BASE LÍQUIDA DE MUESTRA CERVICO VAGINAL

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOPATOLOGÍA**		
PROCEDIMIENTO	**BIOPSIA CON AGUJA FINA (BAF)**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-03-03**
PROPÓSITO	Emitir Un Diagnóstico De Muestras Citológicas Obtenidas Por BAF		
ALCANCE	Departamento de Medicina, Cirugía, Radioterapia, Medicina Crítica, Oncología pediátrica. (otros)		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Numero de informe citológico por BAF realizado por Citopatología	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citopatología

NORMAS Y REQUISITOS

- Fine-Needle Biopsy of Superficial and Deep Masses. GIORGIO GORANDY /Foreword by David B. Editorial SPRINGER.Italia2009.
- 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Medicina, Cirugía, Radioterapia, Medicina Crítica, Oncología Pediátrica. (Otros)**	1. Emite orden o pre orden de Biopsia con aguja fina (BAF)
Tecnólogo Médico/Técnico en Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	2. Recepciona solicitud para BAF 3. Traslada coche al área donde se encuentra el paciente, previa coordinación con el médico
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	4. Extrae muestra en donde se encuentre el paciente (IN SITU)
Tecnólogo Médico/Técnico en Laboratorio. **Equipo Funcional de Citopatología**	5. Realiza coloración rápida IN SITU
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	6. Evalúa la calidad de la muestra IN SITU. Si la muestra no es suficiente retorna a la actividad N° 4
Tecnólogo Médico/Técnico en Laboratorio. **Equipo Funcional de Citopatología**	7. Enumera muestra. remite orden de análisis se le envía a la secretaria (actividad N° 8) y rotula lámina (actividad N° 9)

Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	8. Recepciona orden e ingresa la solicitud al SISINEN
Tecnólogo Médico/Técnico en Laboratorio. **Equipo Funcional de Citopatología**	9. Rotula lámina y procesa muestra. - Bloque celular y/o coágulo, lo envía a Macroscopía o Histotecnología (actividad N° 10) - Extendido Celulares, lo envía al Médico Especialista en Anatomopatología. (actividad N° 13)
Tecnólogo Médico Macroscopía/ Histotecnología. **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	10. Recibe muestra y procesa 11. Entrega láminas y cassettes de parafina
Tecnólogo Médico/Técnico en Laboratorio. **Equipo Funcional de Citopatología**	12. Recepciona láminas y cassettes de parafina.
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	13. Evalúa extendidos. Si requiere examen adicional solicita examen de IHQ, HQ y visualiza los resultados en el SISINEN. 14. Emite informe de diagnóstico definitivo
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	15. Transcribe y digita resultados
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	16. Valida informe de resultados en el SISINEN.
Tecnólogo Médico/Técnico en Laboratorio. **Equipo Funcional de Citopatología**	17. Etiqueta y archiva lámina (FIN)
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	18. Archiva orden (FIN)
Médico **Departamento de Medicina, Cirugía, Radioterapia, Medicina Crítica, Oncología Pediátrica. (Otros)**	19. Visualiza resultados en el SISINEN
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Solicitud para BAF	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe citológico de BAF	Médico tratante, Pacientes INEN y externos	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Biopsia con Aguja Fina (BAF).** - Procedimiento diagnóstico que consiste en la extracción de muestra citopatológica mediante el uso de una aguja fina 2. **IN SITU. -** Es el lugar donde se realiza el procedimiento determinado. Por ejemplo: Los consultorios externos, radiodiagnóstico, cirugía menor, etc. 3. **Inmunohistoquímica (IHQ).** - es un procedimiento histopatológico que se basa en la utilización de anticuerpos que se unen específicamente a una sustancia que se quiere identificar. 4. **Inmunocitoquímica (ICQ).-** Es un procedimiento citohistológico que se basa en la utilización de anticuerpos que se unen específicamente a una sustancia que se quiere identificar en un extendido con material citológico.
REGISTROS:	- Cuaderno de procedimiento. - Registro de muestras citológicas del laboratorio.
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de solicitud de servicio de citología

V°B°

MARIA TERESA NUÑEZ BUTRÓN

DIRECCIÓN GENERAL DISAD

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS — Sub Procesos: CITOPATOLOGÍA

Procedimiento: BIOPSIA CON AGUJA FINA (BAF)

DEPARTAMENTO DE MEDICINA, CIRUGÍA, RADIOTERAPIA, MEDICINA CRÍTICA, ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA, (OTROS)	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA			
	EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA			EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA QUIRURGICA MACROSCOPIA/ HISTOTECNOLOGÍA
MÉDICO	MÉDICO (ESPECIALIDAD EN ANATOMOPATOLOGÍA)	SECRETARIA	LABORATORIO TECNÓLOGO MÉDICO/ TÉCNICO EN LABORATORIO	TECNÓLOGO MÉDICO

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: BIOPSIA CON AGUJA FINA (BAF)

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP- EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA	APROBADO POR: RJ N° -2017-INEN	Pág. 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOPATOLOGÍA**		
PROCEDIMIENTO	**EVALUACIÓN CITOLÓGICA IN SITU**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-03-04**
PROPÓSITO	Determinar La Calidad De La Muestra Citológica In Situ		
ALCANCE	Departamento de Radiodiagnóstico, Departamento de Especialidades Médicas, Departamento de Cirugía		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
Número de evaluaciones in situ registrados por periodo de tiempo	Procedimiento	Cuaderno de Procedimiento	Equipo Funcional de Citopatología

NORMAS Y REQUISITOS
• **American Society Cytopathology. Saving One Lives Cell at a Time ASC Rapid On - Site Evaluation (ROSE) Position Statement,** es un servicio clínico brindado a pacientes en los que un citopatólogo con experiencia evalúa la calidad y cantidad de la nuestra citológica en tiempo real de una biopsia con aguja fina (BAF) o improntas de biopsias quirúrgicas. • **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 "Establece 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"

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico Consultorio Externo **Departamento de Radiodiagnóstico, Departamento De Especialidades Médicas, Especialidades Quirúrgicas, Otros**	1. Coordina con laboratorio para evaluación IN SITU
Tecnólogo Médico/ Técnico en Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	2. Prepara y traslada coche para coloración
Médico Consultorio Externo **Departamento de Radiodiagnóstico, Departamento De Especialidades Médicas, Especialidades Quirúrgicas, Otros**	3. Realiza toma de muestra
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	4. Recibe y extiende muestra en láminas porta objetos IN SITU. La actividad N° 3 y la N° 5 se realizan al mismo tiempo.
Tecnólogo Médico/ Técnico en Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	5. Realiza la coloración rápida IN SITU

Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	6. Evalúa calidad de la muestra IN SITU. Si la muestra no es suficiente, retorna a la actividad N° 2 7. Emite informe verbal de calidad de muestra IN SITU. (FIN)
Tecnólogo Médico/ Técnico en Laboratorio Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	8. Recepciona muestra y orden. Pasa al procedimiento "EXAMEN Y DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO" (NO CERVICO VAGINAL).
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra citológica para evaluación In Situ	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual
SALIDA	Informe de calidad de la muestra	Médico tratante	Diario	Manual y Verbal

DEFINICIONES:	1. **Coloración Rápida con Hematoxilina.-** Es la coloración nuclear del extendido citológico con colorante de Hematoxilina de Harris para la evaluación in situ de muestras citológicas.
REGISTROS:	- Cuaderno de Procedimientos.
ANEXOS:	- Flujograma

MARIA TERESA NUÑEZ BUITRON
Jefa del Equipo Funcional de Citopatología

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: EVALUACIÓN CITOLÓGICA IN SITU

Sub Procesos: CITOPATOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO, DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS, DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, OTROS	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA	
	EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA	
MÉDICO (Consultorio Externo)	MÉDICO (Especialidad en Anatomopatología)	LABORATORIO TECNOLOGO MEDICO/ TECNICO EN LABORATORIO

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN CITOLÓGICA IN SITU		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN OP- EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA	APROBADO POR: RJ N° -2017-INEN	Pág. 1/1

MARIA TERESA NUÑEZ BUTRON
Jefa del Equipo Funcional de Citopatología
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOPATOLOGÍA**		
PROCEDIMIENTO	**EXAMEN Y DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO (NO CÉRVICO VAGINAL)**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-03-05**
PROPÓSITO	Emitir Informe Citológico De Muestras No Cérvico Vaginales		
ALCANCE	Departamento de Medicina o Cirugía, Radioterapia, Medicina Crítica, Oncología Pediátrica y Emergencia		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

MARÍA TERESA NÚÑEZ BUTRÓN
Jefa del Equipo Funcional de Citopatología

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de casos registrados por periodo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citopatología

NORMAS Y REQUISITOS
• Manual de Procedimientos y Protocolos en el Laboratorio de Patología de la Ciudad De Popayán. 2012. Manual para el manejo de procedimientos de líquidos corporales, LCR, esputo, orina, etc. • Manual de Procedimientos del laboratorio para el diagnóstico Histopatológico. Red Nacional de laboratorios de Salud. Norma Técnica N°24 – 1997.El manual está elaborado con una aproximación simple y práctica, de tal manera que su contenido sea fácilmente accesible al personal que labora en laboratorios de Patología. • 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 "Establece 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."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico Consultorio Externo **Departamento de Medicina, Cirugía, Radioterapia, Medicina Crítica, Oncología Pediátrica. (Otros)**	1. Emite orden o pre orden de estudio de muestras citológicas (no cérvico vaginales). 2. Técnica de enfermería envía muestra al laboratorio para estudio.
Tecnólogo Médico Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	3. Recibe muestra con orden o pre orden 4. Enumera muestra. Orden se envía a secretaria (actividad N° 5), y continúa con actividad N° 6.
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	5. Registra en el sistema el código asignado y coloca la etiqueta de código de barra en la orden de análisis
Tecnólogo Médico Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	6. Procesa muestra en bloque celular (pasa actividad N° 7) y láminas (pasa actividad N° 10)
Tecnólogo Médico Macroscopía/ Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	7. Recibe bloque celular y procesa 8. Entrega corte y cassettes de parafina
Tecnólogo Médico Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	9. Recepciona corte y cassettes de parafina y distribuye los casos

Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	10. Estudio microscópico. Si requiere examen adicional solicita examen de IHQ, ICQ y HQ y visualiza resultados en el SISINEN. 11. Emite informe de diagnóstico definitivo.
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	12. Transcribe y digita resultados
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	13. Valida informe transcrito por la secretaria.
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	14. Archiva orden (FIN)
Biólogo/ Tecnólogo Médico Sala de Lectura **Equipo Funcional de Citopatología.**	15. Etiqueta y archiva láminas procesadas (FIN)
Médico Consultorio Externo **Departamento de Medicina, Cirugía, Radioterapia, Medicina Crítica, Oncología Pediátrica.**	16. Visualiza resultados en el SISINEN.
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para examen	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe de interpretación del examen citológico (no cérvico vaginal)	Médico tratante, Pacientes INEN y externos	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Bloque Celular.** - Acúmulo de células y fragmentos tisulares producto de la centrifugación de líquidos corporales o material de punción aspiración, para su estudio Cito-Histológico después de inclusión en parafina. 2. **Coágulo.** - Material biológico con coagulación espontánea, para su estudio Cito-Histológico después de inclusión en parafina.
REGISTROS:	- Registro de muestras citológicas del laboratorio
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS — Sub Procesos: CITOPATOLOGÍA

Procedimiento: EXAMEN Y DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO (NO CÉRVICO VAGINAL)

DEPARTAMENTO DE MEDICINA O CIRUGÍA, RADIOTERAPIA, MEDICINA CRÍTICA, ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA				
	EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGIA QUIRURGICA	EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA			
MÉDICO (Consultorio Externo)	MACROSCOPIA/ HISTOTECNOLOGIA	LABORATORIO	SALA DE LECTURA	MÉDICO (Especialista en Anatomopatología)	SECRETARIA
	TECNOLOGO MEDICO	TECNÓLOGO MÉDICO	BIÓLOGO/ TECNÓLOGO MÉDICO		

DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO EXAMEN Y DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO NO CÉRVICO VAGINAL

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN	APROBADO POR:	
DP- EQUIPO FUNCIONAL DE CITOPATOLOGÍA	RJ N° -2017-J/INEN	Pag 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOPATOLOGÍA**		
PROCEDIMIENTO	**PROCESAMIENTO Y/O DIAGNOSTICO DE MUESTRAS EXTERNAS**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-03-06**
PROPÓSITO	Determinar el Procesamiento y/o Diagnóstico de Muestras Externas		
ALCANCE	Departamento de Cirugía Ginecológica, Departamento de Radioterapia y Detección y Diagnóstico		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Numero de muestras externas registrada por periodo de tiempo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citopatología

NORMAS Y REQUISITOS
• 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 "Establece 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"

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico Consultorio Externo **Departamento de Ginecología, Radioterapia y Detección y Diagnóstico**	1. Genera orden o pre orden de revisión de láminas
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	2. Recibe y revisa documentación, según corresponda al paciente. • Boleta de venta • Orden de servicio. • Visto bueno administrativo SIS.
Tecnólogo Médico/ Técnico en Laboratorio Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	3. Recibe muestra y/o lámina con orden o pre orden 4. Enumera muestra. La orden de análisis se lo envía a secretaria (actividad N°5) y procede a realizar actividad N° 6
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	5. Ingresa la solicitud al SISINEN
Tecnólogo Médico/ Técnico en Laboratorio Laboratorio **Equipo Funcional de Citopatología**	6. Rotula y/o procesa 7. Distribuye muestra para lectura. Si PAP pasa a sala de lectura para interpretación preliminar y pasa a la actividad N° 8
Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	8. Emite interpretación definitiva de las láminas
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	9. Transcribe y digita resultados

Médico Especialista en Anatomopatología **Equipo Funcional de Citopatología**	10. Revisa y valida informe en el SISINEN. Verifica si es muestra fresca: - Si es muestra fresca, realiza actividad N° 11 - Si no es muestra fresca, realiza actividad N° 12
Biólogo/ Tecnólogo Médico y Técnico Especializado Sala de Lectura **Equipo Funcional de Citopatología**	11. Archiva muestra de lámina procesada (FIN)
Secretaria **Equipo Funcional de Citopatología**	12. Archiva orden y material para devolución al paciente 13. Entrega resultado, devuelve láminas y tacos con previa firma en cuaderno de cargo. (FIN)
Médico Consultorio Externo **Departamento de Ginecología, Radioterapia y Detección y Diagnóstico**	14. Visualiza resultado en el SISINEN
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra externa con solicitud para revisión	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe de la revisión de caso externo	Médico tratante, Pacientes INEN y externos	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Muestra Externa.-** Es la muestra en fresco, fijada o procesada de procedencia externa.
REGISTROS:	- Cuaderno de cargo de muestras recibidas.
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS — Sub Procesos: CITOPATOLOGÍA

Procedimiento: PROCESAMIENTO Y/O DIAGNOSTICO DE MUESTRAS EXTERNAS

- Microscopio Pentacabezal
- Microscopios Binoculares
- Centrifuga Rotina
- Centrifuga Boeco
- Citocentrifuga
- Coche de Procedimientos
- Refrigerador
- Vortex

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
CITOLOGÍA - PAT. QUIRÚRGICA - INMUNO/HISTOQUÍMICA

N° de Boleta | N° Registro de Patología

Nombre: ..... Cód. Clínica: ..... H. C.: .....
Edad: .....
Departamento: ..... Sexo: .....

