



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 31 de ENERO de 2024

VISTOS:

El Informe N° 000124-2023-L-HEMA-UFPC-DP-DISAD/INEN e Informe N° 000164-2023-L-HEMA-UFPC-DP-DISAD/INEN de la Unidad Funcional de Patología Clínica, Informe N° 002720-2023-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Informe N° 000301-2023-OO-OGPP/INEN de la Oficina de Organización, Informe N° 002650-2023-OPE-OGPP/INEN de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe N° 000894-2023-DNCC-DICON/INEN del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; Informe N° 000976-2023-DICON/INEN de la Dirección de Control del Cáncer y el Informe N° 000047-2024-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;

Que, el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones - ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

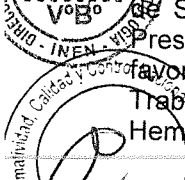
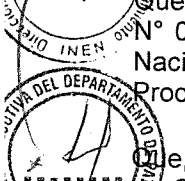
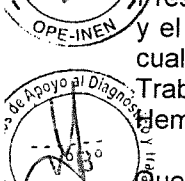
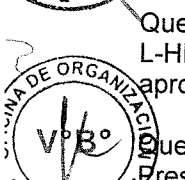
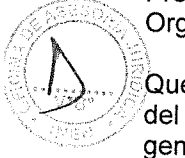
Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, se apruebo la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN";

Que, mediante el Informe N° 000124-2023-L-HEMA-UFPC-DP-DISAD/INEN e Informe N° 000164-2023-L-HEMA-UFPC-DP-DISAD/INEN, la Unidad Funcional de Patología Clínica, solicita la revisión y aprobación de diecisiete (17) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);

Que, mediante Memorando N° 002720-2023-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000301-2023-OO-OGPP/INEN, emitido por la Oficina de Organización y el Informe N° 002650-2023-OPE-OGPP/INEN de la Oficina de Planeamiento Estratégico; mediante el cual emiten opinión favorable para la aprobación de los diecisiete (17) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) formulado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (Área de Trabajo Laboratorio de Hematología) del Departamento de Patología;

Que, con el Informe N° 000976-2023-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, alcanza, el Informe N° 000894-2023-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, en el cual, da su conformidad a los diecisiete (17) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);

Que, teniendo en cuenta el sustento técnico del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, la Dirección de Control del Cáncer, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización y la Oficina de Planeamiento Estratégico, donde emiten opinión favorable para la aprobación de los diecisiete (17) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) formulado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (Área de Trabajo Laboratorio de Hematología) del Departamento de Patología;



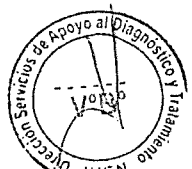
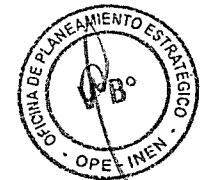
Que, con documento de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso; por lo cual, cumple con formular y visar la Resolución Jefatural, en mérito a lo solicitado al respecto;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional; Gerencia General; Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; Oficina de Organización; Oficina de Planeamiento Estratégico; Dirección de Control del Cáncer; Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; Departamento de Patología, Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento; y, de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN; y, 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° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Aprobar los diecisiete (17) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), los cuales se detallan a continuación:

- PNT.DNCC. INEN. 128 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA - V.03
- PNT.DNCC. INEN. 129 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.03
- PNT.DNCC. INEN. 195 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 196 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, DÍMERO D, CUANTITATIVO - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 198 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCÓPICO - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 199 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 200 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 201 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 203 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 204 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO DE PLAQUETAS - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 205 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03
- PNT.DNCC. INEN. 206 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 207 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 208 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.02
- PNT.DNCC. INEN. 209 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02





- PNT.DNCC. INEN. 210 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA - V.02



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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

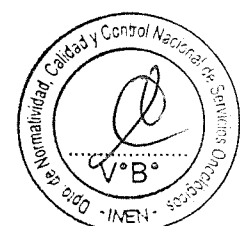


REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



Francisco E.M. Berrospi Espinoza

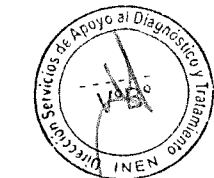
MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DE LA UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA (ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA)

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

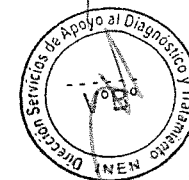


| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | <ul style="list-style-type: none"> - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |



CONTENIDO

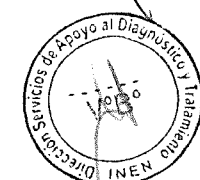
| CODIFICACIÓN | DENOMINACIÓN DEL PNT | VERSIÓN |
|--------------------|---|---------|
| PNT.DNCC.INEN.128. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA | V.03 |
| PNT.DNCC.INEN.129. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS | V.03 |
| PNT.DNCC.INEN.195. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.196. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, DÍMERO D, CUANTITATIVO | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.197. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.198. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.199. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.200. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.201. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.203. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02 | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.204. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO DE PLAQUETAS | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.205. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS | V.03 |
| PNT.DNCC.INEN.206. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.207. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.208. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.209. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA | V.02 |
| PNT.DNCC.INEN.210. | PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA | V.02 |





PNT.DNCC. INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA - V.03

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | <ul style="list-style-type: none"> - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |

**PNT.DNCC.INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA - V.03**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR
TROMBOELASTOGRAFÍA** I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para realizar estudio de hemostasia por tromboelastografía, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

 II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSAs): 85999.03

2.2. Código Tarifario (INEN): 250234

 III. ALCANCE

El presente documento normativo de estudio de hemostasia por tromboelastografía, en muestras biológicas, es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

 IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y validar la interpretación del resultado de análisis.4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica, emitir los resultados de análisis.4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento. V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Estudio de hemostasia por tromboelastografía: Prueba funcional que muestra las propiedades visco elásticas de la sangre desde la formación del coágulo hasta su fibrinólisis.

- **LABCORE:** Sistema informático de Laboratorio.

 VI. EQUIPAMIENTO6.1. **Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático).**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos

**PNT.DNCC.INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA - V.03**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Analizador tromboelastógrafo

6.2. Equipo de soporte informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 ghz
- Teclado – keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Pipeta automática de 20 µL

6.4. Mobiliario:

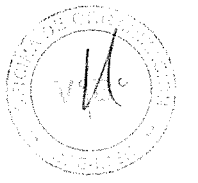
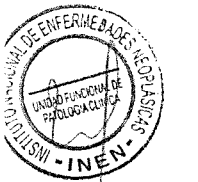
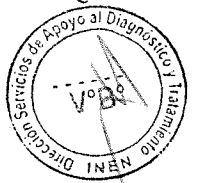
- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

VII. SUMINISTROS**7.1. Insumos y Materiales:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de enfermera(o)
- Gorro descartable de cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Copa de polietileno con pines de 360 µL sin heparina
- Copa de polietileno con pines de 360 µL con heparina
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L



**PNT.DNCC.INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA - V.03**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos

- Kaolin x 40 µL x 25
- Cloruro de calcio al 0.2 M

7.3. Materiales de Control

- Control Nivel I para estudio de hemostasia por tromboelastografía (12 x 1 mL)
- Control Nivel II para estudio de hemostasia por tromboelastografía (12 x 1 mL)

7.4. Patrón o Calibrador

- No aplica

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento**

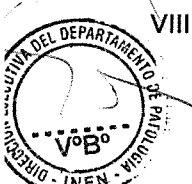
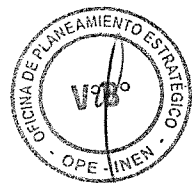
- Equipos biomédicos
- Analizador tromboelastógrafo
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones

- Pipetas automáticas de 20 µL
- Pipetas automáticas de 1000 µL variable

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



**PNT.DNCC.INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA - V.03**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**X. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Para desarrollar el procedimiento de estudio de hemostasia por tromboelastografía se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).
- Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09).

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, según sus competencias funcionales, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recibe, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo tromboelastógrafo desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- Uso del tromboelastógrafo (DP PC-HG INS 09).
- Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo tromboelastógrafo y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y, toman acciones de acuerdo al siguiente documento del sistema integrado de gestión: Uso del tromboelastógrafo (DP PC-HG INS 09).



PNT.DNCC.INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA - V.03

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

9.3. Fase post analítica:

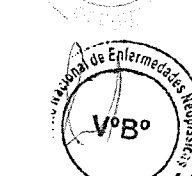
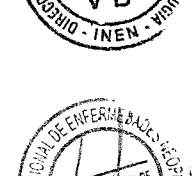
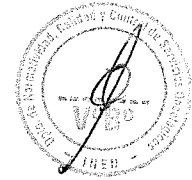
- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo tromboelastógrafo revisa los resultados de análisis en el software del tromboelastógrafo, de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - b) Uso del tromboelastógrafo (DP PC-HG INS 09).
- El médico especialista en patología clínica, programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología, valida el informe del resultado de análisis.
- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo tromboelastógrafo valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE y emite el informe de resultados del análisis teniendo en cuenta el siguiente documento: Procedimiento de atención al usuario y entrega de resultados de análisis hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 02).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Haemonetics. *Inserto TEG Hemostasis System Kaolin*. 2015.p8
- 10.2. Haemonetics. *Manual del Usuario Sistema TEG 5000 Corporación*. 2011. p5

XI. ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras



**PNT.DNCC.INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA - V.03**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS**

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|---|--|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | Base de datos INEN (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv- inen) (Permanente) / No aplica (Permanente) | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv- inen\Hematologia (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 09 | Desempeño analítico de Tromboelastógrafo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 años)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 años |
| DP PC-HG REG 09 | Desempeño analítico Tromboelastógrafo | Electrónico: SIG \\fileserv- inen\Hematologia (2 años)/No aplica | Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 años |



PNT.DNCC.INEN.128. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ESTUDIO DE HEMOSTASIA POR TROMBOELASTOGRAFÍA - V.03

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 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) |
|---------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 01 | 1 - 35 | - 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). | 04/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 11-12 | - Se modifica intervalos de referencia por mejora continua. | 04/08/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 03 | 1 | - Numeral III; IV;V: Se actualiza por rediseño y ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 03 | 4-7 | - Numeral IX;X;XI: Se actualiza por rediseño y ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 03 | 6 | - Anexo 1: Se actualiza por rediseño y ampliación del alcance de certificación del sistema integrado de gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PERÚ

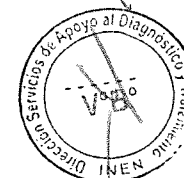
Ministerio de Salud

Gobierno Público Electrónico Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECuento AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.03

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | <ul style="list-style-type: none"> - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |





**PNT.DNCC. INEN. 129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.03**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE
ERITROCITOS**

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de recuento automatizado de eritrocitos, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSAs): 85041

2.2. Código Tarifario (INEN): 250221

III. ALCANCE

El presente documento normativo de recuento automatizado de eritrocitos, en muestras biológicas, es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica y validar los resultados.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **LABCORE:** Sistema informático de Laboratorio.

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. **Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos



PNT.DNCC. INEN. 129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.03

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Analizador hemograma automatizado diferencial

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

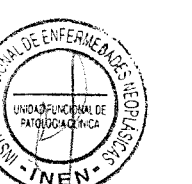
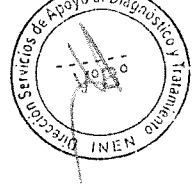
6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)

VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y Materiales:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles



**PNT.DNCC. INEN. 129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.03**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos

- Hemograma automatizado diferencial 25 Parámetros (Diluyente de muestras).

7.3. Materiales de Control

- Controles Internos bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio.
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología.

