

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 16 de SEPTIEMBRE del 2021

VISTO:

El Informe N° 000369-2021-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, Memorando N° 001047-2021-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000107-2021-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Informe N° 000851-2021-OPE/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Informe N° 001338-2021-EF-PATCL-DP-DISAD/INEN del Equipo Funcional de Patología Clínica, el Informe N° 000570-2021-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 001249-2021-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, a través de la 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, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

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

Que, la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", numeral 6.1.3, la Guía Técnica (...) es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de una buena práctica;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN" tiene como finalidad es establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación cuyo objetivo es de estandarizar la estructura de los documentos normativos que emitan los órganos y/o unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Que, de manera institucional, debe manifestarse que los ocho (08) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, han sido elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de



Patología Clínica del Departamento de Patología, por lo que la Oficina de Organización considera que no colisionan con la estructura Orgánica y Funcional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, encontrándose acorde a los parámetros de elaboración de Documentos Normativos y emite opinión técnica favorable, respecto a dichos procedimientos Normalizados de Trabajo, asimismo la Oficina de Planeamiento Estratégico emite opinión favorable al total de Procedimientos Normalizados de trabajo, elaborados por el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, las mismas que se sujetan a la estructura de costos en cuanto a la IDENTIFICACION DEL CPMS, EQUIPAMIENTO Y SUMINISTROS;

Que, mediante el Memorando N° 001047-2021-OGPP/INEN de fecha 12 de julio de 2021, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000107-2021-OO-OGPP/INEN de fecha 12 de julio de 2021 de la Oficina de Organización y el Informe N° 000851-2021-OPE/INEN de fecha 15 de junio de 2021 de la Oficina de Planeamiento Estratégico de esta Dirección General; mediante el cual emiten opinión técnica favorable de los ocho (08) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología;

Que, tomando en cuenta el sustento técnico por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización y la oficina de planeamiento estratégico, han revisado y emiten opinión técnica favorable a los ocho (08) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, para su correspondiente aprobación;

Que, conforme a lo expuesto, y según se desprende de los ocho (08) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, tienen como objetivos los siguientes: i) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE ANAEROBIOS - V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el cultivo de muestra biológica de microorganismos anaeróbicos; ii) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO BACILOSCOPIA: BK - V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis de BaciloscoPIA: BK; iii) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO) - V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis de cultivo bacterial en heces (coprocultivo); iv) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis de cultivo de secreciones (fluidos biológicos, tejidos y catéter, excepto sangre y orina), con la finalidad de aislar gérmenes comunes. Asimismo, normalizar el procedimiento de secreciones específicas (anal, nasal y oral) para ejecutar la vigilancia epidemiológica; v) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO - V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis cultivo de micobacterias, identificación definitiva de cada organismo; vi) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS - V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis de Cultivo para Hongos; vii) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL - V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento para el análisis de Examen Coprológico funcional; viii) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE FUENTE PRIMARIA CON TINCIÓN ESPECIAL (GOTA GRUESA) - V.01, cuyo objetivo es Normalizar el procedimiento frotis de fuente primaria con tinción especial (gota gruesa);

Que, conforme se desprende de los documentos de Vistos, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización, la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y la Oficina de Asesoría Jurídica han efectuado su revisión de los ocho (08) Procedimientos





Normalizados de Trabajo (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, el mismo que recomiendan su aprobación;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Organización, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Patología, de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

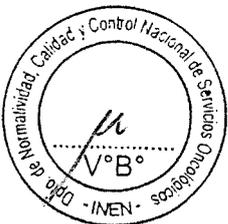
ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR los siguientes PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, los cuales se detallan a continuación:

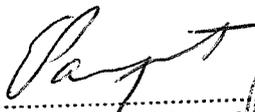
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE ANAEROBIOS - V.01.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO BACILOSCOPIA: BK - V.01.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO) - V.01.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO - V.01.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS - V.01.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL - V.01.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE FUENTE PRIMARIA CON TINCIÓN ESPECIAL (GOTA GRUESA) - V.01.

Los mismos que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.




 Dr. EDUARDO PAYET MEZA
 Jefe Institucional
 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

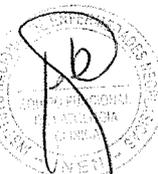
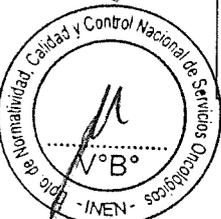




PERÚ

Sector Salud

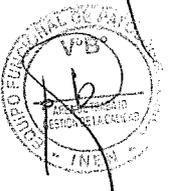
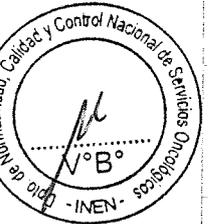
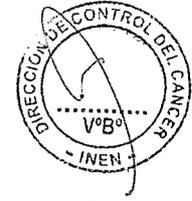
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

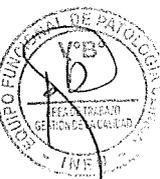
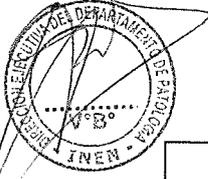
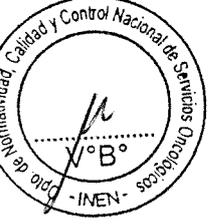
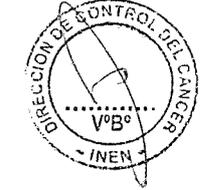
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica

Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Daniel Aguilar - M.C. Claudia Patricia Villoslado Espinoz 	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



CONTENIDO

CODIFICACIÓN	DENOMINACIÓN DE PNT
PNT.DNCC.INEN.232.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE ANAEROBIOS
PNT.DNCC.INEN.233.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO BACILOSCOPIA BK (ZIEHL NEELSEN) - V.01
PNT.DNCC.INEN.234.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO) V.01
PNT.DNCC.INEN.235.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES V.01
PNT.DNCC.INEN.236.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACION DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO V.01
PNT.DNCC.INEN.237.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS V.01
PNT.DNCC.INEN.238.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL V.01
PNT.DNCC.INEN.239.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE FUENTE PRIMARIA CON TINCIÓN ESPECIAL (GOTA GRUESA) V.01



PNT.DNCC. INEN.232. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CULTIVO DE ANAEROBIOS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

Elaborado por:	- M.C. Claudia Patricia Villoslado Espinoza	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	- Lic. Angel Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Azarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.232 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CULTIVO DE ANAEROBIOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CULTIVO DE ANAEROBIOS**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el cultivo de muestra biológica de microorganismos anaeróbicos.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 87161
- Código Tarifario INEN: 250409

III. ALCANCE

El presente documento normativo aplica al procedimiento de cultivo de muestra biológica de microorganismos anaeróbicos, en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Es el responsable de supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Biólogo/a o Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Se encarga de realizar la validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Se encarga de realizar la preparación de material para proceso.
- Auxiliar asistencial: Se encarga de realizar el lavado de material.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO**6.1 Equipamiento (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Jarra Gaspak.
- Estufa

VII. SUMINISTROS**7.1 Insumos y material médico:**

- Sobres de anaerobiosis





PNT.DNCC. INEN.232 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CULTIVO DE ANAEROBIOS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



- Medio de cultivo agar sangre.
- Caldo tioglicolato.
- Frascos de hemocultivo para anaerobiosis.



VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

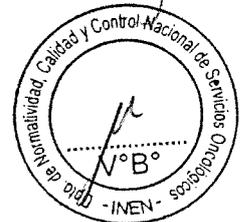
8.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la realización de este procedimiento se realizan las siguientes actividades:

9.1 Fase Pre-analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Uso de instructivo DI PC MI INS 06.
- Uso de registro DI PC MI REG 22.
- Uso de formato DI PC MI FOR 35.