Procedencia:
INEN ( ) Ambulatorio ( ) Hospitalizado ( ) Cama N° ( )
OTROS ( ) .....

Lugar del Procedimiento:
SOP ( ) Clínica de Día ( ) Cirugía Menor ( ) Endoscopia ( ) Pisos - Hosp. ( )

Órgano del que procede la muestra: .....

SE SOLICITA

CITOLOGÍA	N°	PATOLOGIA - QUIRÚRGICA *	N°
210157 ( ) Aspirado Bronquial		210102 ( ) Biopsia Quirúrgica	
210104 ( ) B.I.P.A.		210103 ( ) Biopsia por Congelación	
210158 ( ) Cepillado Bronquial		210106 ( ) Biopsia de Hueso (Eval. Médula Ósea)	
210101 ( ) Citología por Aspiración		210109 ( ) Informe de Lámina - Patología	
210113 ( ) Impronta		210110 ( ) Necropsia	
210109 ( ) Informe de Lámina		210140 ( ) Pieza Operatoria Pequeña	
210159 ( ) Lavado Bronquial		210141 ( ) Pieza Operatoria Mediana	
210145 ( ) Líquidos Corporales		210142 ( ) Pieza Operatoria Grande	
210107 ( ) Papanicolaou		210143 ( ) Procesamiento de Patología (por Lámina)	
210144 ( ) Procesamiento de Citología (por Lámina)			
210160 ( ) Raspado Peritoneal			

INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ) E HIBRIDACIÓN IN SITU (c/cromógeno)

210401 ( ) Panel Mama (2 IHQ)	210406 ( ) Hercep Test (MAMA)
210402 ( ) Panel Mama (3 IHQ)	210409 ( ) Inmunohistoquímica (por marcador)
210403 ( ) Panel Cerebro (4 IHQ)	
210404 ( ) Panel Linfoma (5 IHQ)	210407 ( ) Hibridación In Situ (con Cromógeno)
210405 ( ) Panel Partes Blandas (5 IHQ)	210410 ( ) Histoquímica (por prueba)
	210411 ( ) Panel Mamas (4IHQ)

Informes Histopatológicos previos en INEN N° .....
Láminas procedentes del Laboratorio: .....
Datos Clínicos / Quirúrgicos / Endoscópicos
.....
.....
.....
.....
.....

Diagnóstico: .....
.....

NOMBRE DEL MÉDICO | FIRMA | CMP | FECHA

* Llamar al teléfono 201-6500 Anexo 1414 - 1429 para confirmar si requiere otro estudio Anatomopatológico.

FORMATO ANALISIS PATOLOGICO / CODI[illegible]9780 / CLASIFICADOR: 2.3.199.13 /IMPRENTA: INEN

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PUBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: CITOMETRÍA DE FLUJO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE CITOMETRÍA DE FLUJO

JUDITH VIDAL AYLL...
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

V°B°
DIRECCIÓN GENERAL
DISAD

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOMETRÍA DE FLUJO**		
PROCEDIMIENTO	**CITOMETRÍA DE FLUJO DE MÉDULA ÓSEA**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-04-01
PROPÓSITO	Identificar el Inmunofenotipo de Patología Oncohematológia, en Muestras de Médula Ósea.		
ALCANCE	DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MEDICA, PEDIÁTRICA, ESPECIALIDADES MÉDICAS Y MEDICINA CRÍTICA		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Numero de muestras recibidas por tipo y periodo.	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citometría de Flujo

NORMAS Y REQUISITOS

- **(2012) Protocol Leukemia – Euroflow revolutionises Flow Cytometric Inmunophenotyping - EUROFLOW.-** Permite el diagnóstico y la clasificación pronóstica de enfermedades hematológicas para el diagnóstico y clasificación de neoplasias hematológicas.
- **EuroFlow antibody panels for standardized n-dimensional flow cytometric inmunophenotyping of normal,** reactive and malignant leukocytes, Van Dongen JJM, Lhermitte L, Böttcher S, Almeida J, Van der Velden VHJ, Flores-Montero J, Rawstron A, Asnafi V, Lécrevisse Q, Lucio P, Mejstrikova E, Szczepanski T, Kalina T, De Tute R, Brüggemann M, Sedek L, Cullen M, Langerak AW, Mendoca A, Macintyre E, Martin-Ayuso M, Hrusak O, Vidriales MB, Orfao A. Leukemia 2012;26:1908-1975
- **EuroFlow standardización of flow cytometer instrument settings and inmunophenotyping protocols,** Kalina T, Flores-Montero J, van der Velden VHJ, Martin – Ayuso M, Böttcher S, Ritgen M, Almeida J, Lhermitte L, Asnafi V, Mendonca A, de Tute R, Cullen M, Sedek L, Vidriales MB, Pérez JJ, Mejstrikova E, Hrusak O, Szczepanskit T, Van Dongen JJM, Orfao A. Leukemia 2012; 26: 1986-2010

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas y Medicina Crítica**	1. Emite orden de servicio para citometría en aspirado de médula ósea, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integral de Salud (SIS). 2. Realiza Toma de Muestra de Médula Ósea.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	3. Recibe y verifica muestra en tubo EDTA y extendido de lámina, con orden y pre-orden. Envía solo orden a secretaria.
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	4. Revisa documentación según corresponda al paciente: - Boleta de venta - Orden de servicio - Documentos clinicos - Visto bueno administrativo SIS. Ingresa datos al SISINEN y genera código interno e imprime etiqueta de barras. Retorna orden al Biólogo.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	5. Registra en cuaderno de cargo y rotula la muestra con código interno. 6. Colorea y formula el extendido de lámina. 7. Realiza el trillado de paciente y/o revisión de estudio base y controles anteriores.
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	8. Revisa la Historia Clínica (HC) del paciente y de ser necesario elabora panel de marcaje. Esta actividad solo se realiza cuando es un paciente nuevo o un caso complejo, luego pasa a la actividad N° 10

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	9. Elabora el panel de marcaje 10. Realiza el marcaje de la muestra con anticuerpo 11. Adquisición de la muestra en Citómetro 12. Revisa la adquisición y marcaje. Si el marcaje no es el adecuado retorna a la actividad N° 10. 13. Analiza y elabora pre-informe. Si necesita ampliar marcadores retorna a la actividad N° 9
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	14. Analiza, revisa pre-informe y elabora informe final. Si necesita ampliar marcadores retorna a la actividad N° 10
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	15. Transcribe informe de diagnóstico en el SISINEN.
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	16. Valida el informe transcrito
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	17. Imprime y archiva informe final 18. Entrega informe impreso a paciente externo y a solicitud de paciente INEN.
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas Y Medicina Crítica**	19. Visualiza resultados en el SISINEN. (FIN).
	Fin de procedimiento.

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 1414

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe del resultado de la citometría.	Médicos y Pacientes externos	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	1. **Citometría de Flujo:** La citometría de flujo es un método analítico que permite la medición rápida de ciertas características físicas y químicas de células o partículas suspendidas en líquido que producen una señal de forma individual al interferir con una fuente de luz. Una de las características analíticas más importantes de los citómetros de flujo es su capacidad de medir múltiples parámetros celulares, como el tamaño, forma, complejidad y cualquier componente celular o función que pueda ser marcada con un fluorocromo. Las aplicaciones más relevantes de la citometría de flujo en la práctica médica se relacionan con la hematología e inmunología clínicas, midiendo parámetros como número y clasificación de células sanguíneas.N 2. **Anticuerpos Monoclonales:** Anticuerpos conjugados con un fluorocromo que tienen una muy alta especificidad para fijarse a una sola y única molécula de la célula. La interacción de cada célula marcada con un anticuerpo monoclonal conjugado con un fluorocromo con un haz de luz produce señales de dispersión y de fluorescencia de ésta que corresponden a diferentes parámetros intrínsecos de la célula tales como tamaño, granularidad, así como características antigénicas dependiendo del anticuerpo usado. 3. **EDTA –K3: (ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO):** Sal tripotásica del ácido etilendaimintetracético, anticoagulante que actúa como agente quelante del Calcio, lo que impide su activación y no deja producir la coagulación sanguínea, no alterando la morfología eritrocitaria ni leucocitaria e inhibe la aglutinación de plaquetas. 4. **Aspirado de Médula Ósea. -** También denominada punción-aspiración de médula ósea, es una herramienta diagnóstica fundamental en el estudio de algunas enfermedades hematológicas. Da información cualitativa y semicuantitativa de los precursores de las células sanguíneas, y permite estudios cada vez más complejos de análisis genético, molecular y así como fenotípico por citometría de flujo. 5. **Eventos. -** Cualquier partícula que genere suficiente señal cuando pase a través del láser para ser grabada como una señal o pulso. Representa una partícula o célula. Un evento tiene un valor de intensidad relativa y un número de canal para cada parámetro. 6. **Marcaje de Muestras en Citometría de Flujo:** Procedimiento de tinción de muestras que contiene el antígeno con anticuerpos monoclonales asociados a fluorocromos, existen protocolos para el marcaje de anticuerpos de superficie y citoplasmáticos. 7. **Adquisición de Muestras en Citometría de Flujo**: Procedimiento para la obtención de datos (eventos) de la muestra marcada con los reactivos de anticuerpos monoclonales, considerando la velocidad de flujo, la cantidad de eventos a adquirir, etc. Los eventos se muestran en el diagrama y los datos no se guardan durante el proceso, los datos estadísticos se muestran en el menú de estadísticas y los valores se van actualizando de acuerdo con los eventos adquiridos. 8. **Trillado de Paciente:** Revisión de estudio base y controles anteriores.
REGISTROS:	- Cuaderno de cargo de muestras recibidas. - Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma

JUDITH VIDAL AYLLO,
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: CITOMETRÍA DE FLUJO

Procedimiento: **CITOMETRÍA DE FLUJO DE MÉDULA ÓSEA**

JUDITH VIDAL AYLLC
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 1414
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOMETRÍA DE FLUJO**		
PROCEDIMIENTO	**CITOMETRÍA DE FLUJO DE SANGRE PERIFÉRICA**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-04-02
PROPÓSITO	Identificar el Inmunofenotipo de Patología Oncohematológia, en Muestras de Sangre Periférica.		
ALCANCE	DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MEDICA, PEDIÁTRICA, ESPECIALIDADES MÉDICAS Y MEDICINA CRÍTICA		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 1414
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Numero de muestras recibidas por tipo y periodo.	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citometría de Flujo

NORMAS Y REQUISITOS
• (2012) Protocol Leukemia – Euroflow revolutionises Flow Cytometric Inmunophenotyping - EUROFLOW. - Permite el diagnóstico y la clasificación pronostica de enfermedades hematológicas para el diagnóstico y clasificación de neoplasias hematológicas. • EuroFlow antibody panels for standardized n-dimensional flow cytometric inmunophenotyping of normal, reactive and malignant leukocytes, Van Dongen JJM, Lhermitte L, Böttcher S, Almeida J, Van der Velden VHJ, Flores-Montero J, Rawstron A, Asnafi V, Lécrevisse Q, Lucio P, Mejstrikova E, Szczepanski T, Kalina T, De Tute R, Brüggemann M, Sedek L, Cullen M, Langerak AW, Mendoca A, Macintyre E, Martin-Ayuso M, Hrusak O, Vidriales MB, Orfao A. Leukemia 2012;26:1908-1975 • EuroFlow standardización of flow cytometer instrument settings and inmunophenotyping protocols, Kalina T, Flores-Montero J, van der Velden VHJ, Martin – Ayuso M, Böttcher S, Ritgen M, Almeida J, Lhermitte L, Asnafi V, Mendonca A, de Tute R, Cullen M, Sedek L, Vidriales MB, Pérez JJ, Mejstrikova E, Hrusak O, Szczepanskit T, Van Dongen JJM, Orfao A. Leukemia 2012; 26: 1986-2010

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas Y Medicina Crítica**	1. Emite orden de servicio para citometría en sangre periférica, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integral de Salud (SIS). 2. Realiza toma de muestra de sangre periférica.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	3. Recibe y verifica muestra en tubo EDTA y extendido de lámina, con orden y pre-orden. Envía solo orden a secretaria.
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	4. Revisa documentación según corresponda al paciente: - Boleta de venta - Orden de servicio - Documentos clínicos - Visto bueno administrativo SIS. Ingresa datos al SISINEN y genera código interno e imprime etiqueta de barras. Retorna orden al Biólogo.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	5. Registra en cuaderno de cargo y rotula la muestra con código interno. 6. Colorea y formula el extendido de lámina 7. Realiza el trillado de paciente y/o revisión de estudio base y controles anteriores.

JUDITH VIDAL AYLLC
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14131

Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	8. Revisa la Historia Clínica (HC) del paciente y de ser necesario elabora panel de marcaje. Esta actividad solo se realiza cuando es un paciente nuevo o un caso complejo. Luego pasa directo a realizar la actividad N° 10.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	9. Elabora el panel de marcaje 10. Realiza el marcaje de la muestra con anticuerpo 11. Adquisición de la muestra en Citómetro 12. Revisa la adquisición y marcaje. Si el marcaje no es el adecuado retorna a realizar la actividad N° 10. 13. Analiza y elabora pre-informe. Si necesita ampliar marcadores retorna a la actividad N° 9
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	14. Analiza, revisa pre-informe y elabora informe final. Si necesita ampliar marcadores retorna a la actividad N° 10
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	15. Transcribe informe de diagnóstico en el SISINEN.
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	16. Valida el informe transcrito
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	17. Imprime y archiva informe final 18. Entrega informe impreso a paciente externo y a solicitud de paciente INEN.
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas Y Medicina Crítica**	19. Visualiza resultados en el SISINEN. (FIN).
	Fin de procedimiento.