7.4. Patrón o Calibrador

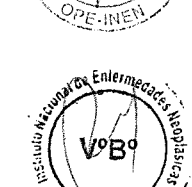
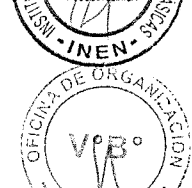
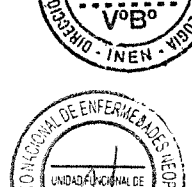
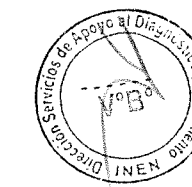
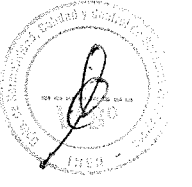
- Calibrador del analizador automatizado

SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento**

- Equipos biomédicos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Conservadores de reactivos
- Termómetros o termohigrómetros



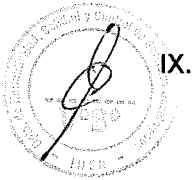


PNT.DNCC. INEN. 129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.03

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



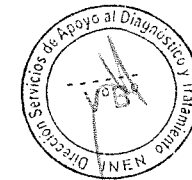
IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de recuento automatizado de eritrocitos se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El/la técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- Procedimiento normalizado de trabajo de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del área de trabajo de histocompatibilidad y criopreservación (PNT.DNCC. INEN.148).
- Procedimiento preanalítico de Banco de Sangre (DP BS-BS PRO 05).
- Manual de bioseguridad del Departamento De Patología (DP DP-DP MAN 03).
- Catálogo de análisis del Departamento De Patología (DP DP-DP REG 09).



9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN se realiza las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/la técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, según sus competencias funcionales, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).





PNT.DNCC. INEN. 129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.03

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- b) Uso del analizador hematológico (DP PC-HG INS 07).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y/o externo y toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15)
- b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16)

9.3. Fase post analítica

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).

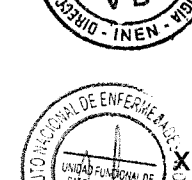
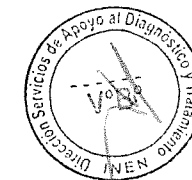
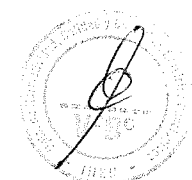
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología realiza la supervisión del procedimiento y emite los resultados de análisis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Introducción al Exámen de Sangre Periférica- Carr* Rodak: *Atlas de Hematología Clínica* 4ª ed. Editorial Médica Panamericana. 2014.
- 10.2. Mindray. *Manual del Operador Mindray*. 2018.

XI. ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras



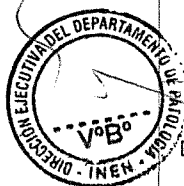
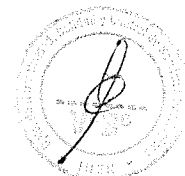


PNT.DNCC. INEN. 129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.03

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS:

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|---|---|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\\Hematología (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\\Hematología (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |



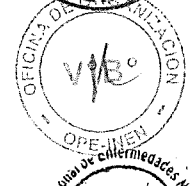
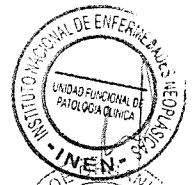


PNT.DNCC. INEN. 129. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE ERITROCITOS - V.03

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

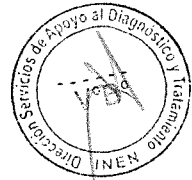
| CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS | | | | |
|------------------------------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1-10 | - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 07 V.03. | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 03 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 03 | 4-7 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PNT.DNCC. INEN. 195. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |



PNT.DNCC. INEN. 195. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de recuento sanguíneo completo automatizado, en base a la hemoglobina, hematocrito y recuento de eritrocitos, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS:

- 2.1. Código CPMS (MINSA): 85027
- 2.2. Código Tarifario (INEN): 250208

III. ALCANCE

El presente documento normativo de recuento sanguíneo completo automatizado, en muestras biológicas, es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir los resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica, validar los resultados de análisis.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media (CHCM):** Representa la concentración media de hemoglobina de cada eritrocito.
- **Hemoglobina Corpuscular Media (HCM):** Indica la cantidad de hemoglobina contenida en un eritrocito.
- **Volumen Corpuscular Medio (VCM):** Son valores que permiten conocer el tamaño del hematíe.
- **LABCORE:** Sistema informático de laboratorio.



PNT.DNCC. INEN. 195. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Microcentrífuga

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

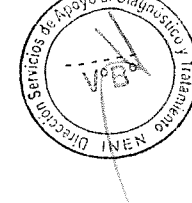
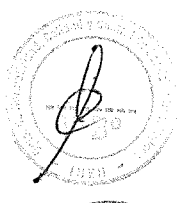
- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades
- Gradilla de acero para tubos

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).



VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y Materiales:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95

**PNT.DNCC. INEN. 195. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

- Hemograma automatizado diferencial 25 parámetros (diluyente de muestras)

7.3. Materiales de control:

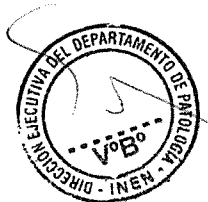
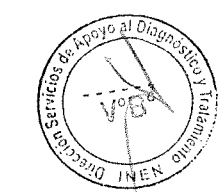
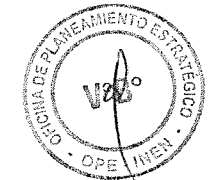
- Controles Internos bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología

7.4. Patrón o calibrador:

- Calibrador del analizador automatizado

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento**

- Equipos biomédicos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado



**PNT.DNCC. INEN. 195. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL variable
- Conservadores de reactivos
- Microcentrifuga

8.3. Servicios básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de recuento sanguíneo completo automatizado (constantes corpusculares) se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN se realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- Procedimiento Pre analítico de Banco de Sangre (DP BS-BS PRO 05).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).
- Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09).

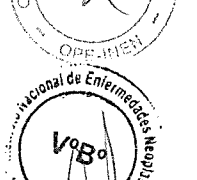
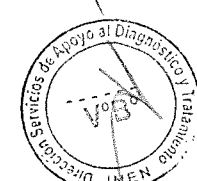
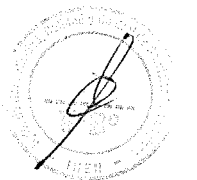
9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, según sus competencias funcionales, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recibe, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).



**PNT.DNCC. INEN. 195. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipó hematológico desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- Procedimiento Normalizado de Trabajo Hematocrito (PNT.DNCC. INEN. 199).
- Procedimiento Normalizado de Trabajo Hemoglobina (PNT.DNCC. INEN. 200).
- Procedimiento Normalizado de Trabajo Recuento Automatizado de Eritrocitos (PNT.DNCC. INEN. 129).
- Uso de analizador hematológico (DP PC-HG INS 07)
- Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipó hematológico y Médico especialista en patología clínica da conformidad al control de calidad interno y/o externo y toma acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

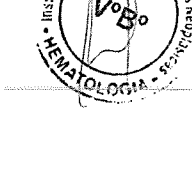
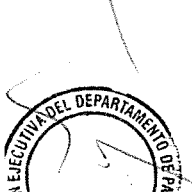
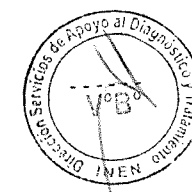
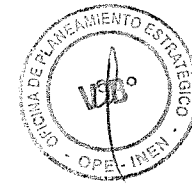
- Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
- Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19)
 - Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología realiza la supervisión del procedimiento y emite los resultados de análisis.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Naucapoma M, Rojas G. *Estudio de los índices eritrocitarios del adulto mayor*. Tesis grado. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Departamento de Bioquímica. 2005.
- Mindray. *Manual del Operador Mindray*. 2018.
- Laboratorio de Hematología INEN - *Establecimiento de los Intervalos de referencia de hematología*. 2022.



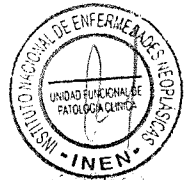


PNT.DNCC. INEN. 195. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

XI. ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras



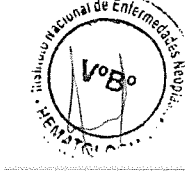
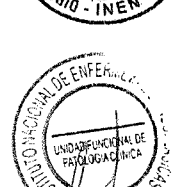
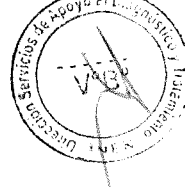
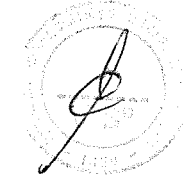


PNT.DNCC. INEN. 195. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|--|---|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Patología) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |



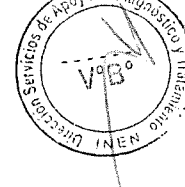
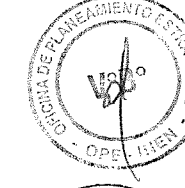
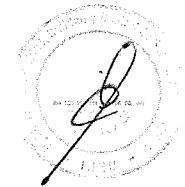


PNT.DNCC. INEN. 195. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO SANGUÍNEO COMPLETO AUTOMATIZADO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 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) |
| 01 | 1-0 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 01 | 1-10 | - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 01 V.03. | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 4-8 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PERÚ

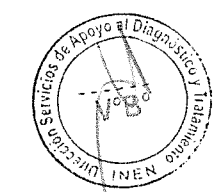
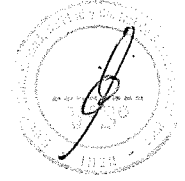
Ministerio de Salud

Granavira Pabellón Oncológico Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 196. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, DÍMERO D, CUANTITATIVO - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | <ul style="list-style-type: none"> - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |





PNT.DNCC. INEN. 196. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, Dímero D, CUANTITATIVO - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, Dímero D, CUANTITATIVO



I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de medición de los productos de degradación de la fibrina, dímero D, cuantitativo, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSA): 85379

2.2. Código Tarifario (INEN): 250222



III. ALCANCE

El presente documento normativo de los productos de degradación de la fibrina, dímero D, cuantitativo en muestras biológicas, es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.



IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir resultados de análisis.

4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica y validar los resultados.

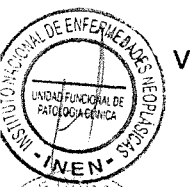
4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.

4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.



V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

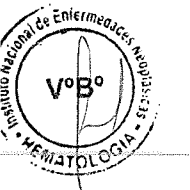
- **LABCORE:** Sistema informático de Laboratorio.



VI. EQUIPAMIENTO

6.1. **Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos





**PNT.DNCC. INEN. 196. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA,
DÍMERO D, CUANTITATIVO - V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Analizador automatizado de coagulación
- Centrífuga de tubos

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal
- Mesa de acero inoxidable para equipos

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)

VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y Materiales:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil



PNT.DNCC. INEN. 196. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, Dímero D, CUANTITATIVO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

- Dosaje de dímero D (Buffer y Látex)

7.3. Materiales de Control:

- Controles Internos normal y patológico. En lo posible con esquema interlaboratorio.
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología.