9.2 Fase Analítica:

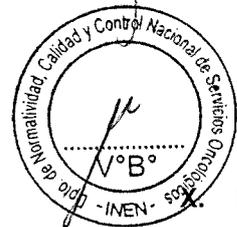
9.2.1 Muestra en frasco con tapón:

- Sembrar en agar sangre mediante técnica estría.
- Sembrar en caldo tioglicolato, incubar y evaluar crecimiento cada 24 horas por 05 días, si hay presencia de turbidez sembrar en agar sangre mediante técnica de estría.
- Colocar la placa de agar sangre en la jarra gaspack y agregar el sistema generador de anaerobiosis y tira-indicador de anaerobiosis.



**PNT.DNCC. INEN.232 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CULTIVO DE ANAEROBIOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

**9.2.2 Muestra en frasco de hemocultivo para anaerobiosis:**

- Colocar en equipo automatizado para lectura de hemocultivo.
- Si hay crecimiento, sembrar en agar sangre mediante técnica de estría.
- Colocar la placa de agar sangre en la jarra gaspack y agregar el sistema generador de anaerobiosis y tira-indicador de anaerobiosis.
- Realizar el control en 48 horas.
- Si se encuentra colonias sospechosas realizar prueba de tolerancia al oxígeno.
- Realizar la identificación.

9.3 Fase Post-analítica:

- Procedimiento de análisis Microbiológico de Muestras Biológicas (DI PC-MI PRO 01)
- Usar DI PC-MI REG 01.
- Usar DI PC-MI FOR 20.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Sacsaquispe R. Manual de procedimientos para la prueba de sensibilidad antimicrobiana por el método de Disco Difusión. Instituto Nacional de Salud Lima. 2002. [Revisado en Agosto 2020] Disponible en: file:///C:/Users/Laboratorio/Downloads/Doc13%20(1).pdf
- Mueller-Premru M., Jeverica S., Papst L. Rendimiento de dos sistemas de hemocultivo para detectar anaerobiosbacterias. ¿Hay alguna diferencia? Anaerobe .2017. 45(1): 59-64.

XI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de cambios y mejoras.



PNT.DNCC. INEN.232 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CULTIVO DE ANAEROBIOS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

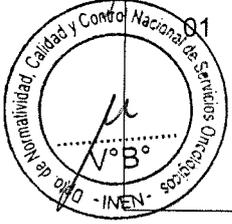
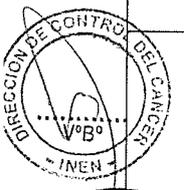


ANEXO N° 1

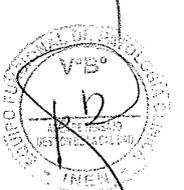
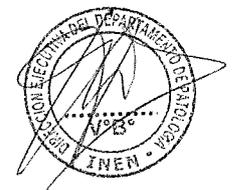
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

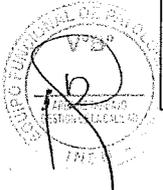
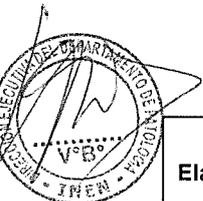
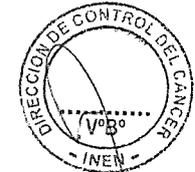


CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS



VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
	1 - 4	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	19/07/2021	M.C. Daniel Aguilar Rivera





PNT.DNCC. INEN. 233. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO BACILOSCOPIA: BK

V.01

*Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología*

Elaborado por:	- M.C. Claudia Patricia Villoslado Espinoza	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	- Lic. Angel Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.233. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE BACILOSCOPIA: BK - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE BACILOSCOPIA: BK**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el análisis de Baciloscopia: BK.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 87115
- Código Tarifario INEN: 250401

III. ALCANCE

El presente documento normativo aplica al procedimiento de análisis Baciloscopia: BK, en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Es el responsable de supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Biólogo/a o Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Se encarga de realizar la validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Se encarga de realizar la preparación de material para proceso.
- Auxiliar asistencial: Se encarga de realizar el lavado de material.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO**6.1 Equipamiento (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Microscopio.
- Cabina de Bioseguridad Clase II.
- Centrífuga.
- Plancha calentadora.

VII. SUMINISTROS**7.1 Insumos y material médico:**

**PNT.DNCC. INEN.233. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
BACILOSCOPIA: BK - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

- Mechero de alcohol
- Láminas portaobjeto
- Fucsina básica fenicada
- Azul de metileno
- Alcohol ácido
- Aceite de Inmersión
- Fenol al 5%
- Hipoclorito de sodio al 1%
- Mascarilla N95
- Mandil descartable
- Gorro
- Lentes protectores

SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la realización de este procedimiento se realizan las siguientes actividades:

9.1 Fase Pre-analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Instructivo de Rechazo de Muestras (DI PC MI INS 02).
- Usar formato DI PC MI FOR 34.

**PNT.DNCC. INEN.233. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
BACILOSCOPIA: BK - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



- Usar registro DI PC MI REG 22.
- Usar instructivo DI PC MI INS 06.

9.2 Fase Analítica:**9.2.1 Extendido de láminas:** Ver DI PC-MI INS 05.**9.2.2 Coloración de láminas:** Ver DI PC-MI INS 21.**9.2.3 Preparación de láminas para lectura microscópica**

- Colocar una gota de aceite de inmersión en un extremo del frotis, sin tocar el preparado con el gotero.
- Enfocar el extendido donde ha colocado la gota de aceite, con la lente de 100x de inmersión.
- Observar cada campo microscópico, **mínimo 100 campos**, en superficie y profundidad, moviendo permanentemente el tornillo micrométrico antes de desplazarse al campo contiguo.
- Seguir un recorrido en líneas rectas, sistemático para recorrer el extendido evitando repetir la lectura de algunos campos, ejemplo: de izquierda a derecha.

9.2.4 Hallazgo microscópico del extendido

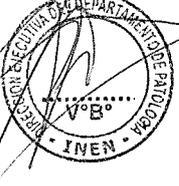
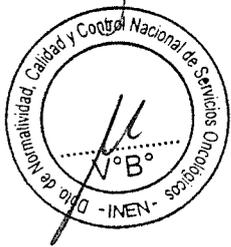
- No se encuentran BAAR en los 100 campos observados: No se observan bacilos ácido alcohol resistente.
- Se observan de 1 a 9 BAAR en 100 campos observados: Informar N° de bacilos en 100 campos.
- Se observa entre 10 y 99 BAAR en 100 campos: Positivo (+).
- Se observan de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos observados: Positivo (++)
- Se observan más de 10 BAAR por campo de 20 campos observados: Positivo (+++).

9.3 Fase Post-analítica:**9.3.1 Reporte de resultados DI PC-MI PRO 01**

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN / LABCORE colocar el resultado del examen microscópico del extendido.
- Generar reporte de resultado para el Programa de TBC.
- Uso de registro DI PC-MI REG 02.
- Uso de formato DI PC MI FOR 11.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Organización Panamericana de Salud. Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. Normas y Guía Técnica. 2008. [Revisado Agosto 2020] Disponible en:
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/18616/tblabscultivo_2008.pdf?sequence=1&isAllowed=y Fecha de visita Junio 2020.





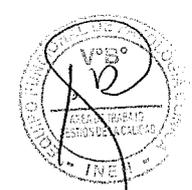
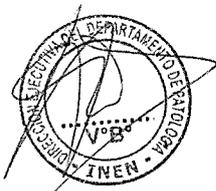
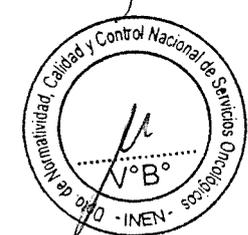
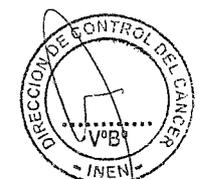
PNT.DNCC. INEN.233. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE BACILOSCOPIA: BK - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

- Imaz M., Malbrán C. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Lima. Organismo andino de salud – convenio Hipólito Unanue. 2018 [Revisado Agosto 2020] Disponible en: [file:///C:/Users/Laboratorio/Downloads/2019-cde-manual-actualizacion-baciloscopia-comisca%20\(5\).pdf](file:///C:/Users/Laboratorio/Downloads/2019-cde-manual-actualizacion-baciloscopia-comisca%20(5).pdf)
- Organización Mundial de la Salud. Manual de Bioseguridad en el laboratorio de Tuberculosis. Italia. GPS Publishing. 2013. [Revisado Agosto 2020] Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92661/9789243504636_spa.pdf;jsessionid=424CE7C7C0C3CDCAA3E2753F5461395F?sequence=1

XI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de cambios y mejoras.