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 1441

DIRECCIÓN GENERAL DISAD

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe del resultado de la citometría.	Médicos y Pacientes externos	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:

1. **Citometría de Flujo**. - La citometría de flujo es un método analítico que permite la medición rápida de ciertas características físicas y químicas de células o partículas suspendidas en líquido que producen una señal de forma individual al interferir con una fuente de luz. Una de las características analíticas más importantes de los citómetros de flujo es su capacidad de medir múltiples parámetros celulares, como el tamaño, forma, complejidad y cualquier componente celular o función que pueda ser marcada con un fluorocromo. Las aplicaciones más relevantes de la citometría de flujo en la práctica médica se relacionan con la hematología e inmunología clínicas, midiendo parámetros como número y clasificación de células sanguíneas.
2. **Anticuerpos Monoclonales. -** Anticuerpos conjugados con un fluorocromo que tienen una muy alta especificidad para fijarse a una sola y única molécula de la célula. La interacción de cada célula marcada con un anticuerpo monoclonal conjugado con un fluorocromo con un haz de luz produce señales de dispersión y de fluorescencia de ésta que corresponden a diferentes parámetros intrínsecos de la célula tales como tamaño, granularidad, así como características antigénicas dependiendo del anticuerpo usado.
3. **EDTA –K3: (ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO). -** Sal tripotásica del ácido etilendaimintetracético, anticoagulante que actúa como agente quelante del Calcio, lo que impide su activación y no deja producir la coagulación sanguínea, no alterando la morfología eritrocitaria ni leucocitaria e inhibe la aglutinación de plaquetas
4. **Frotis de Sangre Periférica. -** Es un examen que proporciona información acerca del número, forma y otras características de las células sanguíneas a través de una inspección visual con el microscopio. La importancia de un buen extendido y la correcta tinción son fundamentales a la hora de la observación al microscopio para la orientación en la formulación o planteo de paneles de anticuerpos en citometría de flujo.
5. **Toma de Muestra de Sangre Periférica. -** La toma de muestra es el conjunto de procedimientos destinados a obtener una parte representativa de la sangre total
6. **Eventos. -** Cualquier partícula que genere suficiente señal cuando pase a través del láser para ser grabada como una señal o pulso. Representa una partícula o célula. Un evento tiene un valor de intensidad relativa y un número de canal para cada parámetro
7. **Marcaje de Muestras en Citometría de Flujo. -** Procedimiento de tinción de muestras que contiene el antígeno con anticuerpos monoclonales asociados a fluorocromos, existen protocolos para el marcaje de anticuerpos de superficie y citoplasmáticos
8. **Adquisición de Muestras en Citometría De Flujo**. - Procedimiento para la obtención de datos (eventos) de la muestra marcada con los reactivos de anticuerpos monoclonales, considerando la velocidad de flujo, la cantidad de eventos a adquirir, etc. Los eventos se muestran en el diagrama y los datos no se guardan durante el proceso, los datos estadísticos se muestran en el menú de estadísticas y los valores se van actualizando de acuerdo con los eventos adquiridos.
9. **Trillado de paciente.-** Revisión de estudio base y controles anteriores

REGISTROS:

- Cuaderno de cargo de muestras recibidas.
- Registro de Informe de diagnóstico

ANEXOS:

- Flujograma

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

V°B°
DIRECCIÓN GENERAL DIDA

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: CITOMETRÍA DE FLUJO DE SANGRE PERIFERICA
Sub Procesos: CITOMETRÍA DE FLUJO

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 1414
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOMETRÍA DE FLUJO**		
PROCEDIMIENTO	**CITOMETRÍA DE FLUJO EN LÍQUIDOS CORPORALES**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-04-03
PROPÓSITO	Identificación y Tipificación de Patología Oncohematológica Presente en Muestras de Líquidos Corporales.		
ALCANCE	DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MEDICA, PEDIÁTRICA, ESPECIALIDADES MÉDICAS Y MEDICINA CRÍTICA		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibidas por tipo y periodo.	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citometría de Flujo

NORMAS Y REQUISITOS

- **(2012) Protocol Leukemia – Euroflow revolutionises Flow Cytometric Inmunophenotyping - EUROFLOW. -** Permite el diagnóstico y la clasificación pronóstica de enfermedades hematológicas para el diagnóstico y clasificación de neoplasias hematológicas.
- **EuroFlow antibody panels for standardized n-dimensional flow cytometric inmunophenotyping of normal, reactive and malignant leukocytes**, Van Dongen JJM, Lhermitte L, Böttcher S, Almeida J, Van der Velden VHJ, Flores-Montero J, Rawstron A, Asnafi V, Lécrevisse Q, Lucio P, Mejstrikova E, Szczepanski T, Kalina T, De Tute R, Brüggemann M, Sedek L, Cullen M, Langerak AW, Mendoca A, Macintyre E, Martin-Ayuso M, Hrusak O, Vidriales MB, Orfao A. Leukemia 2012;26:1908-1975
- **EuroFlow standardización of flow cytometer instrument settings and inmunophenotyping protocols,** Kalina T, Flores-Montero J, van der Velden VHJ, Martin – Ayuso M, Böttcher S, Ritgen M, Almeida J, Lhermitte L, Asnafi V, Mendonca A, de Tute R, Cullen M, Sedek L, Vidriales MB, Pérez JJ, Mejstrikova E, Hrusak O, Szczepanskit T, Van Dongen JJM, Orfao A. Leukemia 2012; 26: 1986-2010

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas y Medicina Crítica**	1. Emite orden de servicio para citometría de flujo en líquidos corporales, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integral de Salud (SIS). 2. Realiza toma de muestra en tubo con solución anticoagulante EDTA-K3+ preservante celular. El tubo será proporcionado en el Servicio de Citometría de Flujo.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	3. Recibe y verifica muestra, con orden y pre-orden. Envía solo orden a secretaria.
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	4. Revisa documentación según corresponda al paciente: - Boleta de venta - Orden de servicio - Documentos clínicos - Visto bueno administrativo SIS. Ingresa datos al SISINEN y genera código interno e imprime etiqueta de barras. Retorna orden al Biólogo.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	5. Registra en cuaderno de cargo y rotula la muestra con código interno. 6. Realiza el trillado de paciente y/o revisión de estudio base y controles anteriores.
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	7. Revisa la Historia Clínica (HC) del paciente y de ser necesario elabora panel de marcaje. Esta actividad solo se realiza cuando es un paciente nuevo o un caso complejo. Pasa a la actividad N° 9

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	8. Elabora el panel de marcaje 9. Realiza el marcaje de la muestra con anticuerpo 10. Adquisición de la muestra en Citómetro 11. Revisa la adquisición y marcaje. Si el marcaje no es el adecuado retorna a realizar la actividad N° 9 12. Analiza y elabora pre-informe. Si necesita ampliar marcadores retorna a la actividad N° 8
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	13. Analiza, revisa pre-informe y elabora informe final. Si necesita ampliar marcadores retorna a la actividad N° 9
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	14. Transcribe informe de diagnóstico en el SISINEN.
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	15. Valida el informe transcrito
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	16. Imprime y archiva informe final 17. Entrega informe impreso a paciente externo y a solicitud de paciente INEN.
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas Y Medicina Crítica**	18. Visualiza resultados en el SISINEN. (FIN).
	Fin de procedimiento.

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 1414

DIRECCIÓN GENERAL DIGEMID

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe del resultado de la citometría.	Médicos y Pacientes externos	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:

1. **Citometría de Flujo.** - La citometría de flujo es un método analítico que permite la medición rápida de ciertas características físicas y químicas de células o partículas suspendidas en líquido que producen una señal de forma individual al interferir con una fuente de luz. Una de las características analíticas más importantes de los citómetros de flujo es su capacidad de medir múltiples parámetros celulares, como el tamaño, forma, complejidad y cualquier componente celular o función que pueda ser marcada con un fluorocromo. Las aplicaciones más relevantes de la citometría de flujo en la práctica médica se relacionan con la hematología e inmunología clínicas, midiendo parámetros como número y clasificación de células sanguíneas.
2. **Anticuerpos Monoclonales.** - Anticuerpos conjugados con un fluorocromo que tienen una muy alta especificidad para fijarse a una sola y única molécula de la célula. La interacción de cada célula marcada con un anticuerpo monoclonal conjugado con un fluorocromo con un haz de luz produce señales de dispersión y de fluorescencia de ésta que corresponden a diferentes parámetros intrínsecos de la célula tales como tamaño, granularidad, así como características antigénicas dependiendo del anticuerpo usado.
3. **EDTA –K3 (ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO).** - Sal tripotásica del ácido etilendaimintetracético, anticoagulante que actúa como agente quelante del Calcio, lo que impide su activación y no deja producir la coagulación sanguínea, no alterando la morfología eritrocitaria ni leucocitaria e inhibe la aglutinación de plaquetas.
4. **Líquidos Corporales.** - Secreciones o líquidos biológicos, fisiológicos o patológicos que se producen en el organismo.
5. **TransFix.** - Solución de estabilización de la superficie del antígeno celular que evita la degradación celular en varios tipos de muestras para el análisis de citometría de flujo: sangre entera, LCR, médula ósea, células tumorales circulantes. Útil durante el transporte de la muestra porque asegura la integridad de esta.
6. **Eventos.** - Cualquier partícula que genere suficiente señal cuando pase a través del láser para ser grabada como una señal o pulso. Representa una partícula o célula. Un evento tiene un valor de intensidad relativa y un número de canal para cada parámetro.
7. **Marcaje de Muestras en Citometría de Flujo.** - Procedimiento de tinción de muestras que contiene el antígeno con anticuerpos monoclonales asociados a fluorocromos, existen protocolos para el marcaje de anticuerpos de superficie y citoplasmáticos.
8. **Adquisición de Muestras en Citometría de Flujo.** - procedimiento para la obtención de datos (eventos) de la muestra marcada con los reactivos de anticuerpos monoclonales, considerando la velocidad de flujo, la cantidad de eventos a adquirir, etc. Los eventos se muestran en el diagrama y los datos no se guardan durante el proceso, los datos estadísticos se muestran en el menú de estadísticas y los valores se van actualizando de acuerdo con los eventos adquiridos
9. **Trillado de Paciente.**- Revisión de estudio base y controles anteriores.

REGISTROS:

- Cuaderno de cargo de muestras recibidas.
- Registro de Informe de diagnóstico

ANEXOS:

- Flujograma

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS — Sub Procesos: CITOMETRÍA DE FLUJO

INEN

Procedimiento: CITOMETRÍA DE FLUJO EN LÍQUIDOS CORPORALES

DIRECCION DE MEDICINA	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MEDICA, PEDIÁTRICA, ESPECIALIDADES MÉDICAS Y MEDICINA CRÍTICA	EQUIPO FUNCIONAL DE CITOMETRÍA DE FUJO		
MÉDICO	BIÓLOGO/ TECNÓLOGO MÉDICO	MÉDICO (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica)	SECRETARIA

Muestra externa

INICIO

1 Emite orden de servicio para citometría de flujo en líquido corporal

La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenece al SIS

Boleta de venta o FUA

2 Realiza toma de muestra en tubo con solución anticoagulante EDTA-K3 + preservante celular

El tubo será proporcionado en el servicio de citometría de flujo.

3 Recibe y revisa muestra con orden o pre-orden

Envía orden

4 Revisa documentación, según corresponda al paciente.
- Boleta de venta
- Orden de servicio.
- Documentos clínicos.
- Visto bueno administrativo SIS.

Ingresa datos al SISINEN y genera código interno e imprime etiqueta de barras.

Retorna orden

5 Registra en cuaderno de cargo y rotula la muestra con código interno

6 Realiza triturado y/o revisión de estudio base y controles anteriores

7 Si fuera un paciente nuevo o un caso complejo el Médico especialista en Patología, revisa la Historia Clínica del paciente y de ser necesario elabora panel de marcaje

8 Elabora del panel de marcaje

9 Realiza marcaje de la muestra con anticuerpo

10 Adquisición de la muestra en Citómetro

11 Revisión de la adquisición y marcaje

Si el marcaje no es el adecuado retorna a la actividad N° 9

12 Analiza y elabora pre-informe

Si necesita ampliar marcadores retorna a la actividad N° 8

13 Analiza, revisa pre-informe y elabora informe final

Si necesita ampliar marcadores y retorna a la actividad N°9

14 Transcribe informe de diagnóstico en el SISINEN

15 Valida el informe transcrito

SISINEN

16 Imprime y archiva informe final

Archivo

17 Entrega informe impreso

Para paciente externo y a solicitud de paciente INEN

FIN

18 Visualiza resultados en el SISINEN

FIN

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

DIRECCIÓN GENERAL

DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: CITOMETRÍA DE FLUJO EN LÍQUIDOS CORPORALES		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP: EQUIPO FUNCIONAL DE CITOMETRÍA DE FLUJO	APROBADO POR: RJ N° -2017-JINEN	Pág. 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOMETRÍA DE FLUJO**		
PROCEDIMIENTO	**CITOMETRÍA DE FLUJO PARA EVALUACIÓN DE POBLACIÓN LINFOCITARIA T, B, NK / LINFOCITOS T CD4/CD8.**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-04-04
PROPÓSITO	Evaluar la Población Linfocitaria (Linfocitos T, B y NK) en Muestra de Sangre Periférica.		
ALCANCE	DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MEDICA, PEDIÁTRICA, ESPECIALIDADES MÉDICAS Y MEDICINA CRÍTICA		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibidas por tipo y periodo.	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citometría de Flujo