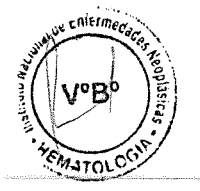
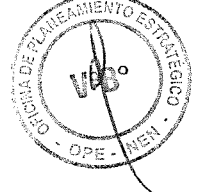
7.4. Patrón o Calibrador:

- Curvas de calibración precalibradas

SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Analizador automatizado de coagulación
- Equipos biomédicos: Centrifuga de tubos
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos



**PNT.DNCC. INEN. 196. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA,
DÍMERO D, CUANTITATIVO - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**8.2. Calibraciones:**

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Conservadores de reactivos
- Centrífuga de tubos
- Termómetros o termohigrómetros

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de los productos de degradación de la fibrina, dímero D, cuantitativo, se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a. Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- b. Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- c. Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- d. Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03)
- e. Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09)

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, según sus competencias funcionales, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:



PNT.DNCC. INEN. 196. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, DÍMERO D, CUANTITATIVO - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica



- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- c) Instructivo de uso de equipos de apoyo - centrifuga (DP PC-HG INS 06), para la preparación de la muestra.
- d) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- b) Uso del analizador de coagulación (DP PC-HG INS 08).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y/o externo y toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

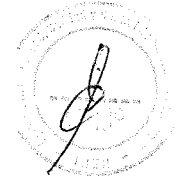
- a) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad interno (DP PC-HG INS 15)
- b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16)

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología realiza la supervisión del procedimiento y emite los resultados de análisis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Stago. *Inserto Dímero D*. 2019.
- 10.2. Stago. *Manual de operaciones R-MAX*. s.f.
- 10.3. Sistema Preanalítico. *Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro-Catalogo*. s.f.
- 10.4. Emmanuel. *Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis*. Lab Med. 2012.

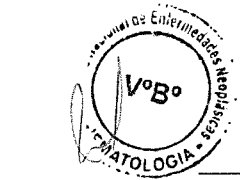
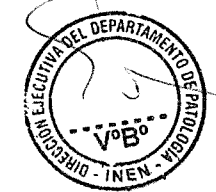
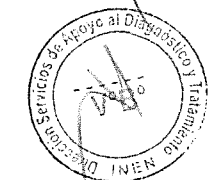
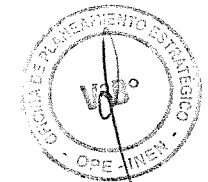
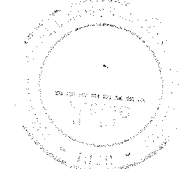




PNT.DNCC. INEN. 196. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, DÍMERO D, CUANTITATIVO - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

XI. ANEXOS:

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras





PNT.DNCC. INEN. 196. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, DÍMERO D, CUANTITATIVO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|--|---|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |





PNT.DNCC. INEN. 196. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA, DÍMERO D, CUANTITATIVO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica



ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

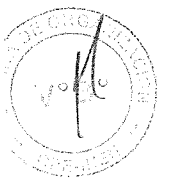
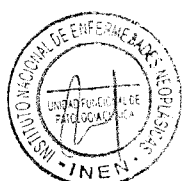
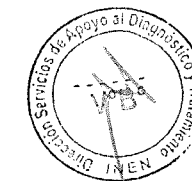
| CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS | | | | |
|------------------------------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 4-8 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PNT.DNCC. INEN.197. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |

**PNT.DNCC. INEN. .197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para la medición de la actividad de fibrinógeno, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSA): 85384

2.2. Código Tarifario (INEN): 250214

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse en la medición de la actividad de fibrinógeno, en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica y validar los resultados.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **LABCORE:** Sistema informático de Laboratorio.

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. **Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos



PNT.DNCC. INEN. .197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Analizador automatizado de coagulación
- Centrífuga de tubos

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal
- Mesa de acero inoxidable para equipos

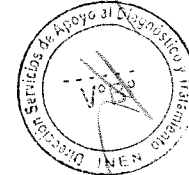
6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y Materiales:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil





PNT.DNCC. INEN. .197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

- Reactivo para determinación de la actividad del Fibrinógeno

7.3. Materiales de control:

- Controles Internos normal y patológico. En lo posible con esquema interlaboratorial.
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para coagulación.

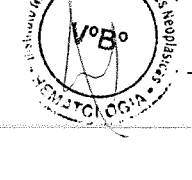
7.4. Patrón o calibrador:

- Curvas de calibración precalibradas

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Analizador automatizado de coagulación
- Equipos biomédicos:
 - Centrifuga de tubos
 - Conservadores de reactivos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos





PNT.DNCC. INEN. 197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02

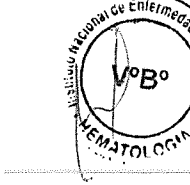
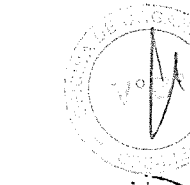
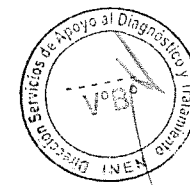
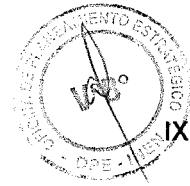
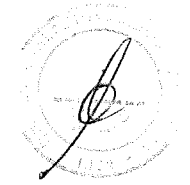
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

8.2. Calibraciones:

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Conservadores de reactivos
- Centrifuga de tubos

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de medición de actividad de fibrinógeno, se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03)
- Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09)

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, según sus competencias funcionales, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).



PNT.DNCC. INEN. .197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- c) Instructivo de uso de equipos de apoyo - centrifuga (DP PC-HG INS 06), para la preparación de la muestra.
- d) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- b) Uso del analizador de coagulación (DP PC-HG INS 08).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación y Médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, da conformidad al control de calidad interno y/o externo y, toma acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

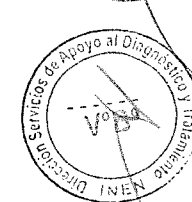
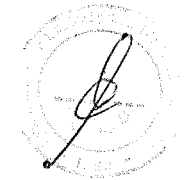
- a) Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
- b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología: Supervisa el procedimiento y emite los resultados de análisis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Cortina *Evaluación del fibrinógeno en la clínica*. 2016.
- 10.2. Stago. *Inserto Sta Liquid Fib*. 2018.
- 10.3. Stago. *Manual de operaciones R-MAX*. s.f.
- 10.4. Sistema Preanalítico. *Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro-Catalogo*. s.f.
- 10.5. Emmanuel. *Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis*. Lab Med. 2012.
- 10.6. Campuzano. *Valores críticos en el Laboratorio Clínico*. 2011.





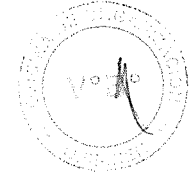
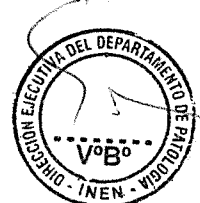
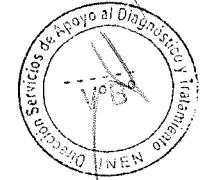
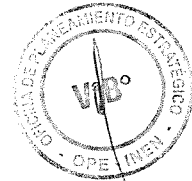
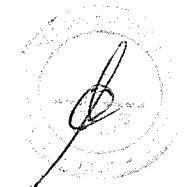
PNT.DNCC. INEN. .197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

XI. ANEXOS

Anexo 1: Control de registros

Anexo 2: Control de cambios y mejoras



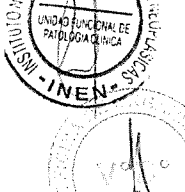
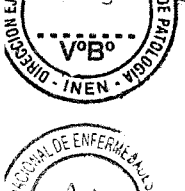
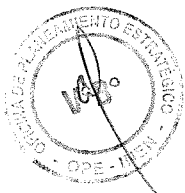
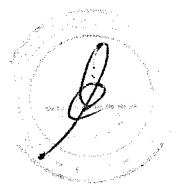


PNT.DNCC. INEN. .197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|---|---|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\\Hematologia (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\\Hematologia (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |





PNT.DNCC. INEN. .197 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE FIBRINÓGENO - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

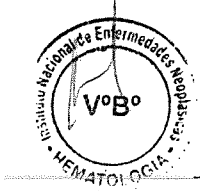
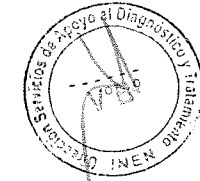
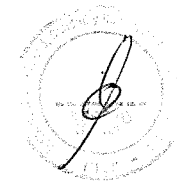
| CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS | | | | |
|------------------------------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral I, II, III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 4-8 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PNT.DNCC. INEN. 198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |



PNT.DNCC.INEN.198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para la evaluación del frotis de sangre con examen microscópico, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSA): 85007

2.2. Código Tarifario (INEN): 250209

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse en la evaluación del frotis de sangre con examen microscópico en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. Médico especialista en patología clínica: Supervisar el procedimiento y validar la interpretación del resultado de análisis.
4.2. Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines: Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica, validar los resultados de análisis.
4.3. Técnico/a en laboratorio: Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
4.4. Personal administrativo: Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

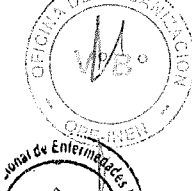
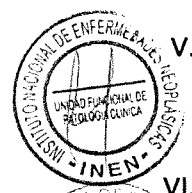
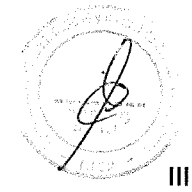
V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- LABCORE: Sistema informático de Laboratorio.

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital





PNT.DNCC.INEN.198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Microscopio
- Contador electrónico de células

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Gradilla de acero para tubos
- Mortero con pilón
- Bandeja de coloración de acero
- Bandeja porta lámina de acero
- Bandeja para lectura de láminas de acero

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

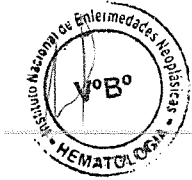
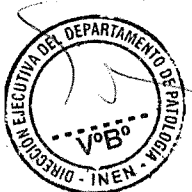
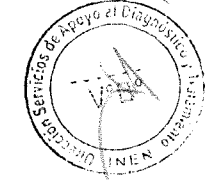
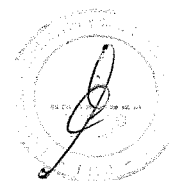
6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Interface WIFI.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).
- Suscripción anual a base de datos de control de calidad para morfología hemática (cuyo uso está destinado a control de calidad de morfología hemática).

VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y Materiales:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica





PNT.DNCC.INEN.198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Lámina porta objeto 25 mm x 75 mm x 50 unidades
- Agua destilada no estéril x 1 L
- Alcohol al 50%.
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

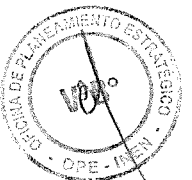
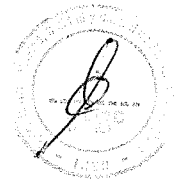
7.2. Reactivos:

7.2.1.Método automatizado:

- Hemograma automatizado diferencial 25 parámetros

7.2.2.Método manual:

- Aceite de inmersión para microscopía
- Glicerina qp x 1 L
- Colorante Wright x 25 g
- Colorante giemsa x 25 g
- Alcohol metílico x 25 L





PNT.DNCC.INEN.198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

7.3. Materiales de Control:

7.3.1. Método automatizado:

- Controles Internos bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio. (Para el recuento diferencial automatizado)
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología. (Para el recuento diferencial automatizado)

7.3.2. Método manual:

- Control de Calidad Interno: 02 frotices de sangre periférica, cuatrimestral
- Control de calidad Externo: 01 Caso clínico mensual o trimestral o cuatrimestral
- Suscripción anual a base de datos de control de calidad para morfología hemática (cuyo uso está destinado a control de calidad de morfología hemática)

7.4. Patrón o Calibrador:

7.4.1. Método automatizado:

- Calibrador del analizador automatizado

7.4.2. Método manual:

- No aplica

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

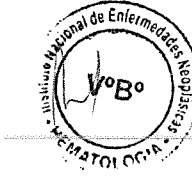
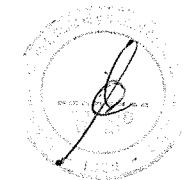
- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Equipos biomédicos
 - o Microscopio
 - o Contador electrónico de células
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones

- Pipetas automáticas de 100 ul - 1000 µL variable
- Pipetas automáticas de 20 µL fija

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- internet





PNT.DNCC.INEN.198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de frotis de sangre con examen microscópico, se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a. Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- b. Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- c. Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- d. Procedimiento pre analítico de Banco de Sangre (DP BS-BS PRO 05).
- e. Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).
- f. Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09).