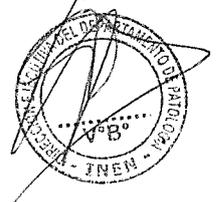
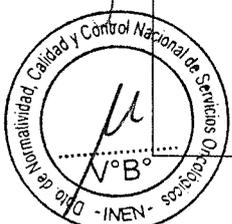
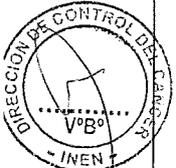
PNT.DNCC. INEN.233. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE BACILOSCOPIA: BK - V.01

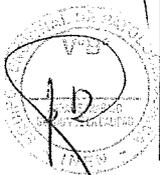
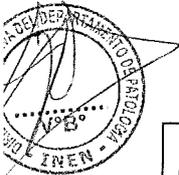
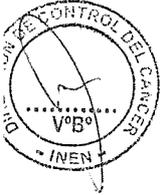
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

ANEXO N° 01

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 5	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	19/07/2021	M.C. Daniel Aguilar Rivera





PNT.DNCC. INEN. 234. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO) V.01

*Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología*

Elaborado por:	- M.C. Claudia Patricia Villoslado Espinoza	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	- Lic. Angel Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.234. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para el análisis de cultivo bacterial en heces (coprocultivo).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 87045
- Código Tarifario INEN: 250411

III. ALCANCE

El presente documento normativo aplica al procedimiento de cultivo bacterial en heces (COPROCULTIVO), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica (EFPC) del INEN.

RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Es el responsable de supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Biólogo/a o Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Se encarga de realizar la validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Se encarga de realizar la preparación de material para proceso.
- Auxiliar asistencial: Se encarga de realizar el lavado de material.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).
- Documento Interno Controlado: Documento en formato electrónico declarado en el Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel esta fuera del control del SGC y el/los responsable/s del procedimiento según corresponda (Director del Departamento, Coordinador del EFPC y Encargado de Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología) deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5. (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

**PNT.DNCC. INEN.234. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

VI. EQUIPAMIENTO**6.1 Equipamiento e instrumental:**

- Mechero Bunsen.
- Incubadora de 37 °C.
- Equipo automatizado.

VII. SUMINISTROS**7.1 Insumos y material médico:**

- Placa con agar SS
- Placa con agar XLD
- Placa TCBS
- Caldo tetrionato con yoduro de potasio
- Tubo con agar Saboraud
- Antisueros E. coli patógenas (A, B y C)
- Antisuero E.coli enteroinvasora (A y B)
- Antisuero Shigella polivalente (A, B, C y D)
- Antisuero Salmonella Polivalente
- Asa de siembra

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la realización de este procedimiento se realizan las siguientes actividades:

- 9.1 Fase Pre-analítica:** Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

**PNT.DNCC. INEN.234. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Usar formato DI PC MI FOR 41.
- Usar registro DI PC MI REG 22.

9.2 Fase Analítica:**9.2.1 Realizar la descripción macroscópica de la muestra.****9.2.2 Siembra primaria:**

- Sembrar por agotamiento y estría en la placa con agar SS, Placa con agar XLD, placa con agar TCBS y por suspensión caldo tetratonato con ioduro de potasio.

9.2.3 Lectura:

- A las 24 horas describir la presencia de colonias sospechosas.
- Realizar la resiembra a partir de caldo tetratonato en placa con agar SS, cuando sea necesario.

9.2.4 Identificación

- Ver instructivo de equipo automatizado para identificación.

9.2.5 Antibiograma:

- Ver instructivo de equipo automatizado para ATB.

9.3 Fase Post-analítica:**9.3.1 Procesamiento de los Resultados:**

- Los hallazgos obtenidos son registrados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.
- Procedimiento de análisis Microbiológico de Muestras Biológicas (DI PC-MI PRO 01).
- Usar registro DI PC MI REG 08.
- Usar formato DI PC FOR 12.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Álvarez m. Buesa J. Castillo J. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. España. Cercenado E. 2008. [Revisado en Agosto 2020] Disponible en: <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia30.pdf>
2. Humphries R., Linscottb A. Laboratory Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clinical Microbiology Reviews. 2015; (1): 1-29.



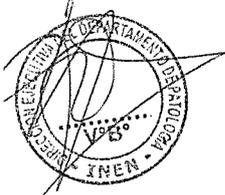
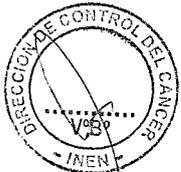
PNT.DNCC. INEN.234. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

- 3. Sotelo-Coronado J. Flores-Aréchiga A. Llaca-Díaz J. Review: Associated microorganisms to gastrointestinal infections. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab. 2016; 63 (4): 206-210

XI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de cambios y mejoras.





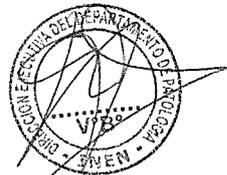
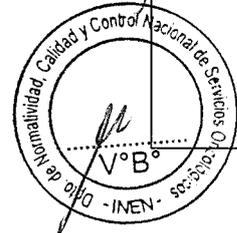
PNT.DNCC. INEN.234. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL EN HECES (COPROCULTIVO) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



ANEXO N° 1

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS



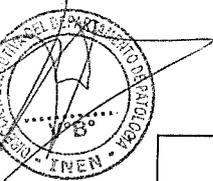
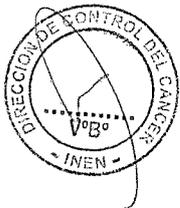
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 5	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	19/07/2021	M.C. Daniel Aguliar Rivera



PNT.DNCC. INEN. 235. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología



Elaborado por:	- M.C. Claudia Patricia Villoslado Espinoza	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	- Lic. Angel Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzuarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos





PNT.DNCC. INEN.235. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para el análisis de cultivo de secreciones (fluidos biológicos, tejidos y catéter, excepto sangre y orina), con la finalidad de aislar gérmenes comunes. Asimismo, normalizar el procedimiento de secreciones específicas (anal, nasal y oral) para ejecutar la vigilancia epidemiológica.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 87070
- Código Tarifario INEN: 252415

III. ALCANCE

El presente documento normativo aplica al procedimiento de análisis de cultivo de secreciones (fluidos biológicos, tejidos y catéter, excepto sangre y orina), en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Es el responsable de supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Biólogo/a o Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Se encarga de realizar la validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Se encarga de realizar la preparación de material para proceso.
- Auxiliar asistencial: Se encarga de realizar el lavado de material.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO

6.1 Equipamiento e instrumental:

- Asa de siembra 10µL
- Mechero Bunsen



PNT.DNCC. INEN.235. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

- Incubadora de 37 °C
- Equipo automatizado de identificación y sensibilidad bacteriana.
- Microscopio
- Refrigeradora-Conservadora de Reactivos.
- Pipetas automatizadas.

VII. SUMINISTROS

7.1 Insumos y material médico:

- Placa con agar Sangre
- Placa con agar chocolate
- Placa con agar Mc Conkey
- Placa con agar manitol
- Placa con agar azida
- Colorante safranina
- Colorante cristal violeta
- Colorante lugol
- Alcohol acetona
- Tiras de oxidasa
- Peróxido de hidrogeno.
- Aceite de inmersión
- Láminas portaobjeto
- Tips para pipetas automatizadas
- Asas de siembra.