NORMAS Y REQUISITOS
• Enero 1997- Revised Guidelines for the perfomance of CD4+ T-cell determinations in persons with human Inmunodeficiency Virus (HIV) Infections, determina el recuento absoluto de linfocitos de CD4 en pacientes con HIV y evaluación de reconstrucción inmune en paciente sometidos a transplante de células progenitoras. • H42-A – diciembre 1988. Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; permite la inmunofenotipificación y control de calidad de poblaciones linfocitarias T, B y NK por citometría de flujo de utilidad para reconstitución inmune en pacientes sometidos a trasplante de células progenitoras.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas Y Medicina Crítica**	1. Emite orden de Servicio para Citometría en Sangre Periférica, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integral de Salud (SIS).
Tecnólogo de Laboratorio **Equipo Funcional de Patología Clínica**	2. Realiza Toma de Muestra de Sangre Periférica.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	3. Recibe y verifica muestra con orden y pre-orden. Envía solo orden a secretaria.
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	4. Revisa documentación según corresponda al paciente: - Boleta de venta - Orden de servicio - Documentos clínicos - Visto bueno administrativo SIS. Ingresa datos al SISINEN y genera código interno e imprime etiqueta de barras. Retorna orden al Biólogo.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	5. Realiza el trillado de Paciente 6. Registra en cuaderno de cargo y rotula la muestra con código interno. 7. Elabora el panel de marcaje 8. Marca la muestra con anticuerpo 9. Realiza la adquisición de la Muestra en Citómetro 10. Revisa la adquisición y el marcaje de la muestra. Si el marcaje no es el adecuado retorna a la actividad N° 8 11. Pre analiza y elabora pre-informe

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	12. Analiza, revisa pre-informe y elabora informe final. De ser necesario revisa la Historia Clínica.
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	13. Transcribe informe de diagnóstico en el SISINEN.
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	14. Valida el informe transcrito
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	15. Imprime y archiva informe final 16. Entrega informe impreso a paciente externo y a solicitud de paciente INEN.
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas Y Medicina Crítica**	17. Visualiza resultados en el SISINEN. (FIN).
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe del resultado de la citometría.	Médicos y Pacientes externos	Diario	Manual y Automatizado

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 / R.N.E. 14141

DEFINICIONES:	1. **Citometría de Flujo:** La citometría de flujo es un método analítico que permite la medición rápida de ciertas características físicas y químicas de células o partículas suspendidas en líquido que producen una señal de forma individual al interferir con una fuente de luz. Una de las características analíticas más importantes de los citómetros de flujo es su capacidad de medir múltiples parámetros celulares, como el tamaño, forma, complejidad y cualquier componente celular o función que pueda ser marcada con un fluorocromo. Las aplicaciones más relevantes de la citometría de flujo en la práctica médica se relacionan con la hematología e inmunología clínicas, midiendo parámetros como número y clasificación de células sanguíneas. 2. **Anticuerpos Monoclonales:** Anticuerpos conjugados con un fluorocromo que tienen una muy alta especificidad para fijarse a una sola y única molécula de la célula. La interacción de cada célula marcada con un anticuerpo monoclonal conjugado con un fluorocromo con un haz de luz produce señales de dispersión y de fluorescencia de ésta que corresponden a diferentes parámetros intrínsecos de la célula tales como tamaño, granularidad, así como características antigénicas dependiendo del anticuerpo usado. 3. **EDTA –K3: (ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO):** Sal tripotásica del ácido etilendaimintetracético, anticoagulante que actúa como agente quelante del Calcio, lo que impide su activación y no deja producir la coagulación sanguínea, no alterando la morfología eritrocitaria ni leucocitaria e inhibe la aglutinación de plaquetas. 4. **Toma de Muestra de Sangre Periférica:** La toma de muestra es el conjunto de procedimientos destinados a obtener una parte representativa de la sangre total. 5. **Eventos:** Cualquier partícula que genere suficiente señal cuando pase a través del láser para ser grabada como una señal o pulso. Representa una partícula o célula. Un evento tiene un valor de intensidad relativa y un número de canal para cada parámetro 6. **Marcaje de Muestras en Citometría de Flujo:** Procedimiento de tinción de muestras que contiene el antígeno con anticuerpos monoclonales asociados a fluorocromos, existen protocolos para el marcaje de anticuerpos de superficie y citoplasmáticos. 7. **Adquisición de Muestras en Citometría de Flujo**: Procedimiento para la obtención de datos (eventos) de la muestra marcada con los reactivos de anticuerpos monoclonales, considerando la velocidad de flujo, la cantidad de eventos a adquirir, etc. Los eventos se muestran en el diagrama y los datos no se guardan durante el proceso, los datos estadísticos se muestran en el menú de estadísticas y los valores se van actualizando de acuerdo con los eventos adquiridos. 8. **Trillado de Paciente:** Revisión de estudio base y controles anteriores.
REGISTROS:	- Cuaderno de cargo de muestras recibidas. - Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS — Sub Procesos: CITOMETRÍA DE FLUJO

Procedimiento: **CITOMETRÍA DE FLUJO PARA EVALUACION DE POBLACION LINFOCITARIA T, B,NK / LINFOCITOS T CD4/CD8.**

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOMETRÍA DE FLUJO**		
PROCEDIMIENTO	**CITOMETRÍA DE FLUJO PARA INDICE DE ADN**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-04-05
PROPÓSITO	Determinación del Índice del ADN (Ácido Desoxirribonucleico) de Neoplasias Linfohematopoyéticas Medido a Través de Citometría de Flujo		
ALCANCE	DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MEDICA, PEDIÁTRICA, ESPECIALIDADES MÉDICAS Y MEDICINA CRÍTICA		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras recibidas por tipo y periodo.	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citometría de Flujo

NORMAS Y REQUISITOS
• Vindelov, L. L.and christensen, (1990) a review of techniques and results obtained in one laboratory by an integrated system of methods designed for routine clinical folw cytometric DNA analysis. Cytometry, 11: 753-770. Doi:10.1002/cyto.990110702. Los estudios de la cuantificación de ADN mediante citometría de flujo poseen un gran impacto clínico en el área de las neoplasias hematológicas y tumores sólidos puesto que contribuyen de manera relevante al diagnóstico, a la valoración pronóstica y al seguimiento de los pacientes a estudio. Se ha demostrado la utilidad clínica de este tipo de análisis en diferentes enfermedades asociando el patrón de distribución de las células tumorales a un mejor o peor pronóstico.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas Y Medicina Crítica**	1. Emite orden de servicio para Citometría en Sangre Periférica, generando boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integral de Salud (SIS). 2. Realiza Toma de Muestra de Sangre Periférica (SP) o Médula Ósea (MO)
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	3. Recibe y verifica muestra en tubo EDTA y extendido de lámina, con orden y pre-orden. Envía solo orden a secretaria.
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	4. Revisa documentación según corresponda al paciente: - Boleta de venta - Orden de servicio - Documentos clínicos - Visto bueno administrativo SIS. Ingresa datos al SISINEN y genera código interno e imprime etiqueta de barras. Retorna orden al Biólogo.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	5. Registra en cuaderno de cargo y rotula la muestra con código interno. 6. Realiza el trillado de paciente y la revisión de estudio base.
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	7. Revisa la Historia Clínica (HC) del paciente y elabora panel de marcaje. Esta actividad solo se realiza cuando es un paciente nuevo o un caso especial. Luego pasa a la actividad N°9.

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	8. Elabora el panel de marcaje. 9. Marca la muestra con anticuerpos monoclonales. 10. Realiza la adquisición de la muestra en Citómetro 11. Revisa la adquisición y el marcaje de la muestra. Si el marcaje no es el adecuado retorna a la actividad N° 8 12. Analiza y elabora pre-informe
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	13. Analiza, revisa pre-informe y elabora informe final.
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	14. Transcribe informe de diagnóstico en el SISINEN.
Médico (Especialista en Patología) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	15. Valida el informe transcrito
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	16. Imprime y archiva informe final 17. Entrega informe impreso a paciente externo y a solicitud de paciente INEN.
Médico **Departamento de Oncología Médica, Pediátrica, Especialidades Médicas Y Medicina Crítica**	18. Visualiza resultados en el SISINEN. (FIN).
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe del resultado de la citometría.	Médicos y Pacientes externos	Diario	Manual y Automatizado

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

DIRECCIÓN GENERAL

DEFINICIONES:

1. **Citometría de flujo:** La citometría de flujo es un método analítico que permite la medición rápida de ciertas características físicas y químicas de células o partículas suspendidas en líquido que producen una señal de forma individual al interferir con una fuente de luz. Una de las características analíticas más importantes de los citómetros de flujo es su capacidad de medir múltiples parámetros celulares, como el tamaño, forma, complejidad y cualquier componente celular o función que pueda ser marcada con un fluorocromo. Las aplicaciones más relevantes de la citometría de flujo en la práctica médica se relacionan con la hematología e inmunología clínicas, midiendo parámetros como número y clasificación de células sanguíneas.
2. **Anticuerpos Monoclonales:** Anticuerpos conjugados con un fluorocromo que tienen una muy alta especificidad para fijarse a una sola y única molécula de la célula. La interacción de cada célula marcada con un anticuerpo monoclonal conjugado con un fluorocromo con un haz de luz produce señales de dispersión y de fluorescencia de ésta que corresponden a diferentes parámetros intrínsecos de la célula tales como tamaño, granularidad, así como características antigénicas dependiendo del anticuerpo usado.
3. **EDTA –K3**: (ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO): Sal tripotásica del ácido etilendaimintetracético, anticoagulante que actúa como agente quelante del Calcio, lo que impide su activación y no deja producir la coagulación sanguínea, no alterando la morfología eritrocitaria ni leucocitaria e inhibe la aglutinación de plaquetas.
   ha permitido el uso de la citometría de flujo para estudiar la función celular. Dado que los anticuerpos pueden reconocer y unirse a los epítopos antigénicos, pueden usarse para identificar diferentes moléculas con epítopos específicos.
4. **Frotis de Sangre Periférica:** Es un examen que proporciona información acerca del número, forma y otras características de las células sanguíneas a través de una inspección visual con el microscopio. La importancia de un buen extendido y la correcta tinción son fundamentales a la hora de la observación al microscopio para la orientación en la formulación o planteo de paneles de anticuerpos en citometría de flujo.
5. **Toma de Muestra de Sangre Periférica:** La toma de muestra es el conjunto de procedimientos destinados a obtener una parte representativa de la sangre total.
6. **Aspirado de Médula Ósea:** También denominada punción-aspiración de médula ósea, es una herramienta diagnóstica fundamental en el estudio de algunas enfermedades hematológicas. Da información cualitativa y semicuantitativa de los precursores de las células sanguíneas, y permite estudios cada vez más complejos de análisis genético, molecular y así como fenotípico por citometría de flujo.
7. **Eventos:** Cualquier partícula que genere suficiente señal cuando pase a través del láser para ser grabada como una señal o pulso. Representa una partícula o célula. Un evento tiene un valor de intensidad relativa y un número de canal para cada parámetro.
8. **Marcaje de Muestras en Citometría de Flujo:** procedimiento de tinción de muestras que contiene el antígeno con anticuerpos monoclonales asociados a fluorocromos, existen protocolos para el marcaje de anticuerpos de superficie y citoplasmáticos.
9. **Adquisición de Muestras en Citometría de Flujo**: Procedimiento para la obtención de datos (eventos) de la muestra marcada con los reactivos de anticuerpos monoclonales, considerando la velocidad de flujo, la cantidad de eventos a adquirir, etc. Los eventos se muestran en el diagrama y los

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

	datos no se guardan durante el proceso, los datos estadísticos se muestran en el menú de estadísticas y los valores se van actualizando de acuerdo con los eventos adquiridos. **10. Trillado de paciente:** Revisión de estudio base y controles anteriores. **11. El Índice del ADN (ácido Desoxirribonucleico):** Permite medir a los linfoblastos que se encuentran en fase S del ciclo celular.
REGISTROS:	- Cuaderno de registro interno. - Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: CITOMETRÍA DE FLUJO

Procedimiento: CITOMETRÍA DE FLUJO PARA INDICE DE ADN

DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MEDICA, PEDIÁTRICA, ESPECIALIDADES MÉDICAS Y MEDICINA CRÍTICA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE CITOMETRÍA DE FLUJO

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: CITOMETRÍA DE FLUJO PARA INDICE DE ADN

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP- EQUIPO FUNCIONAL DE CITOMETRIA DE FLUJO	APROBADO POR: RJ N° -2017-J/INEN	Pag. 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**CITOMETRÍA DE FLUJO**		
PROCEDIMIENTO	**CITOMETRIA DE FLUJO PARA RECUENTO ABSOLUTO DE CELULAS PROGENITORAS CD34+**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-04-06
PROPÓSITO	Realizar el Recuento Absoluto de Células Progenitoras CD34+ Viables por Citometría de Flujo para Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos		
ALCANCE	Medicina Oncológica (Unidad de Trasplante de Médula ósea - TAMO)		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestra recibidas por tipo de muestra, tipo de diagnóstico y periodo	Muestra	Registro de muestras recibidas	Equipo Funcional de Citometría de Flujo

NORMAS Y REQUISITOS

- Resolución Ministerial N° 520-2014/MINSA que aprueba Norma Técnica de Salud N° 107-MINSA/ONDT-V.01, que regula el Trasplante de células Progenitoras Hematopoyéticas. Establece el marco técnico normativo que rige el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, así como, los requerimientos técnicos mínimos para el funcionamiento de los establecimientos de salud autorizados para realizar trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y las disposiciones fundamentales para el funcionamiento del Registro Nacional de Donantes No Emparentados de Células Progenitoras Hematopoyéticas (ReD-CPH), del Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (BNSCU) y demás establecimientos involucrados en el proceso de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.
- Protocol Society for Hematotherapy and Graft Engineering – ISHAGE (Sociedad Internacional para Hemoterapia e Ingeniería de Tejidos) fue diseñado inicialmente para asegurar una determinación precisa y reproducible de las células madre CD34+, permitiendo realizar un método de citometría de flujo simple, rápido y sensible para cuantificar células CD34 + en sangre periférica y productos de aféresis.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Medicina Oncológica - TAMO**	1. Emite orden de servicio para recuento de células progenitoras y se genera boleta de venta o Formato Único de Atención (FUA). La emisión del FUA es solo para pacientes que pertenecen al Sistema Integral de Salud (SIS). 2. Realiza Toma de Muestra de Sangre Periférica del donante (Autólogo o alogénico) o de una alícuota del producto final de la aféresis
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	3. Recepciona, revisa la muestra y verifica correspondencia de muestra y orden. Envía orden a secretaria.
Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	4. Ingresa datos al Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN), e imprime etiqueta con código de barra y devuelve orden al Tecnólogo.
Biólogo / Tecnólogo Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	5. Registra la muestra en los cuadernos de cargo y rotula muestra con código interno. 6. Realiza el protocolo de marcación de células progenitoras CD34+ usando un kit de cuantificación de STEM CELLS. 7. Adquiere la muestra en el Citómetro de Flujo 8. Analiza la adquisición de la muestra en el software 9. Elabora informe en el SISINEN
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	10. Revisa y valida informe en el SISINEN