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico, según sus competencias funcionales, programado en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

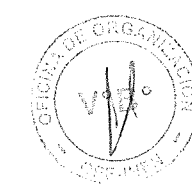
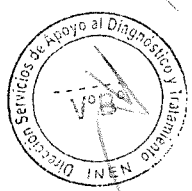
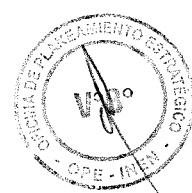
9.2.2. proceso analítico

9.2.2.1. Método automatizado:

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- b) Uso del analizador hematológico (DP PC-HG INS 07).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipó hematológico y Médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, da conformidad al control de calidad interno y/o externo y, toma acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:





PNT.DNCC.INEN.198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- a) Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
- b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.2.2.2. Método manual:

El técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico, según sus competencias técnicas, programado en el grupo de trabajo coloración, procede a la coloración del frotis teniendo en cuenta el instructivo gestión de coloraciones (DP PC-HG INS 02).

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo lectura y Fórmula desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Instructivo uso de equipos de apoyo-Microscopio (DP PC-HG INS 06).
- b) Aseguramiento de calidad frotis de sangre periférica (DP PC-HG INS 17).
- c) Instructivo Gestión de los Resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).

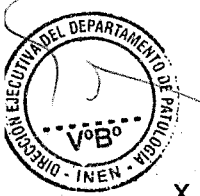
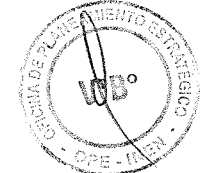
El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo sistema integrado de gestión y Médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, da conformidad al control de calidad interno y/o externo y, toma acciones de acuerdo al siguiente documento del sistema integrado de gestión: Aseguramiento de calidad frotis de sangre periférica (DP PC-HG INS 17).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología realiza la supervisión del procedimiento y emite los resultados de análisis.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Palmer & et al. *ICSH recomendaciones for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features*. 2015.
- 10.2. De Rodak. *Hematology: clinical principles and applications*. Ed 4. Editorial Médica Panamericana. 2014.
- 10.3. Bernarda Ullos R. Mercedes Tapia C. Cristina Tosco G. Carlos Pozo. *Fundamentos de Hematología – EDIMEC*. 2017
- 10.4. Palmer & et al. *ICSH recommendations for the standardization of nomenclature and grading of peripheral blood cell morphological features*. 2015.
- 10.5. Constantino. *Reporting and grading of abnormal red blood cell morphology*. 2013.
- 10.6. *Consenso de Instituto público de Chile*. 2012





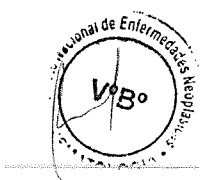
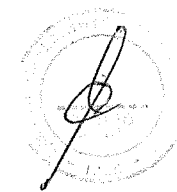
PNT.DNCC.INEN.198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

XI. ANEXOS

Anexo 1: Control de registros

Anexo 2: Control de cambios y mejoras

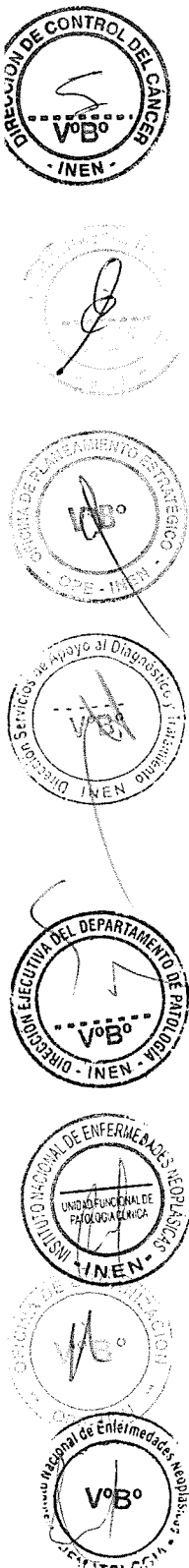




PNT.DNCC.INEN.198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|--|---|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 10 | Desempeño analítico Frotis de sangre periférica | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2años) /No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 años |
| DP PC-HG REG 10 | Desempeño analítico Frotis de sangre periférica | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |

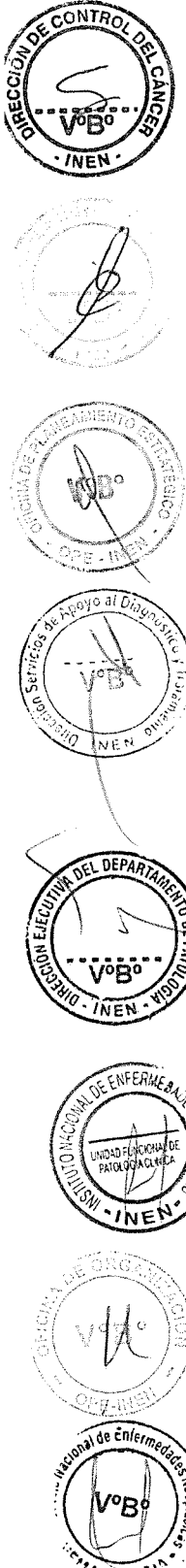




PNT.DNCC.INEN.198. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE FROTIS DE SANGRE CON EXAMEN MICROSCOPICO - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 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) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 01 | 1-10 | - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 04 V.03. | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 5-9 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PERÚ

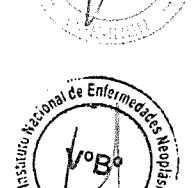
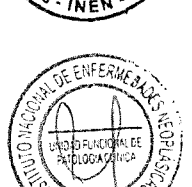
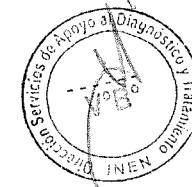
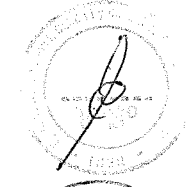
Ministerio de Salud

Gratificación Pública - Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 199. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | <ul style="list-style-type: none"> - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luís Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |



PNT.DNCC. INEN. 199. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.02

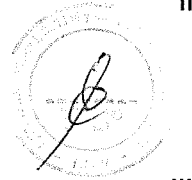
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO



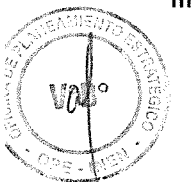
I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de hematocrito, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- 2.1. Código CPMS (MINSA): 85014
- 2.2. Código Tarifario (INEN): 250225



III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar la medición del hematocrito en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.



IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir los resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica, validar los resultados de análisis.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.



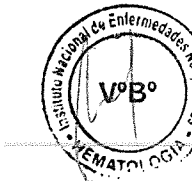
V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **LABCORE:** Sistema informático de Laboratorio.



VI. EQUIPAMIENTO

- 6.1. **Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**
 - Equipo para aire acondicionado
 - Termo higrómetro digital
 - Conservadora de reactivos
 - Analizador hemograma automatizado diferencial



**PNT.DNCC. INEN. 199. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE HEMATOCRITO - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Microcentrífuga

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades
- Lector de hematócrito

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)

II. SUMINISTROS**7.1. Insumos y Materiales:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos

**PNT.DNCC. INEN. 199. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE HEMATOCRITO - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

- Hemograma automatizado diferencial 25 parámetros (diluyente de muestras)

7.3. Materiales de control:

- Controles Internos bajo, normal, alto con esquema interlaboratorial
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología

7.4. Patrón o calibrador:

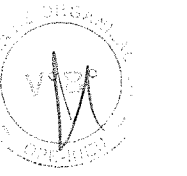
- Calibrador del analizador automatizado

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento**

- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Equipos biomédicos
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Conservadores de reactivos
- Microcentrifuga





PNT.DNCC. INEN. 199. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Termómetros o termohigrómetros

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de hematocrito se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a. Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
b. Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
c. Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
d. Procedimiento normalizado de trabajo de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del Área de Trabajo de Histocompatibilidad y Criopreservación (PNT.DNCC. INEN.148).
e. Procedimiento pre analítico de Banco de Sangre (DP BS-BS PRO 05)
f. Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03)
g. Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09)

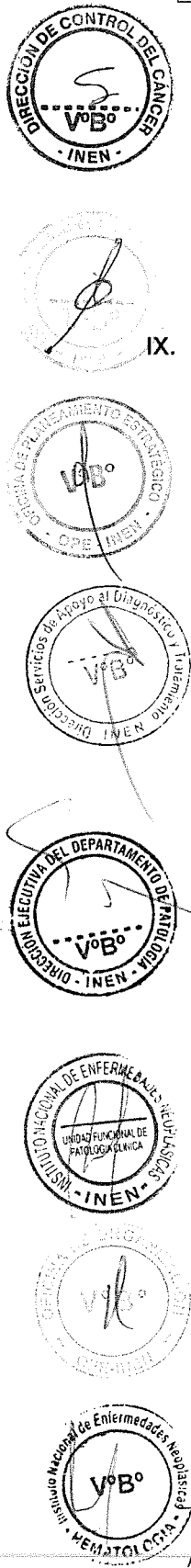
9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras:

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, según sus competencias funcionales, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.





PNT.DNCC. INEN. 199. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

9.2.2. Proceso analítico:

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- b) Uso de analizador hematológico (DP PC-HG INS 07).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y/o externo y, toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
- b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.3. Fase post analítica:

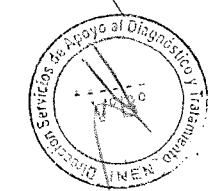
- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología realiza la supervisión del procedimiento y emite los resultados de análisis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Mindray. *Manual del Operador Mindray*. 2018.
- 10.2. Campuzano. *Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica*. 2011.

ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras



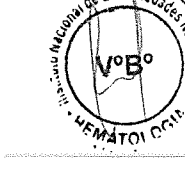
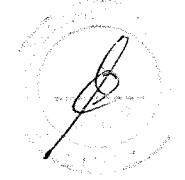


PNT.DNCC. INEN. 199. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Table with 5 columns: Código de Identificación, Nombre del Registro, Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo), Responsable de Protección, and Tiempo de Archivo. It lists five records related to hematology tests.





PNT.DNCC. INEN. 199. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMATOCRITO - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

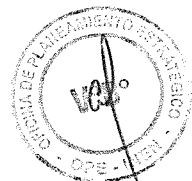
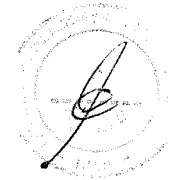
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
|---------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 01 | 1-10 | - Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 4-7 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PNT.DNCC. INEN. 200. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |



PNT.DNCC. INEN. 200. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de hemoglobina, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- 2.1. Código CPMS (MINSA): 85018
2.2. Código Tarifario (INEN): 250224

III. ALCANCE

El presente documento normativo de medición de la concentración de hemoglobina, en muestras biológicas, es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

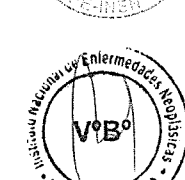
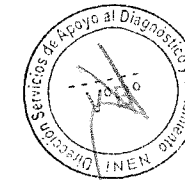
- 4.1. Médico especialista en patología clínica: Supervisar el procedimiento y emitir los resultados de análisis.
4.2. Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines: Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica, validar los resultados de análisis.
4.3. Técnico/a en laboratorio: Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
4.1. Personal administrativo: Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- LABCORE: Sistema informático de Laboratorio.