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono



PNT.DNCC. INEN.235. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

- Internet

X. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la realización de este procedimiento se realizan las siguientes actividades:

9.1 Fase Pre-analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Instructivo de Rechazo de Muestras (DI PC MI INS 49).
- Ver Instructivo para el Control de Calidad del Equipo Automatizado para el cultivo de muestras biológicas (DI PC-MI INS 24).
- Ver Instructivo de Control de Calidad de Mueller-Hinton (DI PC-MI INS 22).

9.2 Fase Analítica:

9.2.1 Siembras:

9.2.1.1 Siembra primaria para secreciones

- Sembrar por agotamiento y estriar en los medios detallados en el **ANEXO 1**.

Siembra de muestras biológicas: secreciones

- Incubar a 35 °C por 24 horas. Seguimiento a las 48 y 72 horas.
- Asimismo, existen muestras que requieren de un pre-tratamiento, detallado a continuación:

a. LAVADO BRONQUIAL:

Ver instructivo DI PC MI INS 20.

b. PUNTA DE CATETER:

Ver instructivo DI PC MI INS 20.

9.2.1.2 Siembra primaria para vigilancia epidemiológica

- Ver instructivo DI PC MI INS 08.
- Ver instructivo DI PC MI INS 09.

9.2.2 Lectura:

9.2.2.1 Lectura de secreciones

- Las placas serán examinadas diariamente por 24, 48 y 72 hrs. correlacionando los aislados con los morfotipos obtenidos en la coloración de Gram.



PNT.DNCC. INEN.235. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



9.2.2.2 Lectura de vigilancia epidemiológica

- Las placas serán examinadas diariamente por 24 y 48 hrs.
- Ver instructivo DI PC MI INS 08.
- Ver instructivo DI PC MI INS 09.



9.2.3 Identificación

9.2.3.1 Identificación de aislados obtenidos de secreciones

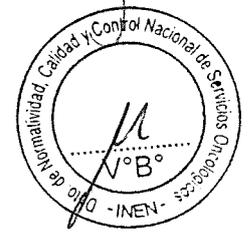
- La identificación por equipo automatizado se sustenta con el Instructivo de Uso y Manejo de Equipos Automatizados para Cultivo de muestras biológicas.
- Ver instructivo DI PC INS 19.



9.2.4 Antibiograma:

9.2.4.1 Antibiograma de aislados obtenidos de secreciones

- Se evalúa la sensibilidad antimicrobiana en el equipo automatizado por métodos de Concentración Mínima Inhibitoria (MIC).



9.3 Fase Post-analítica:

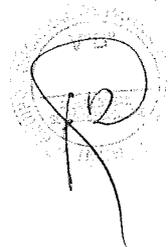
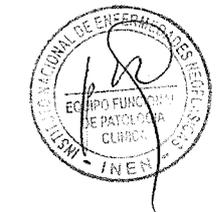
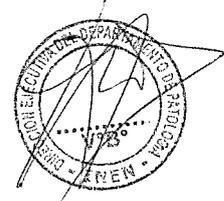
9.3.1 Reporte de resultados de cultivo de secreciones

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN / LABCORE colocar el resultado de la identificación del cultivo de secreciones.
- Reportar resultados a las 24, 48, 72, horas de cultivo. Se entiende que el último reporte es el concluyente.
- Uso de formato DI PC-MI FOR 20.
- Uso de registro DI PC-MI REG 01.



9.3.2 Reporte de resultados de vigilancia epidemiológica

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN / LABCORE colocar el resultado de la identificación del cultivo de vigilancia epidemiológica.
- Reportar resultados a las 24 y 48 hrs. de cultivo. Se entiende que el último reporte es el concluyente, según corresponda:
- Ver instructivo DI PC MI INS 08.
- Ver instructivo DI PC MI INS 09.
- Uso de formato DI PC-MI FOR 13.
- Uso de registro DI PC-MI REG 04.





PNT.DNCC. INEN.235. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sacsquispe R., Ventura G. Manual de procedimientos bacteriológicos en infecciones intrahospitalarias. INS Lima. Cabezas C. 2001. [Revisado Agosto de 2020] Disponible en: [file:///C:/Users/Laboratorio/Downloads/Doc12%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Laboratorio/Downloads/Doc12%20(1).pdf)
2. García- Lechuz J., González J., Orta N. Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras de laboratorio de Microbiología. SEIMC Madrid. Cercenado E., Cantón R. 2017. [Revisado Agosto de 2020] Disponible en: <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia1b.pdf>
3. De Cueto M., Del Pozo J., Álvarez F. Diagnóstico microbiológico de las infecciones asociadas a dispositivos biomédicos. SEIMC Madrid. Cercenado E., Cantón R. 2017. [Revisado Agosto de 2020] Disponible en: <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia52.pdf>
4. García I., García F., García J. Diagnóstico microbiológico de las infecciones intraabdominales. SEIMC Madrid. Cercenado E., Cantón R. 2011. [Revisado Agosto de 2020] Disponible en: <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia41.pdf>
5. Fernández A., García C., Saénz J. Métodos de identificación bacteriana en el laboratorio de microbiología. SEIMC Madrid. Cercenado E., Cantón R. 2011. [Revisado Agosto de 2020] Disponible en: <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia37.pdf>
6. Aldea C., Gracia I., Guembe M. Métodos de identificación bacteriana en el laboratorio de microbiología. SEIMC Madrid. Cercenado E., Cantón R. 2018. [Revisado Agosto de 2020] Disponible en: <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia15a.pdf>
7. Aldea C., Gracia I., Guembe M. Diagnóstico microbiológico de las infecciones asociadas a catéteres intravasculares. SEIMC Madrid. Cercenado E., Cantón R. 2018. [Revisado Agosto de 2020] Disponible en: <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia15a.pdf>
8. Fernández A., Fernández J., Escudero D. Vigilancia epidemiológica para microorganismos multirresistentes en una UCI polivalente. Revista Española de Quimioterapia. 2017; (1): 1-6
9. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Protocolo de vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica. Madrid.2016. [Revisado Agosto de 2020] Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS%20IRAS%20Y%20RESISTENCIAS/PROTOCOLOS%20NUEVOS%202019%20IRAS/Protocolo-MMR_Nov2017_rev_Abril2019.pdf.



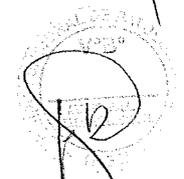
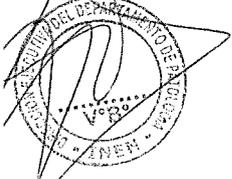
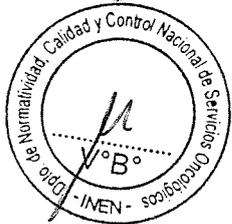
PNT.DNCC. INEN.235. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



XI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Siembra de Muestras Biológicas: Secreciones
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.