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

Secretaria **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	11. Imprime y archiva informe final 12. Entrega informe impreso. Solo para paciente externo y a solicitud de paciente INEN
Médico (Especialista en Anatomía Patológica/ Patología Clínica) **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	13. Visualiza resultados en el SISINEN
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra para análisis	Pacientes internos (INEN) y externos	Diario	Semi - Automatizado
SALIDA	Informe del recuento absoluto de CD34+	Médicos y Pacientes externos	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:

1. **Citometría de Flujo:** La citometría de flujo es un método analítico que permite la medición rápida de ciertas características físicas y químicas de células o partículas suspendidas en líquido que producen una señal de forma individual al interferir con una fuente de luz. Una de las características analíticas más importantes de los citómetros de flujo es su capacidad de medir múltiples parámetros celulares, como el tamaño, forma, complejidad y cualquier componente celular o función que pueda ser marcada con un fluorocromo. Las aplicaciones más relevantes de la citometría de flujo en la práctica médica se relacionan con la hematología e inmunología clínicas, midiendo parámetros como número y clasificación de células sanguíneas.
2. **Anticuerpos Monoclonales:** Anticuerpos conjugados con un fluorocromo que tienen una muy alta especificidad para fijarse a una sola y única molécula de la célula. La interacción de cada célula marcada con un anticuerpo monoclonal conjugado con un fluorocromo con un haz de luz produce señales de dispersión y de fluorescencia de ésta que corresponden a diferentes parámetros intrínsecos de la célula tales como tamaño, granularidad, así como características antigénicas dependiendo del anticuerpo usado.
3. **EDTA –K3: (ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO):** Sal tripotásica del ácido etilendaimintetracético, anticoagulante que actúa como agente quelante del Calcio, lo que impide su activación y no deja producir la coagulación sanguínea, no alterando la morfología eritrocitaria ni leucocitaria e inhibe la aglutinación de plaquetas.
4. **Células Progenitoras CD34+:** Células hematopoyéticas indiferenciadas y metabólicamente quiescentes localizadas en la médula ósea. Residen en la fase G0 del ciclo celular, y tienen capacidad de autorenovación y de diferenciación hacia progenitores de todos los linajes hematopoyéticos. Una subpoblación mayoritaria de estas células hematopoyéticas expresa el antígeno de superficie CD34. La movilización de las células progenitoras desde su nicho en la médula ósea hacia la sangre periférica mediante el empleo del factor estimulante de colonias granulocíticas y su posterior recolección mediante aféresis ha permitido administrar, con un buen perfil de seguridad, terapias de alta intensidad en pacientes con malignidades hematológicas
5. **Aféresis:** Procedimiento que involucra la remoción de sangre y la separación in vivo del componente de estudio y la reinfusión de los otros componentes. La aféresis se puede realizar tanto en donantes sanos para la

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

	obtención de componentes sanguíneos para transfusión, como en pacientes para la eliminación de alguna sustancia patológica de la circulación o la obtención de progenitores hematopoyéticos. 6. **Stem Cell o Células Madre**: Las células madre tienen la capacidad de autorenovarse y diferenciarse para producir diversos tipos de células especializadas. Las células madre se clasifican por su potencial de diferenciación en totipotenciales, pluripotenciales y multipotenciales, y según el tejido de origen en embrionarias o adultas. Estas células generan gran interés por los diferentes modelos de diferenciación a los que pueden conducirse: desde el modelo convencional (célula madre-célula hija), hasta procesos de transdiferenciación y desdiferenciación celular. Estos modelos se aplican para entender el fenómeno de plasticidad. Se denomina plasticidad de las células madre a la capacidad de generar diferentes grupos celulares a los de su tejido de origen, como las de las células madre hematopoyéticas, que forman hepatocitos y miocitos en condiciones controladas. 7. **EDTA: (ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO):** Es el anticoagulante de elección para la realización de cuadros hemáticos y del frotis de sangre periférica, ya que permite una mejor conservación de los componentes celulares y la morfología de las células sanguíneas. 8. **Toma de Muestra de Sangre Periférica:** La toma de muestra es el conjunto de procedimientos destinados a obtener una parte representativa de la sangre total. 9. **Eventos:** Cualquier partícula que genere suficiente señal cuando pase a través del láser para ser grabada como una señal o pulso. Representa una partícula o célula. Un evento tiene un valor de intensidad relativa y un número de canal para cada parámetro. 10. **Marcaje de Muestras en Citometría de flujo:** procedimiento de tinción de muestras que contiene el antígeno con anticuerpos monoclonales asociados a fluorocromos, existen protocolos para el marcaje de anticuerpos de superficie y citoplasmáticos. 11. **Adquisición de Muestras en Citometría de Flujo**: procedimiento para la obtención de datos (eventos) de la muestra marcada con los reactivos de anticuerpos monoclonales, considerando la velocidad de flujo, la cantidad de eventos a adquirir, etc. Los eventos se muestran en el diagrama y los datos no se guardan durante el proceso, los datos estadísticos se muestran en el menú de estadísticas y los valores se van actualizando de acuerdo con los eventos adquiridos. 12. **Trillado de Paciente:** Revisión de estudio base y controles anteriores.
REGISTROS:	- Registro de Informe de diagnóstico
ANEXOS:	- Flujograma

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS — Sub Procesos: CITOMETRÍA DE FLUJO

Procedimiento: CITOMETRIA DE FLUJO PARA RECUENTO ABSOLUTO DE CELULAS PROGENITORAS CD34+

JUDITH VIDAL AYLLO
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: CITOMETRÍA DE FLUJO PARA RECUENTO ABSOLUTO DE CÉLULAS PROGENITORAS CD34+		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP- EQUIPO FUNCIONAL DE CITOMETRÍA DE FLUJO	APROBADO POR: RJ N° -2017-/INEN	Pág. 1/1

INEN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA
HEMATOLOGÍA ESPECIAL - CITOMETRÍA DE FLUJO - CITOGÉNETICA

N° de Boleta ..... N° Registro de Patología .....

Nombre .....
Diagnóstico Clínico .....
Fecha de Dx ..... Departamento .....

H.C .....
Edad: ..... Sexo: .....
Cama N°: .....
Ambulatorio: .....
Otros: .....
Nuevo ☐ Control ☐

Tipo de Muestra:

☐ Sangre Periférica
☐ LCR
☐ Médula Ósea: Aspirado ( ) Coágulo ( )
☐ Otros
Especificar: .....

SE SOLICITA

HEMATOLOGÍA ESPECIAL

210105 ( ) Citomorfología: Médula Ósea
210115 ( ) Citoquímica: Leucemia Aguda (LA)
210117 ( ) Citoquímica: Proceso Linfoproliferativo Crónico
210148 ( ) Fosfatasa Alcalina Leucocitaria (SCORE LAPA / LMC)

CITOMETRÍA DE FLUJO

210120 ( ) Citometría: Leucemia
210121 ( ) Citometría: Linfoma
210122 ( ) Citometría: Linfocitos T, B y NK
210124 ( ) Citometría Proceso Parcial Frustro
210125 ( ) Citometría: Linfocitos CD4 CD8
210126 ( ) Citometría Células Progenitoras
210138 ( ) Citometría Mieloma
210156 ( ) Leucemia Linfoblástica Aguda B-14 día

CITOGÉNETICA

210116 ( ) Cariotipo + Banda GTG Sangre Periférica
210119 ( ) Cariotipo + Banda GTG Líquidos Orgánicos
210145 ( ) Cariotipo + Banda GTG Medula Ósea (incluye cód. 250223)
210147 ( ) Cariotipo + Banda GTG Tumores Sólidos
210150 ( ) Hib. in situ c/Fluorescencia (FISH) HER - 2/NEU
210151 ( ) Hib. in situ c/Fluorescencia (FISH) BCR/ABL
210152 ( ) Hib. in situ c/Fluorescencia (FISH) AML/ETO
210153 ( ) Hib. in situ c/Fluorescencia (FISH) PML /RAR

250223 ( ) Recuento de Leucocitos en Médula Ósea

DATOS CLÍNICOS

☐ Masa Mediastinal ☐ Hepatomegalia ☐ Esplenomegalia
☐ Linfadenomegalia ☐ Signos Meníngeos ☐ Otros .....

TRATAMIENTO

☐ Quimioterapia ☐ Radioterapia ☐ Otros .....
Fecha de última aplicación: .....
Reciente tratamiento transfusional: ☐ No ☐ Si ☐ Fecha .....

EXAMEN HEMATOLÓGICO

Fecha de último examen: .....

Hb .....
Hto .....
VCM .....
Leucocitos .....
Plaquetas .....

Fórmulas diferencial
Linfo .....
Baso/ .....
Meta .....
Blastos .....
Mono .....
Segm .....
Mielo .....
Cel. Neoplásicas .....
Eos .....
Abast .....
Promielo .....

Otros exámenes .....

Nombre del Médico ..... Firma ..... CMP ..... Fecha .....

IMPRENTA. INEN COD: 475100019279

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citometría de Flujo
C.M.P. 14344 / R.N.E. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

VB
DIRECCIÓN GENERAL

El presente formato podrá reformularse sin necesidad de reformular el Manual de Procedimiento

TOMA DE MUESTRAS: RECOMENDACIONES

HEMATOLOGÍA ESPECIAL - MÉDULA ÓSEA: ASPIRADO Y COAGULO

- Tomar la muestra sin anticoagulante y hacer extensiones o frotices en número de 12 para pacientes nuevos y 6 para pacientes de control, buscando tener muestras con espículas. Secar al aire. No poner fijador.
- Dejar coagular el remanente de la muestra y enviar el coágulo fijado en formol.

CITOMETRÍA DE FLUJO - INMUNO FENOTIPO O INDICE DNA

- En pacientes con leucocitos normales o con leucopenia: enviar muestra de médula ósea tomada con jeringa conteniendo anticoagulante y luego introducirla al tubo con EDTA K2.
- En pacientes con leucocitosis (más de 10,000 leucocitos/mm3) y con blastos mayor de 30% puede tomarse muestra de sangre periférica tomada directamente en tubo con EDTA.

CITOGÉNETICA

Cariotipo sangre periférica / médula ósea

- Extraer las muestras con jeringa que contenga heparina sódica (0.3 ml) y/o tubos de extracción al vacío, tapa verde.
- La cantidad a enviar será 5 ml de sangre periférica y 3 ml de médula ósea.
- La muestra debe venir acompañada de los datos de filiación, último recuento de leucocitos y tratamiento que el paciente está recibiendo (especificar si no lo está).
- Muestras con sangre coagulada y/o volumen insuficiente serán rechazados

Hibridización in situ con Fluorescencia (FISH)

Neoplasias hematológicas

- Muestras de sangre periférica y/o médula ósea, en jeringas que tengan como anticoagulante heparina sódica o tubos de extracción al vacío de tapa verde.

Neoplasias Sólidas

- Para FISH, envíe el bloque entero de parafina y si es posible un corte teñido con hematoxilina y eosina, a temperatura ambiente.

JUDITH VIDAL AYLLON
Jefa de Citohistoria de Hijo
C.M.P. 14344 R.N.E. 14141

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: PATOLOGÍA CLÍNICA

SUB - SUB PROCESO: HEMATOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**HEMATOLOGÍA**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS HEMATOLÓGICO DE MUESTRA BIOLÓGICA**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-5.1-0.1
PROPÓSITO	Obtener Resultados de los Análisis Hematológico de Muestra Biológica Solicitados por el Médico Tratante		
ALCANCE	Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización Y Cuidados Críticos		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Porcentaje de resultados de análisis entregados con el total análisis solicitado	Porcentaje (%)	Registro de Resultados	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Emite orden electrónico o entrega a paciente petitorio de análisis de laboratorio clínico 2. Verifica si realiza la extracción de muestra: • Si realiza la extracción de muestra, extrae Líquido Céfalo Raquídeo y realiza el procedimiento de toma de muestra. • Si no realiza la extracción de muestra, pasa a la actividad N° 3.
Asistente Administrativo Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	3. Verifica orden, datos del paciente y el pago en caja o cuenta actualizada en el Sistema Integral de Salud – SIS. Esta actividad también lo realiza el Técnico de Laboratorio. 4. Codifique e imprime orden y etiqueta con código de barra
Tecnólogo Médico y Técnico de Laboratorio Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	5. Realiza toma de muestra. 6. Recibe, verifica y registra muestra 7. Etiqueta con código de barra la muestra y la orden recibidas 8. Lleva muestra al laboratorio.
Tecnólogo Médico Área de laboratorio de Hematología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	9. Recibe orden con muestra tubo y lámina 10. Verifica si la orden corresponde con la muestra 11. Realiza control de muestra con lectura de código de barra registra ingreso en sistema 12. Clasifica muestra según tipo de análisis y prioridad (urgente o rutina) 13. Verifica si centrifuga muestra: • Si centrifuga muestra: - Determina si muestra presenta interferencia. - Procesa muestra con analizador automatizado de coagulación, pasa a la actividad N° 14. • Si no centrifuga, verifica que tipo de muestra es: - Tubo: ▪ Procesa muestra con analizador automatizado de hematología: Análisis de hemoglobina, análisis de hematocrito y recuentos, pasa a la actividad N° 14 - Láminas: ▪ Coloración, lectura y registro de validación de láminas, pasa a la actividad N° 16
Médico Patólogo Clínico Área de laboratorio de Hematología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	14. Verifica y revisa casos especiales: • Si revisa casos especiales, valida reporte de resultados de análisis con lectura de lámina, pasa a la actividad N° 17 • Si no revisa casos especiales, pasa a la actividad N° 15
Tecnólogo Médico Área de laboratorio de Hematología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	15. Realiza validación 16. Resultados de equipos migra automáticamente al sistema informático de Laboratorio.