VI. EQUIPAMIENTO

- 6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):
- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial



**PNT.DNCC. INEN. 200. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE HEMOGLOBINA - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**6.2. Equipo de soporte informático:**

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)

VII. SUMINISTROS**7.1. Insumos y Materiales:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas



PNT.DNCC. INEN. 200. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

- Hemograma automatizado diferencial 25 Parámetros (Diluyente de muestras).
- Reactivo de HB.

7.3. Materiales de control:

- Controles Internos bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio.
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología.

7.4. Patrón o calibrador:

- Calibrador del analizador automatizado

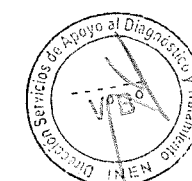
SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Equipos biomédicos
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Conservadores de reactivos
- Termómetros o termohigrómetros





PNT.DNCC. INEN. 200. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de hemoglobina se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- Procedimiento normalizado de trabajo de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del Área de Trabajo de Histocompatibilidad y criopreservación (PNT.DNCC. INEN.148).
- Procedimiento pre analítico de banco de sangre (DP BS-BS PRO 05).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).
- Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09).

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, según sus competencias funcionales, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.





PNT.DNCC. INEN. 200. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
b) Uso de analizador hematológico (DP PC-HG INS 07).
c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y/o externo y, toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.3. Fase post analítica:

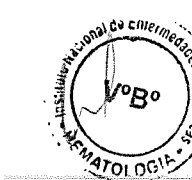
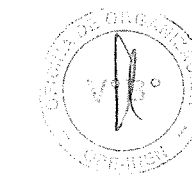
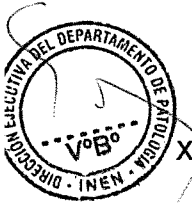
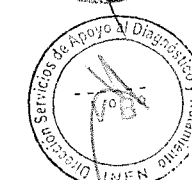
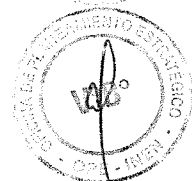
- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología realiza la supervisión del procedimiento y emite los resultados de análisis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Mindray. Manual del Operador Mindray. 2018.
10.2. Campuzano. Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica. 2011.

ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
Anexo 2: Control de cambios y mejoras



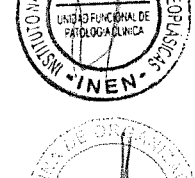
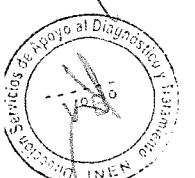


PNT.DNCC. INEN. 200. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Table with 5 columns: Código de Identificación, Nombre del Registro, Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo), Responsable de Protección, and Tiempo de Archivo. It lists various record types like DP PC-PC REG 01, DP PC-PC REG 02, DP PC-HG REG 01, DP PC-HG REG 01, and DP PC-HG REG 08.





PNT.DNCC. INEN. 200. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE HEMOGLOBINA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

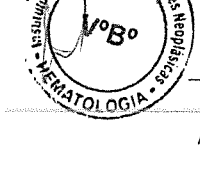
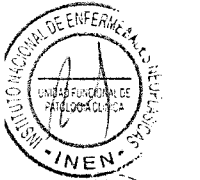
| CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS | | | | |
|------------------------------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 4-7 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PNT.DNCC. INEN. 201. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | <ul style="list-style-type: none"> - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |

**PNT.DNCC. INEN. 201. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE
LEUCOCITOS****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de recuento automatizado de leucocitos, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- 2.1. Código CPMS (MINSA): 85048
- 2.2. Código Tarifario (INEN): 250202

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para la medición del recuento automatizado de leucocitos, en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir los resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica, validar los resultados de análisis.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.1. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS- **LABCORE:** Sistema informático de Laboratorio.**VI. EQUIPAMIENTO****6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrometro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial

**PNT.DNCC. INEN. 201. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**6.2. Equipo de soporte informático:**

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)

VII. SUMINISTROS**7.1. Insumos y Materiales:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y L x 100 unidades
- Gorro descartable de enfermera(o)
- Gorro descartable de cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas

**PNT.DNCC. INEN. 201. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

- Hemograma automatizado diferencial 25 parámetros (diluyente de muestras).

7.3. Materiales de control:

- Controles Internos bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio.
- Controles de calidad externos / test de proficiencia / ensayos de aptitud para hematología.

7.4. Patrón o calibrador:

- Calibrador del analizador automatizado

III. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Equipos biomédicos
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Conservadores de reactivos
- Termómetros o termohigrómetros

8.3. Servicios básicos:

- Agua

**PNT.DNCC. INEN. 201. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUESTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de recuento automatizado de leucocitos se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a. Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- b. Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- c. Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- d. Procedimiento normalizado de trabajo de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del Área de Trabajo de Histocompatibilidad y Criopreservación (PNT.DNCC. INEN.148).
- e. Procedimiento pre analítico de banco de sangre (DP BS-BS PRO 05)
- f. Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03)
- g. Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09)

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).



PNT.DNCC. INEN. 201. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- b) Uso de analizador hematológico (DP PC-HG INS 07)
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipó hematológico y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y/o externo y toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
- b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).

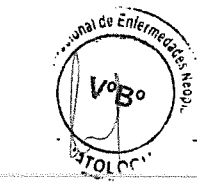
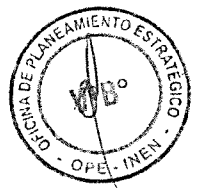
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología: Supervisa el procedimiento y emite los resultados de análisis.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Mindray. *Manual del Operador Mindray*. 2018.
- 10.2. Campuzano. *Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica*. 2011.

XI. ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras



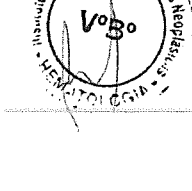
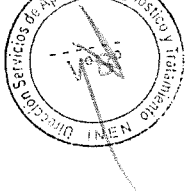
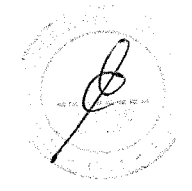


PNT.DNCC. INEN. 201. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Table with 5 columns: Código de Identificación, Nombre del Registro, Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo), Responsable de Protección, Tiempo de Archivo. It lists various systems like SISINEN, LABCORE, and Hematología with their respective storage and protection details.

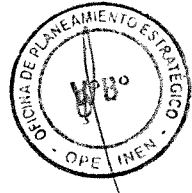
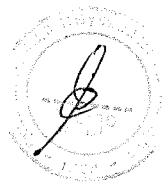




PNT.DNCC. INEN. 201. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

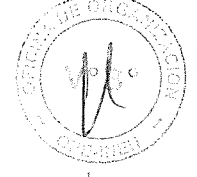
| CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS | | | | |
|------------------------------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
| 01 | 1-10 | - 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). - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 08 V.03. | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 4-7 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luís Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |



PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de linfocitos T, recuento total, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



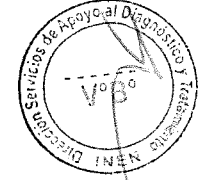
II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- 2.1. Código CPMS (MINSA): 86359
- 2.2. Código Tarifario (INEN): 250204



III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse en el procedimiento de linfocitos T, recuento total, en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.



IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica y validar los resultados.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.



V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

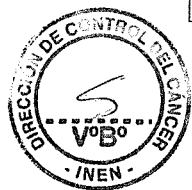
- **LABCORE:** Sistema informático de Laboratorio.



VI. EQUIPAMIENTO

- 6.1. **Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**
 - Equipo para aire acondicionado
 - Termo higrómetro digital
 - Conservadora de reactivos



**PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Microscopio óptico
- Contador hematológico

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

6.4. Mobiliario:

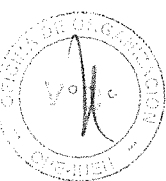
- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

VII. SUMINISTROS**7.1. Insumos y materiales:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido



**PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:**7.2.1. Método automatizado:**

- Hemograma automatizado de 25 parámetros.

7.2.2. Método manual:

- Aceite de inmersión para microscopia
- Glicerina qp x 1 L
- Colorante Wright x 25 g
- Colorante Giemsa x 25 g
- Alcohol metílico x 25 L

7.3. Materiales de control:

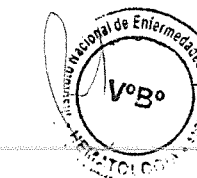
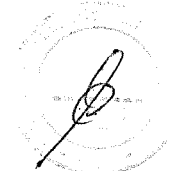
- No aplica

7.4. Patrón o calibrador:

- No aplica

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Equipos biomédicos
- Conservadores





PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica



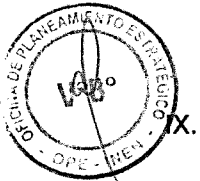
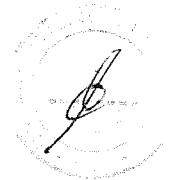
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Conservadores de reactivos

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de linfocitos T, recuento total, se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03)
- Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09)

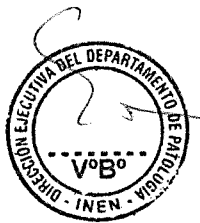
9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, según sus competencias funcionales, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.



**PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**9.2.2. Proceso analítico:****9.2.2.1 Método automatizado:**

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- Uso del analizador hematológico (DP PC-HG INS 07).
- Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
- Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.2.2.2 Método manual

El técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico, asignado en el grupo de trabajo coloración, procede a la coloración del frotis teniendo en cuenta el instructivo Gestión de coloraciones (DP PC-HG INS 02).

El tecnólogo/a médico asignado al grupo de trabajo lectura y fórmula, procede a examinar en el microscopio con objetivos de 10x (panorámico) y luego leer en 40x, 60x y/o 100x; teniendo en cuenta el instructivo uso de equipos de apoyo- microscopio (DP PC-HG INS 06).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología realiza la supervisión del procedimiento y emite los resultados de análisis.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

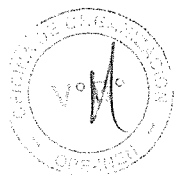
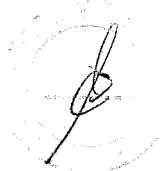
- Mindray. *Manual del Operador Mindray*. 2018.
- Duarte, M. *Manual del Hemograma y el Frotis de Sangre Periférica*. s.f.



PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

XI. ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras



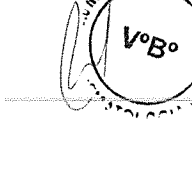
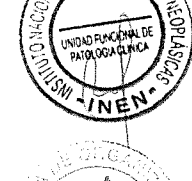
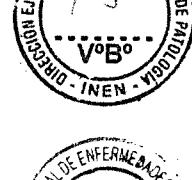
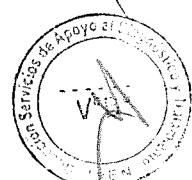
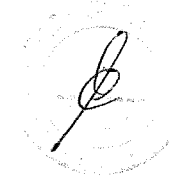


PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS:

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|--|--|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología. | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 10 | Desempeño analítico frotis de sangre periférica | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 años)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 años |
| DP PC-HG REG 10 | Desempeño analítico frotis de sangre periférica | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |

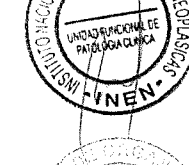
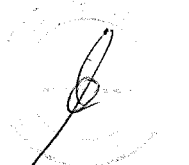




PNT.DNCC. INEN. 203. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LINFOCITOS T, RECUENTO TOTAL - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 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) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1-10 | - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 07 V.03. | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 03 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 03 | 4-8 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PERÚ

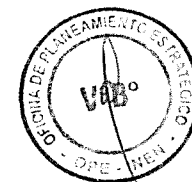
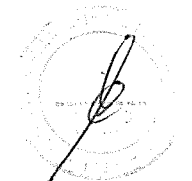
Ministerio de Salud

Gobierno Público - Ecuador Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento DE PLAQUETAS - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |

**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO DE PLAQUETAS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO DE PLAQUETAS****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de recuento de plaquetas, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSA): 85590

2.2. Código Tarifario (INEN): 250205

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para realizar el recuento de plaquetas, en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir los resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica, validar los resultados de análisis.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.1. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS- **LABCORE:** Sistema informático de Laboratorio.**VI. EQUIPAMIENTO****6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador hemograma automatizado diferencial



PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento DE PLAQUETAS - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Microscopio óptico.
- Contador hematológico

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor con Puerto USB
- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades
- Gradilla de acero para tubos

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

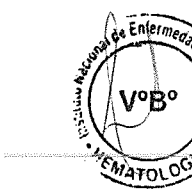
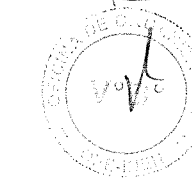
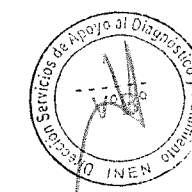
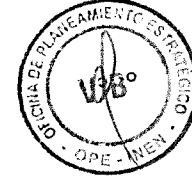
6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y Materiales:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y L x 100 unidades
- Gorro descartable de enfermera(o)
- Gorro descartable de cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato



**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO DE PLAQUETAS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:**7.2.1. Método automatizado:**

- Hemograma automatizado diferencial 25 Parámetros (Diluyente de muestras).

7.2.2. Método manual:

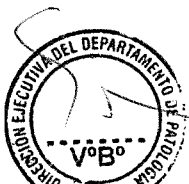
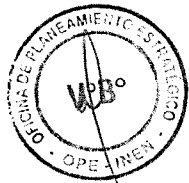
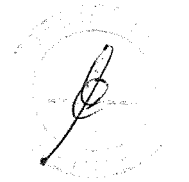
- Aceite de inmersión para microscopía
- Glicerina qp x 1 L
- Colorante Wright x 25 g
- Colorante giemsa x 25 g
- Alcohol metílico x 25 L

7.3. Materiales de Control:**7.3.1. Método automatizado:**

- Controles Internos bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio.
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología

7.3.2. Método manual:

- Láminas periféricas de paciente



**PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO DE PLAQUETAS - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**7.4. Patrón o Calibrador**

- Calibrador del analizador automatizado

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento**

- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Equipos biomédicos
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Conservadores de reactivos

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de recuento de plaquetas se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- Procedimiento Normalizado de trabajo de Criopreservación, congelamiento y almacenamiento de células, cada línea celular del Área de Trabajo de Histocompatibilidad y Criopreservación (PNT.DNCC. INEN.148).
- Procedimiento Preanalítico de Banco de Sangre (DP BS-BS PRO 05).
- Manual de bioseguridad del departamento de patología (DP DP-DP MAN 03).



PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO DE PLAQUETAS - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

g. Catálogo de análisis del departamento de patología (DP DP-DP REG 09)

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras:

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico:

9.2.2.1. Método automatizado:

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

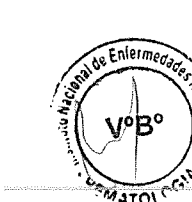
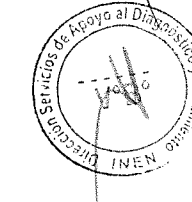
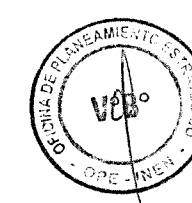
- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
b) Uso de analizador hematológico (DP PC-HG INS 07)
c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y/o externo y toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.2.2.2. Método manual:

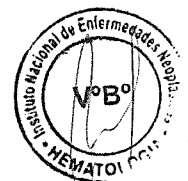
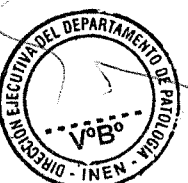
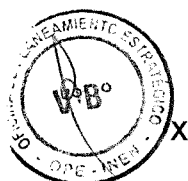
- a) El tecnólogo/a médico asignado al grupo lectura y formula, procede a la preparación y coloración del frotis teniendo en cuenta el instructivo gestión de coloraciones (DP PC-HG INS 02).
b) El tecnólogo/a médico asignado al grupo de trabajo lectura y fórmula, procede a examinar en el microscopio con objetivos de 10x (panorámico) y luego leer en 40x, 60x y/o 100x; teniendo en cuenta el instructivo uso de equipos de apoyo-microscopio (DP PC-HG INS 06).
c) El tecnólogo/a médico y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, programados en el grupo de trabajo sistema integrado de gestión, dan conformidad al control de calidad interno: Aseguramiento de la validez de resultados frotis de sangre periférica (DP PC-HG INS 17).





PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento DE PLAQUETAS - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica



9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología se encarga de supervisar el procedimiento y emite los resultados de análisis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Mindray. *Manual del Operador Mindray*. 2018.
- 10.2. Campuzano. *Valores críticos en el Laboratorio Clínico: de la teoría a la práctica*. 2011.
- 10.3. Conde. *“Concordancia en el recuento e identificación morfológica de plaquetas en frotis sanguíneo entre tecnólogos médicos de hospitales e institutos especializados de lima metropolitana y Callao, octubre 2017 – marzo 2018”*.

XI. ANEXOS

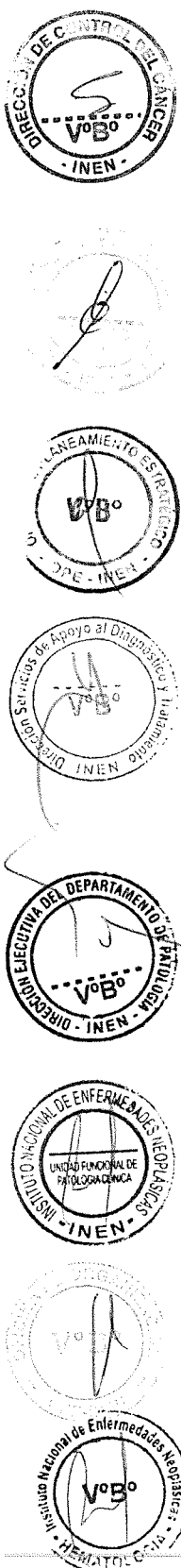
- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras



PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO DE PLAQUETAS - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|---|---|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Patología) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente) | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente) | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses) /No aplica. | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología. | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (1 año)/ Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología. | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |

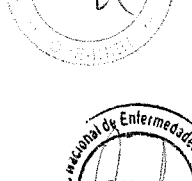
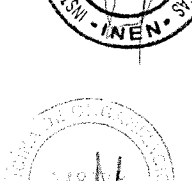
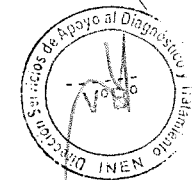
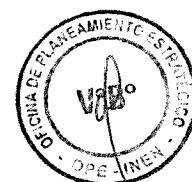




PNT.DNCC. INEN.204. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento DE PLAQUETAS - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
 Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 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) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 5-8 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PERÚ

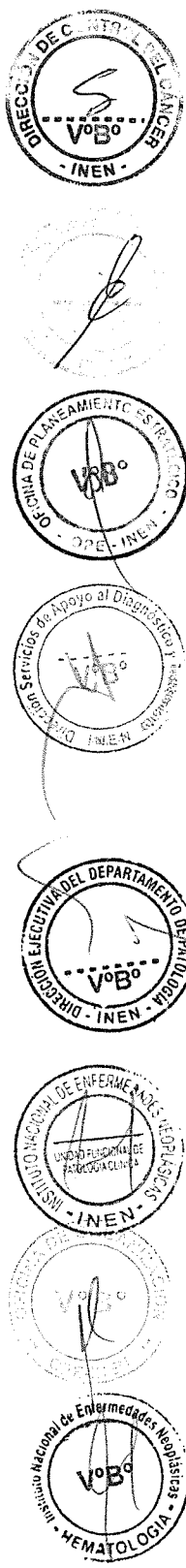
Ministerio de Salud

Ministerio Público Director Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN.205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |

**PNT.DNCC. INEN. 205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE
RETICULOCITOS****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de recuento automatizado de reticulocitos, en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- 2.1. Código CPMS (MINSA): 85045
2.2. Código Tarifario (INEN): 250207

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse en el desarrollo del recuento automatizado de reticulocitos, en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir los resultados de análisis.
4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica, validar los resultados de análisis.
4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
4.1. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS- **Coloración supra vital (vital):** Es aquella donde el colorante utilizado ingresa a la célula sin deteriorar ninguna de sus funciones celulares.**VI. EQUIPAMIENTO**

- 6.1. **Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**
- Equipo para aire acondicionado
 - Termo higrómetro digital
 - Conservadora de reactivos

**PNT.DNCC. INEN. 205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Microscopio

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipeta automática 100 µL – 1000 µL
- Contador digital de células
- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades
- Gradilla de acero para tubos

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)

VII. SUMINISTROS**7.1. Insumos y materiales:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de enfermera(o)
- Gorro descartable de cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil



PNT.DNCC. INEN. 205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

7.2.1. Método automatizado:

- Hemograma automatizado diferencial 25 parámetros
- Automatizado: Reactivo de reticulocitos

7.2.2. Método manual:

- Manual: colorante azul brillante de cresilo
- Aceite de inmersión para microscopia

7.3. Materiales de control:

7.3.1. Método automatizado:

- Controles Internos bajo, normal, alto con esquema interlaboratorio.

7.3.2. Método manual:

- Seleccionar muestras del día con resultados del analizador:

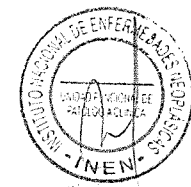
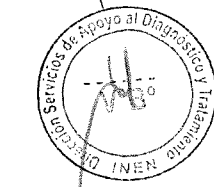
7.4. Patrón o calibrador:

7.4.1. Método automatizado:

- Calibrador del analizador automatizado

7.4.2. Método manual:

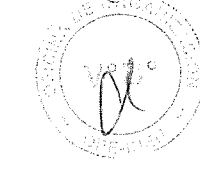
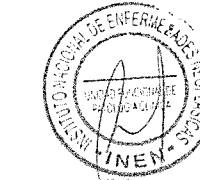
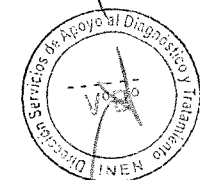
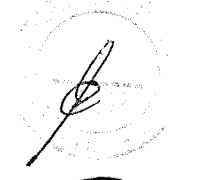
- No aplica





PNT.DNCC. INEN. 205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica



VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Analizador hemograma automatizado diferencial
- Equipos biomédicos
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Conservadores de reactivos

8.3. Servicios básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de recuento automatizado de reticulocitos se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a. Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- b. Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- c. Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- d. Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03)
- e. Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09)

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:



PNT.DNCC. INEN. 205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recibe, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

9.2.2.1. Método automatizado:

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- b) Uso de analizador hematológico (DP PC-HG INS 07)
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y, toman acciones de acuerdo al siguiente documento del sistema integrado de gestión: Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15)

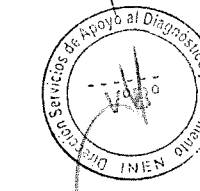
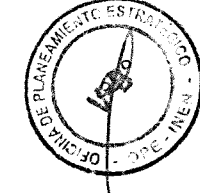
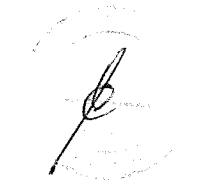
9.2.2.2. Método manual:

- a) El tecnólogo/a médico asignado al grupo lectura y formula, procede a la preparación y coloración del frotis teniendo en cuenta el instructivo gestión de coloraciones (DP PC-HG INS 02).
- b) El tecnólogo/a médico asignado al grupo de trabajo lectura y fórmula, procede a examinar en el microscopio con objetivos de 10x (panorámico) y luego leer en 40x, 60x y/o 100x; teniendo en cuenta el instructivo uso de equipos de apoyo-microscopio (DP PC-HG INS 06).
- c) El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo sistema integrado de gestión y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno: Aseguramiento de la validez de resultados Frotis de sangre periférica (DP PC-HG INS 17).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo equipo hematológico revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).