PNT.DNCC. INEN.235. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01

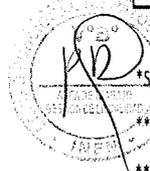
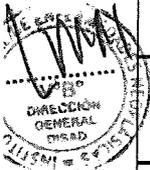
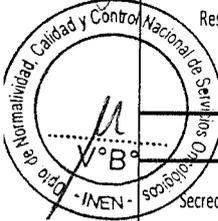
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



ANEXO N° 1

SIEMBRA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS: SECRECIONES

FLUIDOS BIOLÓGICOS



Muestras	TUBO	PLACAS							FRASCO HEMOCULTIVO	
	Saboraud	Sangre**	Azida	McConckey	Manitol	Saboraud	Chocolate**	Cromogénico URO	ADUL/PED	ANAEROBIO
LCR	1	1					1			
Muestra Respiratoria (Secreción Bronquial, esputo, aspirado traqueal, Tejido Respiratorio)	2	1		1	(1/2)		1			
LBA		1				2	1			
Secreción Faringea	2	1	(1/2)	1	(1/2)		1			
Punta de Cáteter		1	(1/2)		(1/2)	1				
Sondas (Nefros, Foley)		1		1						
Secreción Vaginal	1	1	(1/2)	(1/2)	(1/2)		1			
Líquido Pleural	2	1		1	1		1			
Líquido Otros	2	1		1	1					
Tejidos Otros	2	1		1	1					
Orina chorro medio, suprapúbica, sonda		(1/2)						(1/2)		
Abscesos*		1***		1***	1***		1***		4 ML / 2 ML	4 ML
Raspado de uñas/piel	2									

*SI TENEMOS MUESTRA MAYOR A 6 ML

** En caso de no contar con placa entera usar 1/2

***Jarra Gaspack o Incubadora al 5%, según disponibilidad.



PNT.DNCC. INEN.235. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO BACTERIAL, EN CUALQUIER FUENTE EXCEPTO ORINA, SANGRE O HECES - V.01

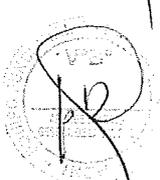
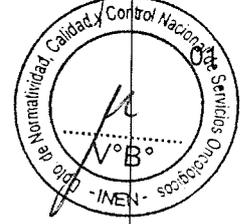
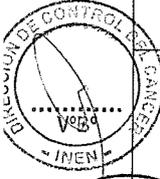
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

ANEXO N° 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

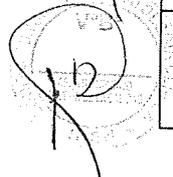
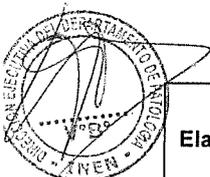
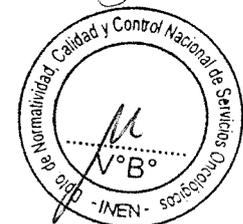
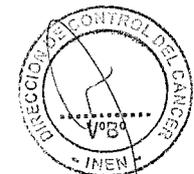
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
	1 - 8	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	19/07/2021	M.C. Daniel Aguilar Rivera





PNT.DNCC. INEN. 236. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO V.01

*Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología*



Elaborado por:	- M.C. Claudia Patricia Villoslado Espinoza	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	- Lic. Angel Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.236. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO- V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el análisis cultivo de micobacterias, identificación definitiva de cada organismo.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 87118
- Código Tarifario INEN: 250461

III. ALCANCE

El presente documento normativo aplica al procedimiento de cultivo de micobacterias, identificación definitiva de cada organismo, en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica (EFPC) del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Es el responsable de supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Biólogo/a o Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Se encarga de realizar la validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Se encarga de realizar la preparación de material para proceso.
- Auxiliar asistencial: Se encarga de realizar el lavado de material.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).
- Documento Interno Controlado: Documento en formato electrónico declarado en el Sistema Electrónico Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con alcance de certificación del Equipo Funcional Patología Clínica (EFPC). Todo documento en formato papel esta fuera del control del SGC y el responsable del procedimiento (Directores de Oficina, Coordinador del EFPC y Encargado de Área de Trabajo) deben controlar su uso apropiado para dar conformidad al requisito 7.5, (Información documentada), de la Norma Internacional ISO 9001:2015.



PNT.DNCC. INEN.236. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

VI. EQUIPAMIENTO

6.1 Equipamiento e instrumental:

- Equipo Automatizado para Cultivo Líquido para diagnóstico de TBC
- Cabina de Bioseguridad.
- Incubadora a 37 °C
- Centrifuga refrigerada
- Vortex
- Sistema Informático de laboratorio (LIS): LABCORE

VII. SUMINISTROS

7.1 Insumos y material médico:

- MEDIO MGIT: (Base de caldo Middlebrok 7H9 modificado)
- MGIT suplemento de crecimiento (Ácido oleico, Albúmina bovina, Dextrosa, Catalasa).
- MGIT PANTA: contiene (Polimixina B, Anfotericina B, Acido nalidíxico, trimetropina, Azlocilina
- Mycoprep.
- Buffer fosfato ph 6.8
- Gradillas.
- Tubos fondo cónico con tapa rosca 50 mL.
- Micropipetas 100 - 1000 uL
- Tips o punteras de 100 - 1000 uL

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



PNT.DNCC. INEN.236. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la realización de este procedimiento se realizan las siguientes actividades:

9.1 Fase Pre-analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Uso de formato DI PC MI FOR 38.
- Uso de registro DI PC MI REG 22.
- Uso de instructivo DI PC MI INS 06.

9.2 Fase Analítica:

9.2.1 Descontaminación de la muestra:

- a. Verter 5mL de la muestra en los tubos de fondo cónico.
- b. Añadir 5mL del reactivo Mycoprep.
- c. Utilizar el vortex para mezclar el agente mucolítico y la muestra por un tiempo de 15 - 30 segundos.
- d. Dejar reposar la mezcla por 15 - 20 minutos.
- e. Asegurarse que la muestra esté completamente líquida; en caso de que la muestra aún presente moco añadir 30 - 35 g de NALC pura a la mezcla.
- f. Después de los 15 minutos añadir buffer fosfato hasta completar los 50 mL de capacidad del tubo.
- g. Centrifugar a 3500 rpm por 15 minutos. Utilizar una centrifuga refrigerada para incrementar la recuperación de la micobacteria.
- h. Decantar el sobrenadante y resuspender el pellet con 500 uL de PBS.

9.2.2 Inoculación de los tubos de MGIT:

- a. Reconstituir MGIT PANTA con 15 mL de suplemento de crecimiento MGIT.
- b. Añadir 0.8 mL de la solución reconstituida a los medios MGIT y homogenizar.
- c. Rotular los tubos de medio MGIT según la codificación de la muestra a trabajar.
- d. Añadir 0.5 mL de la muestra descontaminada descrita previamente.
- e. Homogenizar por inversión.
- f. Dejar reposar 30 minutos antes de ingresar los tubos al equipo automatizado BACTEC 960. Los tubos que se ponen en el instrumento serán analizados automáticamente durante el procedimiento del análisis recomendado de 42 días.



PNT.DNCC. INEN.236. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

- g. Se deben hacer subcultivos y frotis ácido resistentes a partir de los tubos positivos identificados por el instrumento BACTEC MGIT.

9.2.3 Procesamiento de un tubo MGIT Positivo:

Todos los pasos deben ser efectuados en una cabina de bioseguridad biológica.

- Retirar el tubo MGIT del BACTEC 960.
- Utilizando una pipeta de transferencia estéril, saque una alícuota del fondo del tubo (aprox. 0.1 mL) y colocarlo en una lámina para hacer un frotis y colorearlo con tinciones ácidos resistentes (coloración Ziehl-Neelsen).
- Tomar otra alícuota (aprox. 0.1 mL) y sembrar en agar sangre.
- Observar el frotis. Sólo deben comunicarse los resultados preliminares después de evaluar el frotis.
- Después de seis semanas de incubación, inspeccionar visualmente todos los tubos que el instrumento determina como negativos. Si el tubo parece positivo a simple vista debe efectuarse un frotis ácido resistente y realizar un subcultivo en caso de ser necesario.