Secretaria **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	17. Imprime y entrega resultados al paciente (FIN)
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	18. Visualiza resultados en SISINEN
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra	Pacientes	Diario	Manual y automatizado
SALIDA	Informe de resultados de análisis Hematológicos	Médico	Diario	Automatizado

DEFINICIONES:	
REGISTROS:	- Petitorio de Análisis de Laboratorio Clínico: DI PC- MI FOR 01 V02
ANEXOS:	- Flujograma - Formato: Petitorio de Análisis de Laboratorio Clínico: DI PC- MI FOR 01 V02

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

Procedimiento: **ANÁLISIS HEMATOLÓGICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS HEMOTOLÓGICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP-EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA	APROBADO POR: RJ N° -2017-INEN	Pág. 1/1

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PUBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: PATOLOGÍA CLÍNICA

SUB - SUB PROCESO: HEMATOLOGÍA ESPECIAL

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB –SUB PROCESO**	**HEMATOLOGÍA ESPECIAL**
PROCEDIMIENTO	**ANALISIS HEMATOLÓGICO ESPECIAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-5.2-0.1
PROPÓSITO	Obtener Resultados de los Análisis Hematológico Especial Solicitados por el Médico Tratante.		
ALCANCE	Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Porcentaje de resultados de análisis entregados con el total análisis solicitado	Porcentaje (%)	Registro de resultados	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Emite orden electrónico o entrega a paciente petitorio de análisis de laboratorio clínico 2. Extraer muestra: • Líquido Cefalorraquídeo: Realiza procedimiento de punción lumbar • Médula ósea: realiza aspirado de médula ósea
Asistente Administrativo/ Técnico de laboratorio Toma de muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica**	3. Verifica orden, datos del paciente y el pago en caja o cuneta actualizada en Sistema Integral de Salud – SIS.
Asistente Administrativo Toma de muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica**	4. Codifica e imprime orden y etiqueta con código de barra
Técnico de laboratorio Toma de muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica**	5. Realiza toma de muestra 6. Recibe, verifica y registra muestra 7. Etiqueta con código de barra la muestra y la orden recibida 8. Lleva muestra al laboratorio
Técnico Médico **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	9. Recibe orden con la muestra 10. Realiza el procedimiento de inmunofenotipificación 11. Realiza informe de flujo de inmunofenotipificación

Tecnólogo Médico/ Técnico en Laboratorio **Laboratorio de Hematología Especial**	12. Recibe orden con muestra 13. Verifica si orden corresponde a muestra 14. Realiza control de muestra y a través del código de barra registra ingreso en sistema de información de laboratorio 15. Clasifica muestra según tipo de análisis y prioridad (urgente o rutina) 16. Verifica que tipo de muestra es: • Aspirado de médula ósea (AMO), verifica que fracción de AMO se realiza: ○ Coágulo: pasa a la actividad N° 17 ○ Frotices: realiza coloración de lámina y lectura preliminar • Verifica si realiza estudio citoquímico: • Si realiza estudio citoquímico, realiza procedimiento de citoquímica y redacta informe preliminar • Si no realiza estudio citoquímico, redacta informe preliminar, pasa a la actividad N°19 • Líquidos Biológicos: • Realiza recuento celular y diferencial de LCR u otros líquidos, en casos especiales pasa a la actividad N° 24 y retorna para realizar la siguiente actividad. • Realiza validación • Elabora reporte de resultados de líquidos biológicos en paciente externo, pasa a la actividad N° 21
Tecnólogo Médico Histotecnología **Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia**	17. Recibe muestra y firma cuaderno de cargo 18. Realiza corte histológico, inclusión de muestra y procesa el coágulo para la obtención de lámina.
Médico Especialista en patología **Laboratorio de Hematología Especial Equipo Funcional de Patología Clínica**	19. Realiza análisis citomorfológico y citoquímica definitivo con interpretación de resultados de coágulo e informe de inmunofenotipo, Historia Clínica 20. Realiza validación de informe y firma.
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Clínica**	21. Transcribe e imprime informe 22. Imprime y entrega resultados (FIN)
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	23. Visualiza resultados en el SISINEN (FIN)
Médico Especialista en patología **Laboratorio de Hematología Especial Equipo Funcional de Patología Clínica**	24. Revisa casos especiales.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestras	Pacientes	Diario	Manual
SALIDA	Informe de los resultados de análisis de hematología especial	Médico	Diario	Manual

DEFINICIONES:	1. **Inmunofenotipificación.** - Proceso de clasificación de células del sistema inmune 2. **LCR.** - Líquido Céfalorraquídeo 3. **Hemograma.** - Conteo sanguíneo completo (CSC) 4. **AMO.**- Aspiración Médula Ósea
REGISTROS:	- Petitorio de análisis de Laboratorio Clínico - Registro de ingreso de muestras
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

Procedimiento: **ANÁLISIS HEMATOLÓGICO ESPECIAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO ANÁLISIS HEMATOLÓGICO ESPECIAL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN OP - EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA	APROBADO POR: RJ N° -2017-INEN	Pag. 1/1

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: PATOLOGÍA CLÍNICA

SUB - SUB PROCESO: BIOQUÍMICA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB - SUB PROCESO**	**BIOQUÍMICA**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS BIOQUÍMICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-5.3-01
PROPÓSITO	Obtener resultados de los análisis Bioquímicos solicitados por el Médico tratante.		
ALCANCE	Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Porcentaje de resultados de análisis entregados	Porcentaje (%)	Registro de resultados	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Emite orden electrónico o entrega a paciente petitorio de análisis de laboratorio clínico 2. Verifica si realiza la extracción de muestra: • Si realiza la extracción de muestra, extrae Líquido Céfalo Raquídeo y realiza el procedimiento de toma de muestra. • Si no realiza la extracción de muestra, pasa a la actividad N° 3.
Asistente Administrativo/ Técnico de Laboratorio Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	3. Verifica orden, datos del paciente y el pago en caja o cuenta actualizada en el Sistema Integral de Salud – SIS.
Asistente Administrativo Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	4. Codifique e imprime orden y etiqueta con código de barra
Técnico de Laboratorio Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	5. Realiza toma de muestra. 6. Recibe, verifica y registra muestra 7. Etiqueta con código de barra la muestra y la orden recibidas 8. Lleva muestra al laboratorio.
Biólogo/ Tecnólogo Médico Laboratorio de Bioquímica **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	9. Recibe orden con muestra 10. Verifica si la orden corresponde con la muestra 11. Realiza validación de muestra con lectura de código de barra registra ingreso en sistema de información de laboratorio. 12. Clasifica muestra según tipo de análisis y prioridad (urgente o rutina) 13. Verifica si centrifuga muestra: • Si centrifuga muestra: ▪ Verifica si son interferentes la muestra: ○ Si son interferentes la muestra, se realiza nueva toma de muestra, pasa a la actividad N° 5 ○ Si no son interferentes la muestra, procesa muestra en equipo automatizado con analizadores bioquímico. • Si no centrifuga: ▪ Procesa muestra con equipo automatizado de: - Análisis gases en sangre - Análisis Troponina y mioglobina - Hemoglobina glicosilada
Médico Patólogo Clínico Laboratorio de Bioquímica **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	14. Verifica si revisa casos especiales: • Si revisa casos especiales, revisar y analizar casos especiales y pasa a la actividad N° 16 • Si no revisa casos especiales, pasa a la actividad N° 15

Biólogo/ Tecnólogo Médico Laboratorio de Bioquímica **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	15. Valida reporte de resultados de análisis con la orden y se carga al SISINEN, pasa a la actividad N° 18
Médico Patólogo Clínico Laboratorio de Bioquímica **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	16. Valida resultados
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	17. Imprime y entrega resultados al paciente (FIN)
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	18. Visualiza resultados en SISINEN
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestras	Pacientes	Diario	Automatizado
SALIDA	Informe de los resultados de análisis de Bioquímico	Médico, Pacientes	Diario	Automatizado y Manual

DEFINICIONES:	1. **Troponina.** - Es un examen que mide los niveles de las proteínas troponina T y troponina I en la sangre. 2. **Hemoglobina Glicosilada.** - Análisis que muestra el nivel promedio de glucosa en la sangre.
REGISTROS:	- Petitorio de análisis de Laboratorio Clínico
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

Procedimiento: **ANÁLISIS BIOQUÍMICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS BIOQUÍMICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP: EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA	APROBADO POR: RJ-N° -2017-JINEN	Pág. 1/1

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: PATOLOGÍA CLÍNICA

SUB - SUB PROCESO: INMUNOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SIUB PROCESO**	**INMUNOLOGÍA**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS INMUNOLÓGICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**	FECHA	
		CÓDIGO	062-0551-01-5.4-0.1
PROPÓSITO	Obtener resultados de los análisis Inmunológicos solicitados por el Médico tratante.		
ALCANCE	Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Porcentaje de resultados de análisis entregados	Porcentaje (%)	Registro de resultados	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Emite orden electrónico o entrega a paciente petitorio de análisis de laboratorio clínico 2. Verifica si realiza la extracción de muestra: • Si realiza la extracción de muestra, se extrae líquido céfalo raquídeo, realizando el procedimiento de toma de muestra • Si no realiza la extracción de muestra, pasa a la actividad N° 3
Técnico de Laboratorio/ Asistente Administrativo Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	3. Verifica orden, datos del paciente y el pago en caja o cuenta actualizada en el Sistema Integral de Salud – SIS
Asistente Administrativo Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	4. Codifique e imprime orden y etiqueta con código de barra
Técnico de Laboratorio Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	5. Realiza toma de muestra 6. Recibe, verifica y registra muestra 7. Etiqueta con código de barra la muestra y la orden recibidas 8. Lleva muestra al laboratorio
Tecnólogo Médico Laboratorio de Inmunología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	9. Recibe orden con muestra 10. Verifica si la orden corresponde con la muestra. 11. Realiza la validación de la muestra; con lectura de código de barra y registra ingreso en sistema de laboratorio 12. Clasifica muestra según tipo de análisis y prioridad 13. Verifica si centrifuga muestra: • Si centrifuga muestra, realiza una segunda validación de la muestra • Si no centrifuga muestra, procesa muestra manual o automatizado según sea el caso. 14. Verifica si requiere nueva muestra: • Si requiere nueva muestra, pasa a la actividad N° 5 • Si no requiere nueva muestra, procesa muestra manual o automatizado según sea el caso. 15. Verifica si es un proceso automático: • Si es un proceso automático, el resultado de equipos migra automáticamente a sistema de información de laboratorio. o Verifica si es resultados de rutina: - Si es resultado de rutina, valida resultados y pasa a la actividad N° 17 - Si no es resultado de rutina, pasa a la actividad N° 16 • Si no es un proceso automático, valida y registra resultados en sistema de información de laboratorio, pasa a la actividad N° 18

Médico Patólogo Clínico Laboratorio de Inmunología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	16. Valida resultados discordantes y valores desafiantes.
Tecnólogo Médico Laboratorio de Inmunología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	17. Transmite automáticamente resultados al sistema de SISINEN, pasa a la actividad N° 22
Médico Patólogo Clínico Laboratorio de Inmunología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	18. Interpreta resultados de electroforesis y estudio de componentes monoclonales 19. Valida resultados de estudio de componentes monoclonales 20. Verifica si requiere informe: • Si no requiere informe pasa a la actividad N° 21 • Si requiere informe, elabora informe y pasa a la actividad N° 17
Tecnólogo Médico Laboratorio de Inmunología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	21. Ingresa resultados al sistema de información de laboratorio, pasa a la actividad N° 17
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	22. Verifica si solicitan impresión de resultados: • Si no solicitan impresión de resultados, pasa a la actividad N° 23 • Si solicitan impresión de resultados, entrega resultados impreso al paciente, pasa a la actividad N° 23
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	23. Visualiza resultados en SISINEN
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestra	Pacientes	Diario	Automatizado y Manual
SALIDA	Informe de los resultados de análisis Inmunológico	Médico	Diario	Automatizado

DEFINICIONES:	
REGISTROS:	- Petitorio de análisis de Laboratorio Clínico
ANEXOS:	- flujograma

INEN

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: ANÁLISIS INMUNOLÓGICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

CONSULTORIO EXTERNO, EMERGENCIA, HOSPITALIZACIÓN Y CUIDADO CRÍTICO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

MÉDICO | TOMA DE MUESTRA: ASISTENTE ADMINISTRATIVO, TÉCNICO DE LABORATORIO | LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA: TECNÓLOGO MÉDICO | MÉDICO (Patólogo Clínico) | SECRETARIA

DIRECCIÓN DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS INMUNOLÓGICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP- EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA	APROBADO POR: RJ N° -2017-JINEN	Pag. 1/1

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: PATOLOGÍA CLÍNICA

SUB - SUB PROCESO: MICROBIOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB –SUB PROCESO**	**MICROBIOLOGÍA**
PROCEDIMIENTO	**ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.5-0.1**
PROPÓSITO	Obtener resultados de los análisis Microbiológicos solicitados por el Médico tratante.		
ALCANCE	Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Porcentaje de resultados de análisis entregados	Porcentaje (%)	Registro de resultados	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Emite orden electrónico o entrega a paciente petitorio de Análisis de Laboratorio Microbiológico
Técnico de Laboratorio Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica**	2. Recibe, verifica y registra muestra
Asistente Administrativo Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	3. Verifica orden, datos del paciente y el pago en caja o cuenta actualizada en el Sistema Integral de Salud – SIS. Esta actividad también lo realiza el Técnico de Laboratorio. 4. Codifique e imprime orden y etiqueta con código de barra
Técnico de Laboratorio Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	5. Etiqueta con código de barra la muestra y la orden recibidas 6. Lleva muestra al laboratorio.
Biólogo/ Tecnólogo Médico Laboratorio de Microbiología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	7. Recibe y verifica si hoja de trabajo corresponde a muestra 8. Realiza control de muestra y a través del código de barra registra ingreso en Sistema de Información de Laboratorio (LAB CORE). 9. Clasifica muestra según tipo de análisis y prioridad (urgente o rutina). Tipo de análisis: ▪ Bacteriología ▪ Parasitología ▪ Micología ▪ Microbacteria ▪ Pruebas Especiales. 10. Verifica que muestra se requiere: ▪ Análisis directo ▪ Cultivo: - Siembra, incuba y realiza lectura. Si son negativas la Microbacteria (BK), Médula Ósea y Sangre, pasa a la actividad N° 11. - Identifica y realiza prueba de sensibilidad. ▪ Otras muestras. 11. Elabora reporte y valida resultados positivos y negativos
Médico Patólogo Clínico Laboratorio de Microbiología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	12. Valida reporte de resultados de análisis

Secretaria **Equipo Funcional de Patología Clínica**	13. Imprime y entrega resultados al paciente (FIN)
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	14. Visualiza resultados en SISINEN
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestras	Pacientes	Diario	Automatizado
SALIDA	Informe de los resultados de análisis de Microbiológicos	Médico	Diario	Automatizado y Manual

DEFINICIONES:	
REGISTROS:	- Petitorio de análisis de Laboratorio Clínico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de Petitorio de Análisis A.T. de Laboratorio de Microbiología.