PNT.DNCC. INEN. 205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

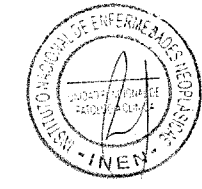
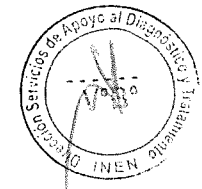
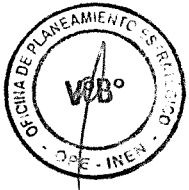
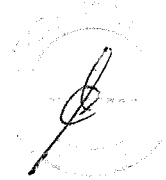
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología: Supervisa el procedimiento y emite los resultados de análisis.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Mindray. *Manual del Operador Mindray*. 2018.
- 10.2. Hernández. *El conteo automático de reticulocitos: una herramienta de uso diagnóstico, clínico e investigativo*. 2015.

XI. ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras

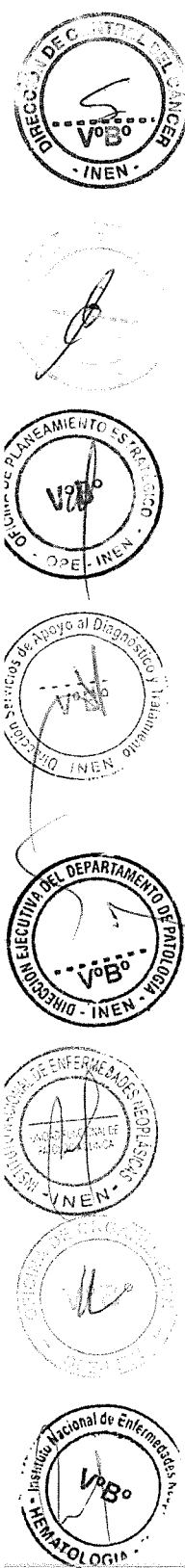




PNT.DNCC. INEN. 205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECUENTO AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|---|--|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Patología) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente) | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente) | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses) /No aplica. | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (1 año)/ Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |

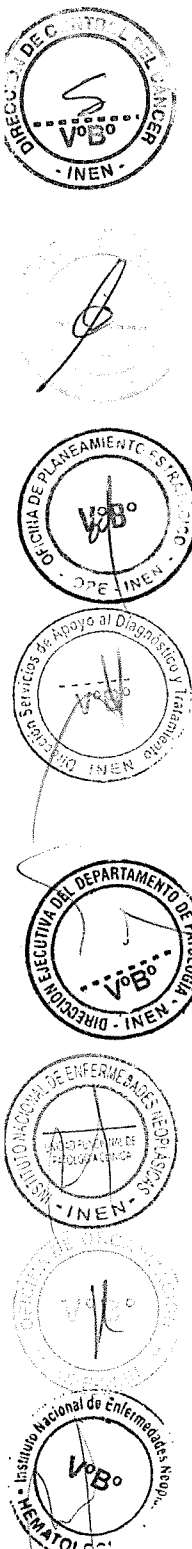




PNT.DNCC. INEN. 205. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECuento AUTOMATIZADO DE RETICULOCITOS - V.03
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

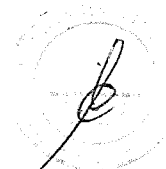
| CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS | | | | |
|------------------------------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
| 01 | 1-10 | - 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). - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-HG PNT 11 V.03. | 04/08/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 5 | - Numeral 11.1: Se actualice codificación del documento en el marco del MEMORANDO N° 125-2021-AC-EF-PATCL-DP-DISAD/INEN (31/12/2021). | 9/03/2022 | M.C Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 7-8 | - Numeral XIII / Numeral 14.1: Se actualizan intervalos de referencia en el marco del INFORME N°043-2022-LH-EF-PATCL-DP-DISAD/INEN. | 9/03/2022 | M.C Vilma Herrera Valverde |
| 03 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 03 | 4-8 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PNT.DNCC. INEN.206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |



PNT.DNCC. INEN. 206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tiempo de protrombina (TP), en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- 2.1. Código CPMS (MINSA): 85610
2.2. Código Tarifario (INEN): 250211

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para determinar el tiempo de protrombina (TP), en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

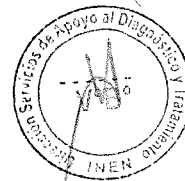
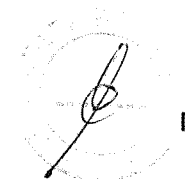
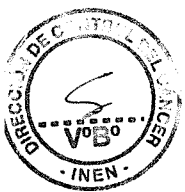
- 4.1. Médico especialista en patología clínica: Supervisar el procedimiento y emitir resultados de análisis.
4.2. Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines: Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica y validar los resultados.
4.3. Técnico/a en laboratorio: Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
4.4. Personal administrativo: Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- LABCORE: Sistema informático de Laboratorio.

VI. EQUIPAMIENTO

- 6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):
- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrometro digital
- Conservadora de reactivos





PNT.DNCC. INEN. 206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Analizador automatizado de coagulación
- Centrífuga de tubos

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal
- Mesa de Acero inoxidable para equipos.

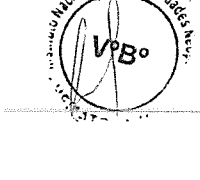
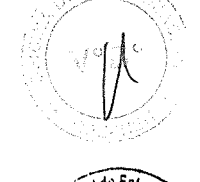
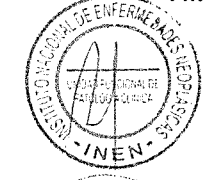
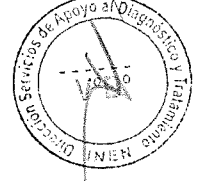
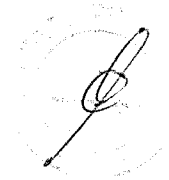
6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba).

VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y Materiales:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de Enfermera(o)
- Gorro descartable de Cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil





PNT.DNCC. INEN. 206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

- Reactivo de dosaje de tiempo de protrombina.

7.3. Materiales de control:

- Controles Internos Normal y patológico. En lo posible con esquema interlaboratorial.
- Controles de Calidad externos / test de proficiencia / ensayos de aptitud para hematología.

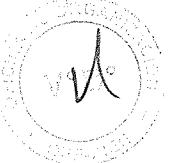
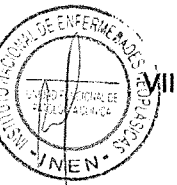
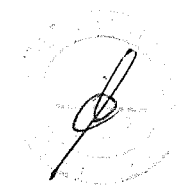
7.4. Patrón o calibrador:

- Curvas de calibración precalibradas

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Analizador automatizado de coagulación
- Equipos biomédicos: Centrífuga de tubos
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos





PNT.DNCC. INEN. 206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

8.2. Calibraciones:

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Conservadores de reactivos
- Centrífuga de tubos
- Termómetros o termohigrómetros

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de tiempo de protrombina, se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a. Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- b. Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- c. Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- d. Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03)
- e. Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09)

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:





PNT.DNCC. INEN. 206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- c) Instructivo de uso de equipos de apoyo - centrifuga (DP PC-HG INS 06), para la preparación de la muestra.
- d) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- b) Uso del analizador de coagulación (DP PC-HG INS 08).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y/o externo y, toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

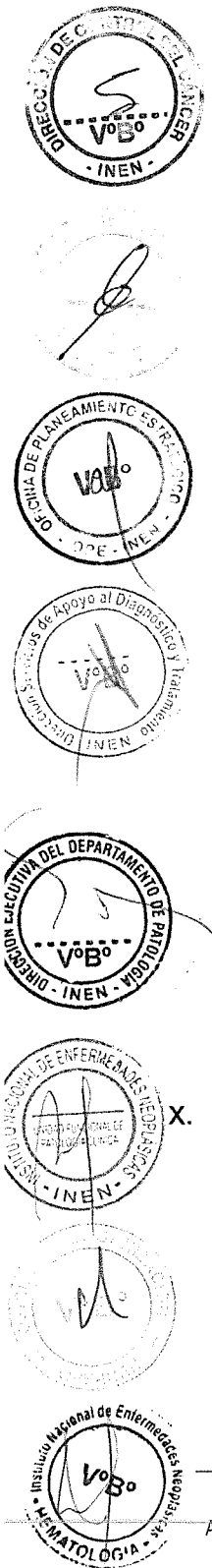
- a) Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
- b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología realiza la supervisión del procedimiento y emite los resultados de análisis.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 9.1. Stago. *Inserto Neoptimal*. 2018.
- 9.2. Stago. *Manual de operaciones R-MAX*. s.f.
- 9.3. Sistema Preanalítico. *Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro-Catalogo*. s.f.
- 9.4. Emmanuel. *Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis*. Lab Med. 2012.
- 9.5. Campuzano. *Valores críticos en el laboratorio clínico*. 2011.





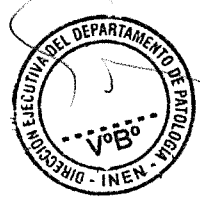
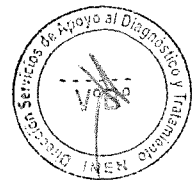
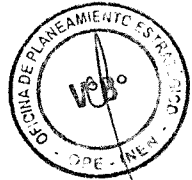
PNT.DNCC. INEN. 206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

XI. ANEXOS

Anexo 1: Control de registros

Anexo 2: Control de cambios y mejoras



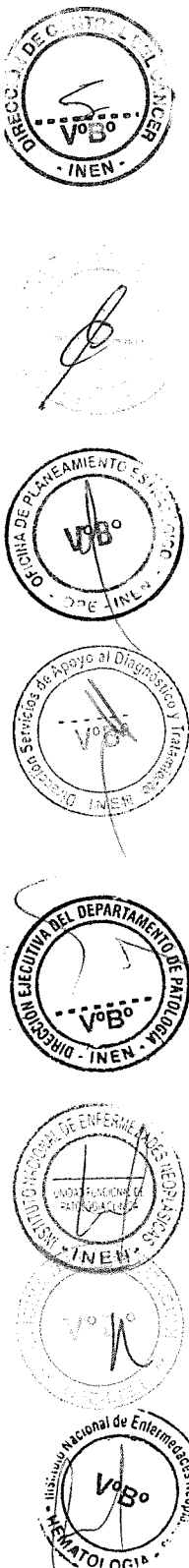


PNT.DNCC. INEN. 206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|--|--|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología. | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología. | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |



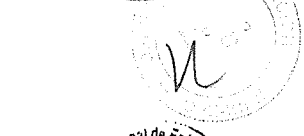
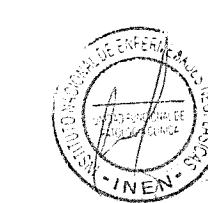
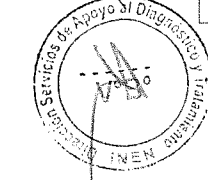
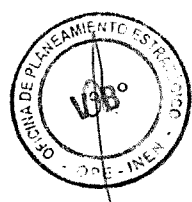
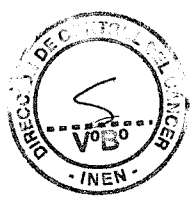