9.2.4 Sensibilidad:

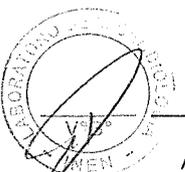
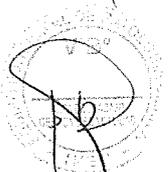
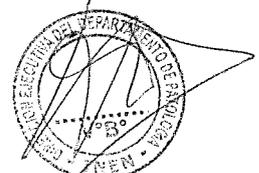
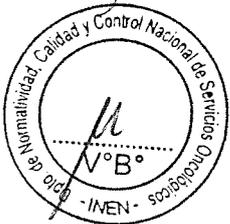
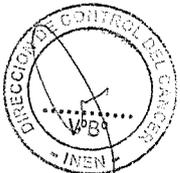
Todo el procedimiento debe ser realizado en una cabina de bioseguridad.

a. Preparación del antibiótico:

- Reconstituir los antibióticos con 4mL de agua estéril y homogenizarlo en su totalidad.
- Luego dispensar 120 uL en viales rotulados con el nombre del antibiótico correspondiente.
- Almacenar a -20 °C.

b. Preparación de la sensibilidad:

- Realizar una dilución 1/100 (0.1mL del cultivo positivo y 9.9 mL de solución salina fisiológica) esta dilución será utilizada para el tubo de control de crecimiento (GC).
- Rotular 5 tubos de medio MGIT en este orden: control de crecimiento (GC), S (Streptomycin), I (Isoniazida), R (Rifampicina), E (Etambutol).
- Añadir 0.8 uL del suplemento SIRE a los 5 tubos.
- Para el tubo GC: adicionar 500 uL de la dilución realizada.
- Para los tubos SIRE adicionar 100 uL del antibiótico correspondiente según su rótulo.
- Finalmente adicionar 500 uL de cultivo positivo a los tubos inoculados con antibiótico.
- Ingresar los tubos al equipo.





PNT.DNCC. INEN.236. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



9.3 Fase Post-analítica:

9.3.1 Procesamiento de Resultados:

- Los resultados obtenidos de las muestras en los equipos automatizados de microbiología son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.
- Procedimiento de análisis Microbiológico de Muestras Biológicas (DI PC-MI PRO 01)
- Uso de DI PC MI REG 03.
- Uso de DI PC MI FOR 51

9.3.2 Validación de Resultados:

- Del tubo de MIGT Positivo realizar:
 - El frotis de Zielh Neelsen para confirmar el BAAR.
 - El subcultivo en agar sangre para descartar contaminación.
 - Si el BAAR es positivo se realiza la inmunocromatografía para confirmar la presencia del complejo Mycobacterium tuberculosis.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de Salud. (2008) Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. Normas y Guía Técnica. Edición 01. Disponible en línea: http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Modulo_capacitacion_TB.pdf. Fecha de visita Octubre 2017.
2. Imaz M., Malbrán C. Guía técnica para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis – Pruebas de sensibilidad. Lima. Organismo andino de salud – convenio Hipólito Unanue. 2018 [Revisado Agosto 2020] Disponible en: [file:///C:/Users/Laboratorio/Downloads/2019-cde-guia-tecnica-pruebas-sensibilidad-comisca%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Laboratorio/Downloads/2019-cde-guia-tecnica-pruebas-sensibilidad-comisca%20(1).pdf)
3. Gómez I., Llerena C., Zabaleta A. Evaluación de la técnica BD MGIT™ TBc® para identificación del complejo Mycobacterium tuberculosis. Rev. salud pública. 2014; 16 (5): 765-771.
4. Ugarte C., Ponce M., Moore D. Pruebas de sensibilidad para Mycobacterium tuberculosis. Acta Med Per. 2008; 25(3): 171 -176.

XI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de cambios y mejoras.



PNT.DNCC. INEN.236. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO DE MICOBACTERIAS, IDENTIFICACIÓN DEFINITIVA DE CADA ORGANISMO- V.01

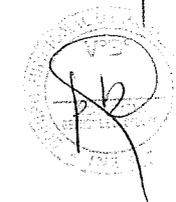
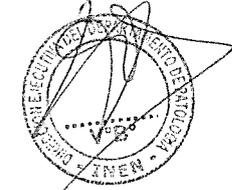
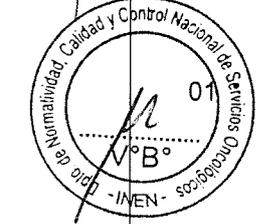
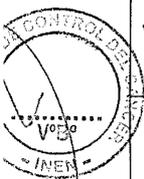
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



ANEXO N° 1

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

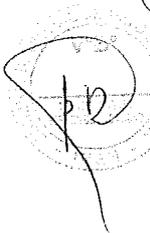
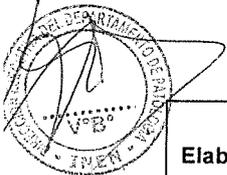
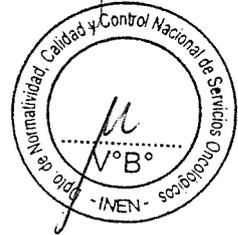
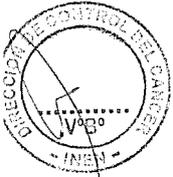


VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
	1 - 6	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	19/07/2021	M.C. Daniel Aguilar Rivera



PNT.DNCC. INEN. 237. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología



Elaborado por:	- M.C. Claudia Patricia Villoslado Espinoza	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	- Lic. Angel Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.237. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el análisis de Cultivo para Hongos.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 87102
- Código Tarifario INEN: 250413

III. ALCANCE

El presente documento normativo aplica al procedimiento análisis de Cultivo para Hongos, en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

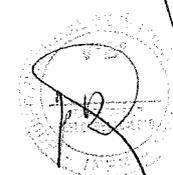
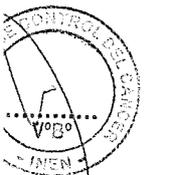
- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Es el responsable de supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Biólogo/a o Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Se encarga de realizar la validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Se encarga de realizar la preparación de material para proceso.
- Auxiliar asistencial: Se encarga de realizar el lavado de material.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO**6.1 Equipamiento e instrumental:**

- Microscopio óptico
- Asa de siembra
- Mechero Bunsen
- Incubadora de 37 °C

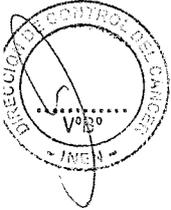


**PNT.DNCC. INEN.237. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

**VII. SUMINISTROS****7.1 Insumos y material médico:**

- Agar Sabouraud
- Agar harina de arroz
- Método de detección rápida (Rapid ID Yeast Plus System)
- Medio Cromogénico
- Reactivo KOH 10%
- Caldo sabouraud
- Agar Mycosel
- Lamina portaobjeto
- Laminilla cubreobjeto

**VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS****8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

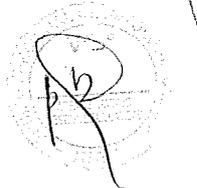
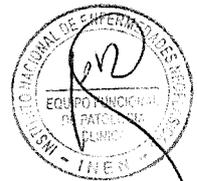
- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la realización de este procedimiento se realizan las siguientes actividades:

9.1 Fase Pre-analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Usar instructivo DI PC MI INS 49.
- Usar formato DI PC MI FOR 39.
- Usar formato DI PC MI FOR 40.
- Usar registro DI PC MI REG 22.



**PNT.DNCC. INEN.237. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

- Usar instructivo DI PC MI INS 06.

9.2 Fase Analítica:**9.2.1 Siembra primaria:**

- Sembrar la muestra en el medio de Sabouraud.
- Incubar a 35 °C por 24 horas luego a temperatura ambiente por nueve días.

9.2.2 Lectura

- Evidenciar la formación de colonias.

9.2.3 Identificación

Si se sospecha de hongo tipo cándida u hongo levaduriforme:

- Realizar la prueba del tubo germinativo.
- Realizar los microcultivos en Agar harina de arroz.
- Identificación en chromagar Candida (Opcional).
- Identificación en MALDI-TOF (Opcional).

Si se sospecha de hongo filamentoso

- Realizar identificación por morfología microscópica y características macroscópica.

9.2.4 Hallazgo microscópico del extendido

- Prueba del tubo germinativo: positivo o negativo.
- Microcultivos en agar harina de arroz: morfología de las hifas.
- Identificación en chromagar Candida: color y características de la colonia.