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

Procedimiento: **ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN OP- EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA	APROBADO POR: RJ N° -2017-JINEN	Pag 1/1

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: PATOLOGÍA CLÍNICA

SUB - SUB PROCESO: BANCO DE SANGRE

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**BANCO DE SANGRE**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN BANCO DE SANGRE**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.6-01**
PROPÓSITO	Obtener Resultados de los Análisis Inmunohematológicos para donantes y pacientes; y realizar el tamizaje Inmunoserológico de donantes.		
ALCANCE	Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Atención de solicitudes	Porcentaje (%)	Registro de solicitudes	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Emite orden electrónico de análisis de laboratorio Clínico de Banco de Sangre 2. Verifica si se emite orden para centro Quirúrgico: • Si emite orden para centro Quirúrgico, envía petitorio de análisis, 24 horas previo a intervención • Si no emite orden para Centro Quirúrgico, pasa a la actividad N° 3
Técnico de Laboratorio Toma de muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	3. Recibe petitorio de análisis de laboratorio de Banco de Sangre 4. Verifica si es paciente Hospitalizado • Si es un paciente Hospitalizado: - Programa y registra petitorio de toma de muestra en Hospitalización, Centro Quirúrgico, Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Unidad de Tratamiento Intensivo (UTI) y Emergencia. • Si no es Paciente Hospitalizado: - Verifica orden, datos del paciente y pago en caja o cuenta actualizada del Sistema Administrativo de Salud - Registra petitorio de toma de muestra 5. Etiqueta código de barra en orden recibida 6. Realiza toma de muestra 7. Rotula, recibe y registra muestra con etiqueta de código de barra 8. Lleva muestra a Banco de Sangre para análisis
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	9. Recibe y registra muestra a procesar 10. Verifica si es muestra de Centro Quirúrgico • Si es muestra de Centro Quirúrgico, realiza análisis de rastreo de anticuerpos irregulares y grupo sanguíneo (perfil de Sala de Operaciones) • Si no es muestra de Centro Quirúrgico, realiza análisis de perfil de ingreso del Banco de Sangre y otras pruebas. 11. Valida resultados
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	12. Verifica y valida resultados discrepantes y evalúa pertinencia de pruebas adicionales.
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	13. Registra resultados en Sistema Informático
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	14. Visualiza resultados en SISINEN (FIN).

Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	15. Emite petitorio de Hemoterapia 16. Verifica si es paciente del Instituto Nacional de Enfermedades (INEN) • Si no es paciente del INEN, - Donante, pasa a la actividad N° 17 - Paciente Externo, pasa a la actividad N° 22 • Si es paciente del INEN, verifica de donde procede el paciente: - Ambulatorio, pasa a la actividad N° 24 - Hospitalizado, pasa a la actividad N° 29
Técnico Asistencial/ Asistente Técnico Administrativo/ Auxiliar Asistencial	17. En caso que sea Donante, registra datos personales del postulante.
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	18. Verifica: - Sangre total: Calificación del postulante, hemoglobina, Hematocrito y Grupo Sanguíneo. - Aféresis: Calificación de postulante Hemoglobina, Hematocrito, Grupo Sanguíneo. Análisis Inmunoserológicos y Hemograma.
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	19. Verifica y evalúa la pertinencia de solicitud
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	20. Realiza extracción de sangre total y toma de muestra para análisis Inmunoserológicos e Inmunohematológicos 21. Realiza análisis y pasa a la actividad N° 11
Secretaria **Banco de Sangre Equipo Funcional de Patología Clínica**	22. En caso de que sea paciente externo, recepciona solicitud de análisis.
Técnico Asistencial/ Asistente Técnico Administrativo/ Auxiliar Asistencial **Banco de Sangre Equipo Funcional de Patología Clínica**	23. Registra datos personales del postulante y pasa a la actividad N° 21. 24. En caso de que el paciente proceda ambulatoriamente, registra petitorio de Hemoterapia
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	25. Valida y asigna paquetes globulares.
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	26. Verifica y evalúa la pertinencia de solicitud

Técnico de Laboratorio Toma de muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	27. Realiza Toma de Muestra
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	28. Recepción, centrifugación y procesamiento de análisis y pasa a la actividad N° 11
Técnico de Laboratorio Toma de Muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	29. En caso de que el paciente esté hospitalizado, registra petitorio de Hemoterapia y continúa con la actividad N° 25.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Muestras	Pacientes/ Donantes	Diario	Automatizado y Manual
SALIDA	Informe de los resultados de análisis de Banco de Sangre	Médico	Diario	Automatizado

DEFINICIONES:	1. **U.C.I.-** Unidad de Cuidados Intensivos. 2. **U.T.I.-** Unidad de Tratamiento Intermedio.
REGISTROS:	- Petitorio de análisis de Laboratorio Clínico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de Petitorio de Análisis de Laboratorio Clínico.

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: **ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN BANCO DE SANGRE**

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**BANCO DE SANGRE**
PROCEDIMIENTO	**PROVISIÓN DE HEMOCOMPONENTES**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.6-02**
PROPÓSITO	Proveer de Hemocomponentes para dar soporte hematológico		
ALCANCE	Instituciones Públicas, Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Atención de solicitudes	Porcentaje	Registro de solicitudes	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Emite orden electrónico o entrega a paciente solicitud de atención 2. Verifica que tipo de paciente es: • Si es paciente Hospitalizado: Envía solicitud transfusional y pasa a la actividad N° 3 • Si es paciente Ambulatorio: Emite solicitud con petitorio de Hemoterapia. Pasa a la actividad N° 14.
Técnico de Laboratorio Toma de Muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica**	3. Recepciona y registra petitorio en SISINEN
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	4. Verifica petitorio en el Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN)
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	5. Verifica y valida la pertinencia de solicitud del paciente en casos se requiera. Solo para Paciente Hospitalizado
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	6. Verifica que tipo de trasfusión es: • Paquete Globular, pasa a la actividad N° 7 • Otros componentes (Plaquetas, Plasma, Crioprecipitado y/o concentrado de Plaquetas) pasa a la actividad N° 12
Técnico de Laboratorio Toma de Muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica**	7. Realiza toma de muestra
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	8. Recepciona muestra para análisis respectivo 9. Realiza Análisis 10. Valida resultado
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	11. Verifica y valida resultados discrepantes y/o autoriza envío
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	12. Envía unidad, pasa a la actividad N° 13

Enfermera **Departamento de Enfermería**	13. Recibe unidades para trasfusión (FIN)
Técnico Asistencial/ Asistente Técnico Administrativo/ Auxiliar Asistencial Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	14. Recepciona y registra petitorio en SISINEN, pasa a la actividad N° 4 y retorna. 15. Recepciona petitorio de Paquete Globular, pasa a la actividad N° 7.
Instituciones Públicas	16. Emite solicitud de Transferencia
Secretaria Banco de Sangre Equipo Funcional de Patología Clínica	17. Recepciona solicitud de transferencia. Con V° B° de Jefatura Institucional
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	18. Verifica y valida la pertinencia de solicitud de trasferencia
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	19. Valida resultados
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	20. Autoriza envío
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	21. Envía unidad.
Instituciones Públicas	22. Reciben unidades solicitadas.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Solicitud	Médico	Diario	Automatizado y Manual
SALIDA	Entrega de Hemocomponentes	Paciente	Diario	Automatizado y Manual

DEFINICIONES:	1. **Paquete Globular: Es el** concentrado de hematíes. 2. **Otros Componentes:** De la unidad de sangre total se separan por medios físicos (centrifugación) sus componentes: concentrado de hematíes, concentrado de plaquetas y componentes plasmáticos (plasma fresco congelado y/o crioprecipitado).
REGISTROS:	- Petitorio de análisis de Laboratorio Clínico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de Petitorio de Análisis de Laboratorio Clínico.

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Procedimiento: **PROVISIÓN DE HEMOCOMPONENTES**

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**BANCO DE SANGRE**
PROCEDIMIENTO	**PRODUCCION DE HEMOCOMPONENTES**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.6-03**
PROPÓSITO	Obtener Hemocomponentes para soporte Hematológico.		
ALCANCE	Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Atención de Donantes Atención de Solicitudes	Porcentaje	Registro de Donantes Registro de Solicitudes	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Donante **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Donante: • Reposición y/o Dirigido: Entrega petitorio de Hemoterapia y Documento Nacional de Identidad (DNI) • Voluntario: Entrega Documento Nacional de Identidad (DNI)
Técnico Asistencial/ Asistente Técnico Administrativo/ Auxiliar Asistencial Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	2. Recepciona y registra datos del donante 3. Entrega ficha de selección de postulante
Donante **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	4. Llena y entrega ficha
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	5. Verifica identificación, peso y talla 6. Realiza toma de presión arterial y pulso, Hemoglobina, Hematocrito y Grupo Sanguíneo 7. Revisa ficha de selección de postulante
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	8. Evalúa al donante 9. Verifica si es un donante apto: • Si es un donante apto, pasa a la actividad N° 10 • Si no es un donante apto, realiza consejería. (FIN)

Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	10. Verifica que tipo de donación realiza: • Sangre Total: - Extrae sangre total - Realiza toma de muestra para tamizaje Serológico y estudio Inmunohematológico - Realiza análisis y fraccionamiento de unidades - Valida resultados del análisis - Médico evalúa resultados discrepantes (Actividad N° 11) - Genera lote de unidades de Hemocomponentes - Valida e ingresa los Hemocomponentes al ambiente de conservación de unidades. Las unidades que no cumplen con requisito de calidad se procede a desechar (FIN) • Concentrado de plaquetas por aféresis y otros: - Realiza Toma de Muestra - Verifica que tipo de examen realiza: ▪ Hemograma, pasa a la actividad N° 12 ▪ Tamizaje Serológico: Valida resultados del análisis, pasa a la actividad N° 13
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	11. Evalúa resultados discrepantes
Tecnólogo Médico Hematología **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	12. Recepciona muestra y emite resultados
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	13. Evalúa resultados discrepantes 14. Verifica si es donante apto: • Si es donante apto, pasa a la actividad N° 15 • Si no es donante apto, realiza consejería (FIN)
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	15. Realiza procedimiento de donación 16. Valida e ingresa los Hemocomponentes al ambiente de conservación de unidades
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Sangre Total	Donantes	Diario	Automatizado y Manual
SALIDA	Hemocomponentes Almacenados	Pacientes	Diario	Automatizado y Manual

DEFINICIONES:	1. **Sangre Total:** Es el producto que resulta de la adición de 63 ml de solución anticoagulante-conservadora, a los 450 ml de sangre obtenida de un donante. 2. **Hemocomponentes:** De la unidad de sangre total se separan por medios físicos (centrifugación) sus componentes: concentrado de hematíes, concentrado de plaquetas y componentes plasmáticos (plasma fresco congelado y/o crioprecipitado).
REGISTROS:	- Petitorio de análisis de Laboratorio Clínico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de Petitorio de Análisis de Laboratorio Clínico.

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

Procedimiento: **PRODUCCIÓN DE HEMOCOMPONENTES**

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB - SUB PROCESO**	**BANCO DE SANGRE**
PROCEDIMIENTO	**PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.6-04**
PROPÓSITO	Curación o alivio de enfermedades o síntomas.		
ALCANCE	Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Procedimientos realizados	Porcentaje	Solicitud	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Solicita procedimiento
Secretaria **Departamento de Enfermería**	2. Recepciona solicitud
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	3. Evalúa caso y realiza procedimiento 4. Verifica que tipo de procedimiento es: • Colecta de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH): Realiza procedimiento de CPH y pasa a la actividad N° 5 • Otros procedimientos terapéuticos: Realiza procedimiento que pueden ser: - Fotoféresis Extracorporea - Leucoféresis - Plaquetoféresis - Plasmaféresis - Eritroféresis,
Tecnólogo Médico Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	5. Recoge producto (CPH) (FIN)
Médico Patólogo Clínico/ Hematólogo Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	6. Verifica si es procedimiento de Fotoféresis Extracorporea: - Si es procedimiento de Fotoféresis Extracorporea, se reinfunde al paciente. (FIN) - Si no es procedimiento de Fotoféresis Extracorporea, pasa a la actividad N° 7
Tecnólogo Médico Banco Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	7. Descarta producto.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Solicitud	Médico	Diario/ Semanal	Automatizado y Manual
SALIDA	Atención Brindada	Paciente	Diario/ Semanal	Automatizado y Manual

DEFINICIONES:	1. **Aféresis:** Procedimiento en que la sangre del paciente o el donante se pasa a través de un dispositivo médico que separa uno o más componentes de la sangre y devuelve el resto con o sin tratamiento extracorpóreo o reemplazo del componente separado. 2. **Fotoféresis Extracorporea (FEC):** Procedimiento terapéutico en el cual la capa leucocitaria, separada de la sangre del paciente, se trata extracorpóreamente con un compuesto fotoactivo (por ejemplo, psoralén) , se expone a la radiación con luz ultravioleta y posteriormente se reinyecta al paciente durante el mismo procedimiento
REGISTROS:	- Petitorio de análisis de Laboratorio Clínico
ANEXOS:	- Flujograma - Formato de Petitorio de Análisis de Laboratorio Clínico.