9.3 Fase Post-analítica:**9.3.1 Reporte de resultados (DI PC-MI PRO 01)**

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN / LABCORE colocar el resultado de la identificación del cultivo de hongos.
- Reportar resultados a las 24, 48, 72 hrs., 5 días y 10 días de cultivo. Se entiende que el último reporte es el concluyente.
- Usar registro DI PC MI REG 10.
- Usar formato DI PC MI FOR 19.

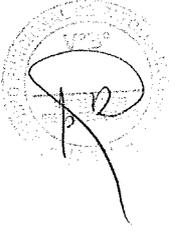
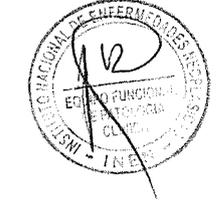
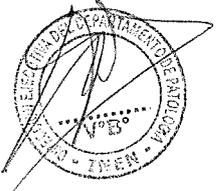
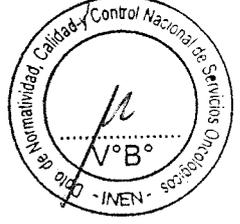
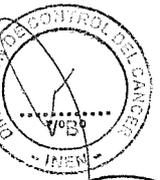
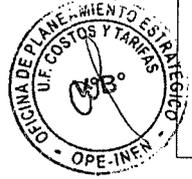
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guevara M., Urcia F. Manual de procedimientos y técnicas de laboratorio para la identificación de los principales hongos oportunistas causantes de micosis humanas. Medicina & Laboratorio.2010; (16): 373-397. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2010/myl107-8d.pdf>
2. Friedman D., Schwartz I. Emerging Fungal Infections: New Patients, New Patterns, and New Pathogens. J. Fungi. 2019; (5): 1-19.
3. Schwartz I., Govender I., Lynne Sigler. Emergomyces: The global rise of new dimorphic fungal pathogens. PLOS Pathogens. 2019; 15(9): 1-7.



PNT.DNCC. INEN.237. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



- Zurita S., Urcia F. Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico micológico. Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2017. [Revisión en Agosto 2020] Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/321002/Manual_de_procedimientos_t%C3%A9cnicos_para_el_diagno%C3%B3stico_micol%C3%B3gico20190613-19707-6rfeck.pdf

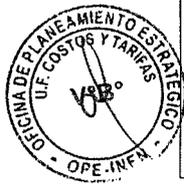
XI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de cambios y mejoras.



PNT.DNCC. INEN.237. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CULTIVO PARA HONGOS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

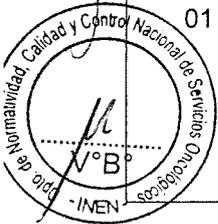
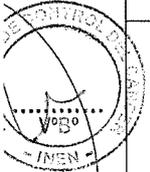


ANEXO N° 01

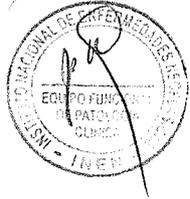
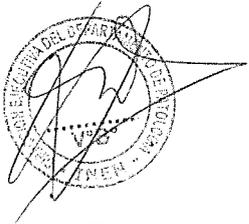
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

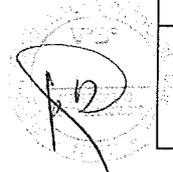
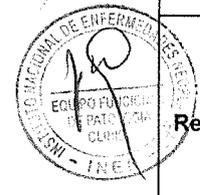
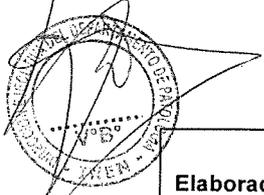
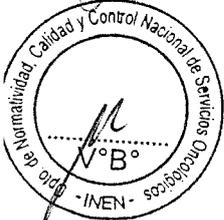
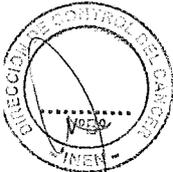


CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS



VERSION	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 5	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	19/07/2021	M.C. Daniel Aguilar Rivera





PNT.DNCC. INEN. 238. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

Elaborado por:	- M.C. Claudia Patricia Villoslado Espinoza	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	- Lic. Angel Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.238. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para el análisis de Examen Coprológico funcional.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 87179
- Código Tarifario INEN: 250421

III. ALCANCE

El presente documento normativo aplica al procedimiento de Examen Coprológico funcional, en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Es el responsable de supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Biólogo/a o Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Se encarga de realizar la validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Se encarga de realizar la preparación de material para proceso.
- Auxiliar asistencial: Se encarga de realizar el lavado de material.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Sustancias Reductoras. - Moléculas de carácter reductor, presentes en heces por lo general en pacientes preescolares con algún problema de malabsorción gastrointestinal.
- Ph fecal. - Indica la concentración de iones de hidrogeno presentes, del cual se determina la acidez o alcalinidad de las heces.
- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO**6.1 Equipamiento e instrumental:**

- Microscopio óptico
- Mechero de bunsen

**PNT.DNCC. INEN.238. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

VII. SUMINISTROS**7.1 Insumos y material médico:**

- Solución salina 0.85%
- Lugol parasitológico
- Láminas portaobjetos
- Laminillas cubreobjetos
- Palitos bajalenguas
- Tiras Indicadoras de Ph
- Agua destilada
- Tubos de ensayo 13x100 mm
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Solución Benedict, se debe considerar este reactivo para realizar la prueba de sustancias reductoras, no hay bibliografía de justifique el uso de tira reactiva en heces.

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la realización de este procedimiento se realizan las siguientes actividades:

9.1 Fase Pre-analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Instructivo rechazo de muestras (DI PC MC INS 02).
- Control de calidad interno (DI PC-MI REG 22).

**PNT.DNCC. INEN.238. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

9.2 Fase Analítica:**9.2.1 Sustancias Reductororas:**

- Homogenizar la muestra, luego realizar una suspensión en agua destilada.
- Colocar la tira reactiva. Leer el color de la tira y compararlo con el rango de colores establecidos por el proveedor
- Este último paso se debe realizar con reactivo de Benedict.

9.2.2 PH:

- Homogenizar la muestra, luego realizar una suspensión en agua destilada.
- Colocar la tira reactiva. Leer el color de la tira y compararlo con el rango de colores establecidos por el proveedor.

9.2.3 Examen Microscópico:

- En la lámina porta objeto colocar por un lado una gota de solución salina y por el otro una gota de lugol parasitológico.
- Seleccionar de una zona de la muestra, de preferencia diarreica, con moco o sangre. Una porción de heces suspenderla en la solución salina, homogenizarla.
- Observar al microscopio

9.3 Fase Post-analítica:

- Los hallazgos obtenidos son registrados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.
- Usar DI PC-MI REG 05
- Usar DI PC-MI FOR 14.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Botero D, Restrepo M. Parasitosis Humanas. 5ta. Edición. Medellín, Colombia: Corporación para investigaciones biológicas; 2012
- Castillo A, Guerrero OM. Técnicas de Diagnóstico Parasitológico [internet] 2da Edición San José, Costa Rica: Editorial de la Universidad de Costa Rica, Ciudad Universitario "Rodrigo Facio" 2006 [citado el 27 ago 2020]. Disponible en <https://books.google.com.pe/books?id=kHQYg3RcgWcC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>
- Torregrosa D, Mendoza E, Varela, Villarreal J. Bases conceptuales del diagnóstico de intolerancia a lactosa, hipolactasia y mala digestión de lactosa. Salud, Barranquilla [Internet]. Enero 2015 [citado el 27 ago 2020]; 31(1): 101-117. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522015000100012

XI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Tabla de Interpretación de Resultados de Sustancias Reductororas
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.



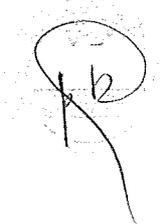
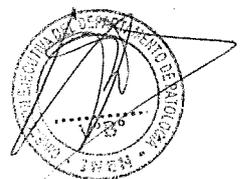
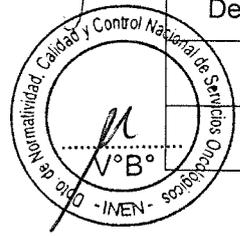
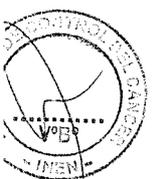
PNT.DNCC. INEN.238. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

ANEXO N° 01

TABLA DE INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE SUSTANCIAS REDUCTORAS

COLOR – ASPECTO	RESULTADO
Azul transparente no precipitado	Negativo
Azul o enturbiamiento Verde no precipitado	TRAZAS
Verde precipitado Amarillo	POSITIVO 1+
Desde amarillo hasta verde Oliva (oscuro)	POSITIVO 2+
Castaño a Marrón	POSITIVO 3+
Naranja o Rojo Ladrillo	POSITIVO 4+





PNT.DNCC. INEN.238. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EXAMEN COPROLÓGICO FUNCIONAL - V.01

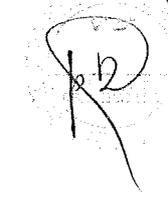
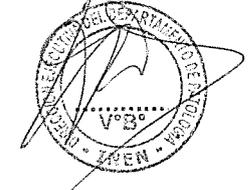
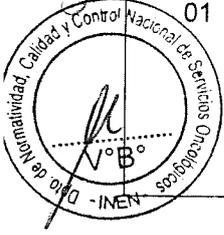
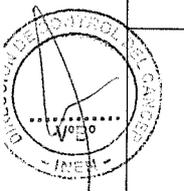
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

ANEXO N° 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

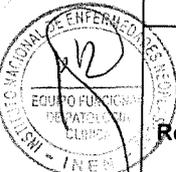
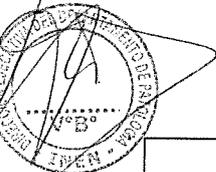
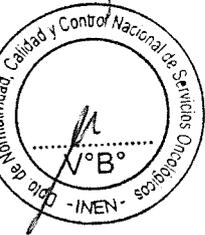
VERSION	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 5	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	19/07/2021	M.C. Daniel Aguilar Rivera





PNT.DNCC. INEN. 239. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE FUENTE PRIMARIA CON TINCIÓN ESPECIAL (GOTA GRUESA) V.01

*Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología*



Elaborado por:	- M.C. Claudia Patricia Villoslado Espinoza	Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología - Equipo Funcional de Patología Clínica
Revisado y validado por:	- Lic. Angel Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
	- CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



**PNT.DNCC. INEN.239. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE FUENTE PRIMARIA CON TINCIÓN ESPECIAL (GOTA GRUESA)- V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE FUENTE PRIMARIA CON TINCIÓN ESPECIAL (GOTA GRUESA)**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento frotis de fuente primaria con tinción especial (gota gruesa).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 87207
- Código Tarifario INEN: 250402

III. ALCANCE

El presente documento normativo aplica al procedimiento frotis de fuente primaria con tinción especial (gota gruesa) en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Es el responsable de supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Biólogo/a o Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología: Se encarga de realizar la validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Se encarga de realizar la preparación de material para proceso.
- Auxiliar asistencial: Se encarga de realizar el lavado de material.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Gota Gruesa: Acumulación in vitro de hematies parasitados para la evidencia microscópica del género *Plasmodium*, causante del Paludismo o Malaria.
- Paludismo: Enfermedad infecciosa, febril, producida por protozoarios del género *Plasmodium*, que es transmitida por la picadura de mosquitos infectados del género *Anopheles*. La enfermedad se caracteriza por ataques de escalofríos, fiebre y sudoración.
- Hemoparasitos: Parásitos presentes en sangre periférica.
- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

**PNT.DNCC. INEN.239. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE FUENTE PRIMARIA CON TINCIÓN ESPECIAL (GOTA GRUESA)- V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

VI. EQUIPAMIENTO**6.1 Equipamiento e instrumental:**

- Microscopio óptico

VII. SUMINISTROS**7.1 Insumos y material médico:**

- Colorante de Giemsa
- Láminas portaobjetos
- Solución buffer fosfato (PBS)

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la realización de este procedimiento se realizan las siguientes actividades:

9.1 Fase Pre-analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

9.2 Fase Analítica:**9.2.1 Gota Gruesa:**

Una vez obtenida la muestra, realizar la gota gruesa de la siguiente manera:

- Utilizando uno de los ángulos de una segunda lámina (lámina auxiliar) esparcir rápidamente la gota de sangre y extenderla uniformemente hasta formar una gota gruesa de 1 cm de lado o de diámetro.
- La sangre no debe ser excesivamente revuelta, es suficiente con 3 a 6 movimientos.
- De preferencia, realizar el homogeneizado de la muestra en una sola dirección, en forma concéntrica (de adentro hacia fuera o viceversa)

**PNT.DNCC. INEN.239. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE FUENTE PRIMARIA CON TINCIÓN ESPECIAL (GOTA GRUESA)- V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología

9.2.2 PH:

- Utilizando la misma lámina auxiliar, ponerla en contacto con la superficie de la lámina que contiene la gota central y hacerla correr firmemente a lo largo de su borde en un ángulo de 45°. Asegúrese de que ocurra un contacto parejo con la superficie de la lámina todo el tiempo que la sangre este siendo esparcida, de tal manera que el frotis sea homogéneo y fino. Siempre manipular las láminas por los bordes o por una esquina para realizar el frotis.
- Fijar frotis del extendido con metanol absoluto.
- Realizar la coloración de Giemsa: cubrir la muestra con el colorante giemsa dilución (1:10) con PBS, por 20 minutos.
- Lavar y dejar secar.
- Observar en el microscopio.

9.3 Fase Post-analítica:

- Los hallazgos obtenidos son registrados en los registros correspondientes, luego ingresados al LIS LabCore, donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.
- Usar DI PC-MI REG 05
- Usar DI PC-MI FOR 14.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Muñoz J, Rojo-Marcos G, Ramírez-Olivencia G, Salas-Coronas J, Trevino B, Pérez-Arellano JL. Diagnóstico y tratamiento de la malaria importada en España: "Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Malaria de la Sociedad Española" de Medicina Tropical y Salud Internacional (SEMTSI). *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet] 2015 [citado el 27 agos 2020];33(6):e1–e13. Disponible en: <http://www.saei.org/documentos/biblioteca/biblioteca-capitulo-358-capitulos-17210.pdf>
- Gutiérrez S., Arróspide N. GS, Manual de Procedimientos de Laboratorio para el Diagnóstico de Malaria. Serie de Normas Técnicas N°39. Instituto Nacional de Salud. Lima-Perú. 2003. [citado el 27 agos 2020]; Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/INS/163_malaria.pdf
- OMS. Bases del Diagnóstico Microscópico del Paludismo. Parte II. Guía del Instructor. [Internet] 2da Edición. Suiza. OMS 2014; [citado el 27 agos 2020]; Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/164468/9789243547916_spa.pdf?sequence=2

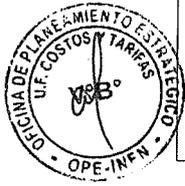
XI. ANEXOS

- Anexo N° 01: Control de cambios y mejoras.



PNT.DNCC. INEN.239. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE FUENTE PRIMARIA CON TINCIÓN ESPECIAL (GOTA GRUESA)- V.01

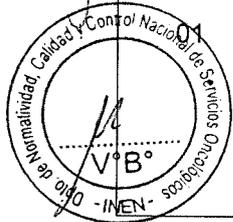
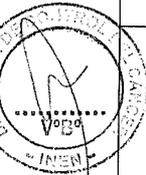
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Microbiología



ANEXO N° 01

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS



VERSION	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
	1 - 4	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	19/07/2021	M.C. Daniel Aguilar Rivera