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

Procedimiento: **PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS**

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA		
CÓDIGO PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTOS TERAPEUTICOS		
ELABORADO POR: OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP- EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA	APROBADO POR: RJ N° -2017-J/INEN	Pág 1/1

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: PATOLOGÍA CLÍNICA

SUB - SUB PROCESO: TOMA DE MUESTRA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**TOMA DE MUESTRA**
PROCEDIMIENTO	**RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRA BIOLÓGICA**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.7-01**
PROPÓSITO	Obtener resultados de los análisis Hematológicos Especial solicitados por el Médico tratante.		
ALCANCE	Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Atención de pacientes en el área de Toma de Muestra	Números de pacientes atendidos en Toma de Muestras	Petitorio de Laboratorio/ pre-orden (SISINEN)	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	1. Emite orden electrónico o entrega a paciente petitorio de análisis de laboratorio clínico 2. Verifica si realiza extracción de muestra: • Si extrae muestra, extrae líquidos Biológicos y realiza el procedimiento de toma de muestra. • Si no extrae muestra, pasa a la actividad N° 3
Técnico Asistencial/ Asistente Técnico Administrativo / Auxiliar Asistencial Toma de muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	3. Recepciona pre-orden de consulta externa u Hospitalización 4. Verifica petitorio, pre orden electrónico o manual. 5. Ingresa al sistema de información del Sistema Administrativo Hospitalario (SISINEN), imprime orden de trabajo y etiqueta con código de barra. 6. Entrega ordenes de trabajo y códigos de barra; e indica a paciente que espere su turno. 7. Verifica si extrae muestra sanguínea: • Si extrae muestra sanguínea pasa a la actividad N° 8 • Si no extrae muestra sanguínea, recibe muestra y pasa a la actividad N° 10
Técnico de Laboratorio/ Tecnólogo Médico Toma de muestra. **Equipo Funcional de Patología Clínica**	8. Recibe y verifica orden de examen, hojas de trabajo y etiquetas. 9. Realiza toma de muestra 10. Rotula, recibe y registra muestra con etiqueta de código de barra
Tecnólogo Médico Laboratorio de Patología Clínica **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	11. Procesa muestra y registra resultados en SISINEN
Médico Especialista en Patología Laboratorio de Patología Clínica **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	12. Valida resultados en SISINEN
Secretaria **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	13. Imprime resultados 14. Entrega resultados al paciente (FIN)
Médico **Consultorio Externo, Emergencia, Hospitalización y Cuidado Crítico**	15. Visualiza resultados en SISINEN
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Pre-orden - Muestra	Consulta Externa/ Hospitalización/ Emergencia – Pacientes	Diario	Automatizado
SALIDA	Muestra Biológica tomadas y recibidas (Rotuladas y registradas)	Área analítica (Laboratorio)	Diario	Manual y Automatizado

DEFINICIONES:	
REGISTROS:	- Registro de muestras recibidas
ANEXOS:	- Flujograma

INEN

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: **RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRA BIOLÓGICA**

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: 06

EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

SUB PROCESO: PATOLOGÍA CLÍNICA

SUB - SUB PROCESO: HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN**
PROCEDIMIENTO	**ANÁLISIS DE HISTOCOMPATIBILIDAD DE MUESTRA BIOLÓGICAS**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.8-01**
PROPÓSITO	Identificar compatibilidad entre posible donante y paciente para el trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas -CPH		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica, Departamento de Patología		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Atención de solicitudes atendidas	Porcentaje	Registro de Solicitudes	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	1. Emite orden de estudio de Histocompatibilidad para trasplante de precursores Hematopoyéticos según el programa de SEPIN-TAMO/ Pediatría Oncológica.
Asistenta Social **Departamento de atención de Servicio al Paciente.**	2. Contacta con padre, madre o hermanos como donantes potenciales
Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	3. Evalúa pre-trasplante de pacientes candidatos y los posibles donantes 4. Emite petitorio de análisis de laboratorio clínico de prueba de Histocompatibilidad 5. Recibe resultados de prueba e informe de Histocompatibilidad 6. Verifica si realiza examen de histocompatibilidad: • Si no realiza análisis de Histocompatibilidad termina procedimiento (FIN) • Si realiza análisis de Histocompatibilidad, emite orden de pruebas de conformidad de histocompatibilidad de alta definición, pasa a la actividad N° 13.
Médico Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	7. Emite orden de estudio de Histocompatibilidad
Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	8. Entrevista a pacientes y recibe posibles donantes
Técnico en Laboratorio Toma de muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	9. Toma de muestra de sangre periférica o hisopado bucal
Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	10. Recibe tubos con sangre periférica o hisopado bucal 11. Extracción de ADN para estudio 12. Realiza prueba de tipificación molecular de HLA MR/HD 13. Analiza resultados de tipificación 14. Emite informe con resultados de Histocompatibilidad

Médico Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica.**	15. Verifica y valida informe, pasa a la actividad N° 6
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Orden de pruebas de histocompatibilidad	Médico tratante	Mensual	Manual y Automatizado
SALIDA	Informe de los resultados de pruebas de histocompatibilidad	Médico tratante y Paciente	Quincenal	Automatizado

DEFINICIONES:	• **Células Progenitoras Hematopoyéticas – CPH:** Son células procedentes de sangre periférica con capacidad de restablecer la hematopoyesis. Se pueden utilizar en trasplante autólogo (para el mismo donante) o alogénico (para otro receptor) • **Tipificación HLA:** Examen de antígenos de histocompatibilidad para trasplante • **Trasplante de Médula Ósea- TAMO:** Es un procedimiento mediante el cual se destruye la médula ósea dañada de un paciente y se la reemplaza por precursores hematopoyéticos nuevos y sanos.
REGISTROS:	- Orden de prueba de histocompatibilidad
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

Procedimiento: **ANÁLISIS DE HISTOCOMPATIBILIDAD DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN**
PROCEDIMIENTO	**ENVÍO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL EXTRANJERO**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.8-02**
PROPÓSITO	Buscar donantes compatibles no emparentados para pacientes oncológicos		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica, Departamento de Patología		

MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo."
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno.
- Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN.
- Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Atención de solicitudes atendidas	Porcentaje	Registro de Solicitudes	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	1. Realiza evaluación del caso clínico para búsqueda de compatibilidad 2. Verifica si la muestra en compatible: • Si la muestra es compatible, pasa a la actividad N° 3 • Si la muestra no es compatible, realiza tratamiento convencional (FIN)
Médico Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica**	3. Realiza preparación de documentación necesaria para envío 4. Verifica que tipo de examen se realiza: • Sangre Periférica, pasa a la actividad N° 5 • Hisopado Bucal, pasa a la actividad N° 6
Técnico en Laboratorio Toma de Muestra **Equipo Funcional de Patología Clínica**	5. Realiza la toma de muestra, pasa a la actividad N° 7
Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica**	6. Realiza la toma de muestra 7. Realiza embalaje y envía muestra biológica con la documentación correspondiente, pasa a la actividad N° 10
Médico/ Biólogo Patólogo **Hospitales Internacionales**	8. Recepciona muestra 9. Búsqueda de donantes compatibles de Bancos Internacionales de Células Progenitoras Hematopoyéticas (FIN)
Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica**	10. Realizan seguimiento de muestras biológicas enviadas
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Transferencia de muestras biológicas	Médico tratante	Mensual	Manual
SALIDA	Monitoreo de hallazgo de compatibilidad	Médico tratante	Mensual	Manual

DEFINICIONES:	• **Células Progenitoras Hematopoyéticas – CPH:** Son células procedentes de sangre periférica con capacidad de restablecer la hematopoyesis, Se pueden utilizar en trasplante autólogo (para el mismo donante) o alogénico (para otro receptor) • **Tipificación HLA:** Examen de antígenos de histocompatibilidad para trasplante • **Trasplante de Médula Ósea:** Es un procedimiento mediante el cual se destruye la médula ósea dañada de un paciente y se la reemplaza por precursores hematopoyéticos nuevos y sanos.
REGISTROS:	- Orden de transferencia de muestras biológicas
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

Procedimiento: **ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL EXTRANJERO**

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN**
PROCEDIMIENTO	**CRIOPRESERVACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.8-03**
PROPÓSITO	Realiza en óptimas condiciones la criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas para su utilización durante el procedimietno de trasplante autológico u alogénico solicitado por el Médico tratante.		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica, Departamento de Patología		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de muestras criopreservadas por paciente	Porcentaje	Registro de muestras criopreservadas recibidas	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	1. Realiza programación de colecta 2. Estimulación al paciente/ donante para la movilización de células progenitoras hematopoyéticas a sangre periférica 3. Emite orden de prueba de recuento de células
Médico/Biólogo **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	4. Realiza el procedimiento de recuento de células progenitoras CD34+
Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	5. Verifica si procede aféresis: • Si procede aféresis, emite orden de colecta y de criopreservación, pasa a la actividad N° 6 • Si no procede aféresis, regresa a la actividad N° 2
Médico/ Tecnólogo Médico Banco de Sangre **Equipo Funcional de Patología Clínica**	6. Realiza aféresis al donante o paciente
Médico/ Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación	7. Recibe unidad colectada de CPH en sangre periférica 8. Realiza alícuota de unidad colectada, pasa a la actividad N° 18 y N° 19 9. Reduce volumen inicial de unidad de CPH 10. Aplica fórmula y determina número de unidades de CPH a criopreservar 11. Concreta CPH y distribuye en unidades a criopreservar 12. Prepara medio crioprotector 13. Infunde medio crioprotector a cada unidad con CPH a criopreservar, pasa a la actividad N° 14 y 15 a la vez. 14. Realiza alícuota pasa a la actividad N° 15, 22 y 23 al mismo tiempo. 15. Realiza la congelación programable de CPH 16. Lleva al tanque NI2 para criopreservación y almacena las CPH 17. Registro de procedimiento de criopreservación (FIN).
Médico/Tecnólogo Médico Laboratorio de Hematología Equipo de Patología Clínica	18. Recibe unidad alicuotada y realiza recuento leucocitario, pasa a la actividad N° 10
Médico/Biólogo **Equipo Funcional de Citometría de Flujo**	19. Recibe alícuota de unidad y realiza el recuento de células progenitoras CD 34+ 20. Resultados van al SISINEN 21. Verifica si requiere otra colecta: • Si requiere otra colecta, pasa a la actividad N° 2 • Si no requiere otra colecta termina el procedimiento (FIN)

	22. Realiza cultivo para gérmenes comunes, pasa a la actividad N° 17 23. Realiza recuento de leucocitos de cada unidad criopreservación, pasa a la actividad N° 17.
	Fin de procedimiento.

NOMBRE		FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Orden examen y bolsa de sangre	Médico tratante	Diaria	Manual y Automatizado
SALIDA	Células progenitoras hematopoyéticas criopreservadas	Médico tratante y Paciente	Diaria	Automatizado

DEFINICIONES:	• **Aféresis:** Técnica mediante la cual se separan los componentes de la sangre. • **Alícuota:** Parte proporcional de un todo.
REGISTROS:	- Cuaderno registro de resultados
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA

Procedimiento: **CRIOPRESERVACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

DIRECCION DE SERVICIO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

CÓDIGO PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO: CRIOPRESERVACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ELABORADO POR OFICINA DE ORGANIZACIÓN DP- EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA	APROBADO POR RJ N° -2017-JINEN	Pág. 1/1

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**		
SUB PROCESO	**PATOLOGÍA CLÍNICA**	**SUB – SUB PROCESO**	**HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN**
PROCEDIMIENTO	**DESCONGELACIÓN DE PRODUCTOS CRIOPRESERVADOS**	FECHA	
		CÓDIGO	**062-0551-01-5.8-04**
PROPÓSITO	Procedimiento previo a la reinfusión de progenitores hematopoyéticos en pacientes oncológicos		
ALCANCE	Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica, Departamento de Patología		
MARCO LEGAL	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. • Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo • Decreto Supremo N° 033-2005-PCM, Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Administración Pública. • Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA - que aprueba Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias. • Resolución Ministerial N° 554-2012/MINSA – que aprueba la Norma Técnica Salud N° 096-MINSA/DIGESA V01, Norma Técnica de Salud "Gestión y manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo." • Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA – que aprueba Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud. • Resolución de Contraloría N° 320-2006-CG, que aprueba Normas de Control Interno. • Resolución Jefatural N° 306-2015-J/INEN, que aprueba el documento técnico normativo denominado: Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento (Tomo I), correspondiente al Departamento de Patología y Radiodiagnóstico – INEN. • Resolución Jefatural N° 559-2015-J/INEN, que aprueba Documento Técnico Normativo denominado: Directiva Sanitaria N° 001-BTT-DP-DISAD/INEN, Directiva Sanitaria para el Manejo de Tejidos y Muestras Biológicas en el Banco de Tejidos Tumorales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. • Resolución Jefatural N° 443-2017-J/INEN, que aprueba 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.		

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
Número de unidades descongeladas por paciente	Muestra	Registro de Solicitudes	Equipo Funcional de Patología Clínica

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	1. Emite orden de viabilidad celular/ descongelamiento de progenitores hemotopoyeticos
Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica**	2. Realiza la viabilidad celular y emite informe de viabilidad
Médico Patólogo Clínico/Hematólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica**	3. Verifica y valida informe de viabilidad
Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	4. Determina número de unidades a administrar
Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica**	5. Prepara baño maría con temperatura adecuada para descongelamiento
Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	6. Solicita transporte de unidades a administrar
Enfermera **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	7. Prepara el procedimiento para la infusión.
Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica**	8. Ubica unidades de CPH a descongelar 9. Transporta unidades en cadena de frio

Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	10. Verifica si autoriza reinfusión de unidades: • Si no autoriza reinfusión de unidades, realiza evaluación clínica al paciente (FIN). • Si autoriza reinfusión de unidades, pasa a la actividad N° 11.
Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica**	11. Coordina con el médico/ enfermera para el inicio del procedimiento 12. Procede a descongelar las unidades de CPH 13. Entrega CPH descongelada para su administración
Médico **Departamento de Oncología Médica y Departamento de Oncología Pediátrica**	14. Reinfunde las unidades de CPH 15. Realiza evaluación clínica al paciente
Biólogo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación **Equipo Funcional de Patología Clínica**	16. Registra el procedimiento
	Fin de procedimiento.

	NOMBRE	FUENTE / DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
ENTRADA	Orden de descongelamiento de células progenitoras hematopoyéticas	Médico	Semanal	Manual y Automatizado
SALIDA	Células progenitoras hematopoyéticas	Médico	Semanal	Manual

DEFINICIONES:	• **Células Progenitoras Hematopoyéticas – CPH:** Son células procedentes de sangre periférica con capacidad de restablecer la hematopoyesis, Se pueden utilizar en trasplante autólogo (para el mismo donante) o alogénico (para otro receptor) • **Trasplante de Médula Ósea:** Es un procedimiento mediante el cual se destruye la médula ósea dañada de un paciente y se la reemplaza por precursores hematopoyéticos nuevos y sanos.
REGISTROS:	- Registro de orden de descongelamiento
ANEXOS:	- Flujograma

Proceso: EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS
Procedimiento: **DESCONGELACIÓN DE PRODUCTOS CRIOPRESERVADOS**

Sub Procesos: PATOLÓGICA CLÍNICA