PNT.DNCC. INEN. 206. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

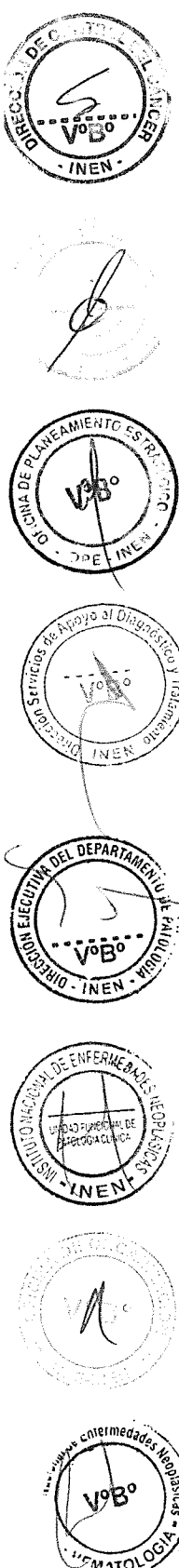
| CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS | | | | |
|------------------------------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 4-8 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PNT.DNCC. INEN. 207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | <ul style="list-style-type: none"> - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |

**PNT.DNCC. INEN. 207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS)****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de tiempo de sangría (TS), en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSA): 85002

2.2. Código Tarifario (INEN): 250210

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para el análisis del tiempo de sangría, en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Emitir resultados de análisis.
- 4.2. **Médico especialista en patología clínica (encargado del área de trabajo toma de muestra):** Supervisar el procedimiento de análisis.
- 4.3. **Técnico/a en Laboratorio (área de trabajo laboratorio de toma de muestra):** Se encarga del proceso del análisis.
- 4.4. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción del resultado de análisis.
- 4.5. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de validar los resultados.
- 4.6. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01).

VI. EQUIPAMIENTO6.1. **Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termohigrómetro digital



PNT.DNCC. INEN. 207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Cronómetro

6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Lancetas

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal
- Mesa de acero inoxidable para equipos

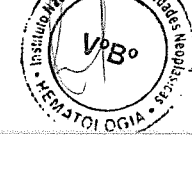
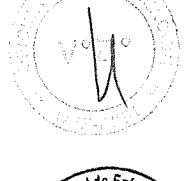
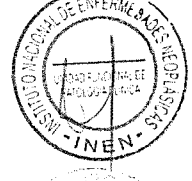
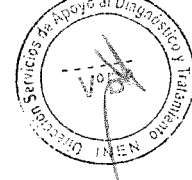
6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y Materiales:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de enfermera(o)
- Gorro descartable de cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L





PNT.DNCC. INEN. 207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Pantalón drill tallas S, M y L.
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos

- N/A

7.3. Materiales de Control

- N/A

7.4. Patrón o Calibrador

- N/A

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos de aire acondicionado

8.2. Calibraciones:

- Termo higrómetro digital
- Cronómetro

8.3. Servicios Básicos:

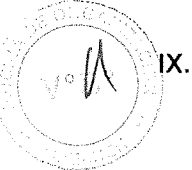
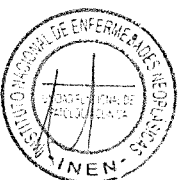
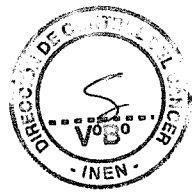
- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de tiempo de sangría, se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza el proceso de análisis de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:





PNT.DNCC. INEN. 207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- a. Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- b. Manual de bioseguridad del departamento de patología (DP DP-DP MAN 03).
- c. Catálogo de análisis del departamento de patología (DP DP-DP REG 09).

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Proceso analítico

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN (área de trabajo toma de muestra) realiza el análisis de acuerdo al siguiente documento del sistema integrado de gestión: Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

9.2.2. Recepción del resultado

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona los resultados del análisis de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- b) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.3. Fase post analítica:

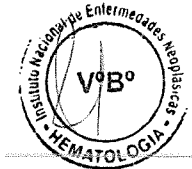
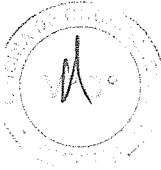
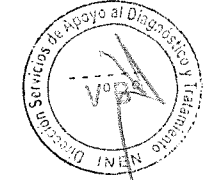
- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología: Emite los resultados de análisis.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Ríos, E. *Tiempo de Sangría: Valores Normales en edad pediátrica*. Revista Chilena de Pediatría. 2010.
- 10.2. Vidal et al. *Manual de Laboratorio de Hematología*. 2020.
- 10.3. Universidad Continental. *Hematología Básica. Guías de Laboratorio*. s.f.

XI. ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras



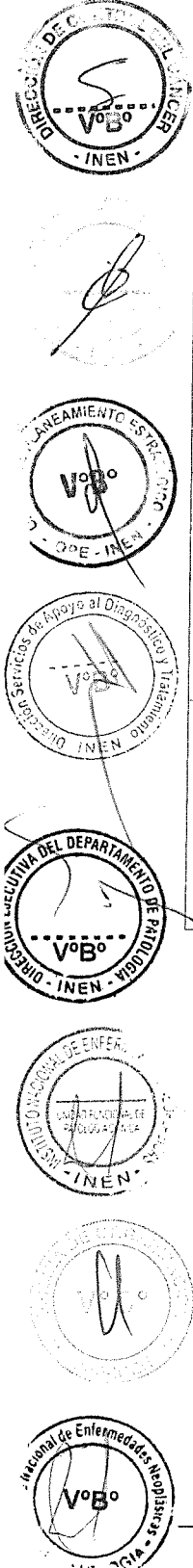


PNT.DNCC. INEN. 207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|---|---|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología. | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\\Hematologia (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología. | Permanente |



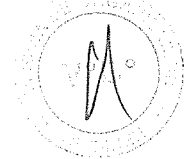
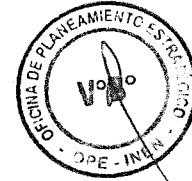
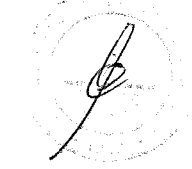


PNT.DNCC. INEN. 207. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE SANGRÍA (TS) - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

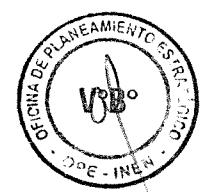
| CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS | | | | |
|------------------------------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 3-6 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |



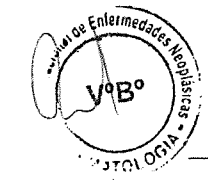


PNT.DNCC. INEN. 208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología |
| Revisado y validado por: | <ul style="list-style-type: none"> - M.C. Vilma Herrera Valverde | Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |





PNT.DNCC. INEN. 208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
 Unidad Funcional de Patología Clínica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tiempo de trombina; plasma, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- 2.1. Código CPMS (MINSA): 85670
- 2.2. Código Tarifario (INEN): 250213



III. ALCANCE

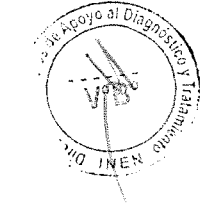
El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos para el análisis del tiempo de trombina; plasma, en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.



IV. RESPONSABILIDADES

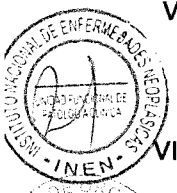
Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica y validar los resultados.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.1. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.



V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

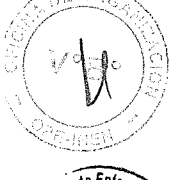
- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01).



VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos
- Analizador automatizado de coagulación



**PNT.DNCC. INEN. 208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Centrífuga de tubos

6.2. Equipo de soporte informático

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

6.3. Instrumentales:

- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)

II. SUMINISTROS**7.1. Insumos y Materiales:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de enfermera(o)
- Gorro descartable de cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido



PNT.DNCC. INEN. 208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

- Dosaje de trombina.

7.3. Materiales de control:

- Controles internos normal y patológico, de preferencia con comparación interlaboratorial
- Controles de calidad externos / test de proficiencia / ensayos de aptitud para hematología

7.4. Patrón o calibrador:

- Curvas de calibración precalibradas

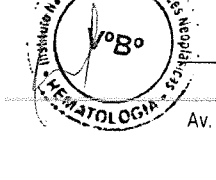
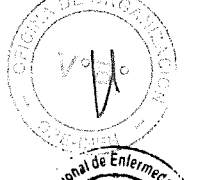
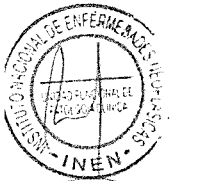
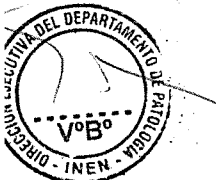
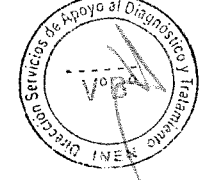
VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Analizador automatizado de coagulación
- Equipos biomédicos: Centrífuga de tubos
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL



**PNT.DNCC. INEN. 208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica

- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Conservadores de reactivos
- Centrífuga de tubos
- Termómetros o termohigrómetros

8.3. Servicios básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de tiempo de trombina, se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a. Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- b. Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- c. Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- d. Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03)
- e. Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09)

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras:

El/la técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- c) Instructivo de uso de equipos de apoyo - centrifuga (DP PC-HG INS 06), para la preparación de la muestra.
- d) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

**PNT.DNCC. INEN. 208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**9.2.2. Proceso analítico**

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- Uso del analizador de coagulación (DP PC-HG INS 08).
- Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y/o externo y toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
- Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología se encarga de supervisar el procedimiento y emite los resultados de análisis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Stago. *Inserto Thrombin*. 2018.
- Stago. *Manual de operaciones R-MAX*. s.f.
- Sistema Preanalítico. *Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro-Catalogo*. s.f.
- Emmanuel. *Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis*. Lab Med. 2012.

XI. ANEXOS

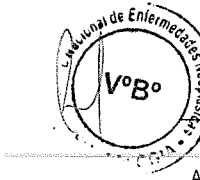
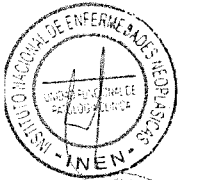
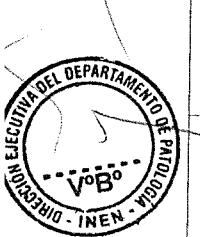
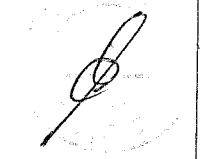
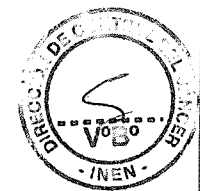
- Anexo 1: Control de registros
Anexo 2: Control de cambios y mejoras



PNT.DNCC. INEN. 208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|--|---|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematologia (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |

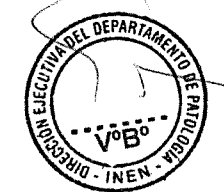
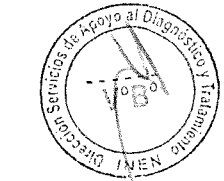
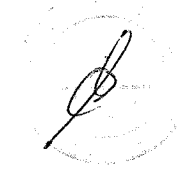




PNT.DNCC. INEN. 208. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBINA; PLASMA - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

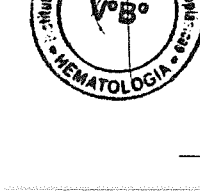
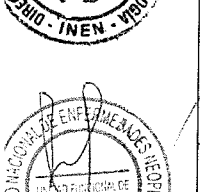
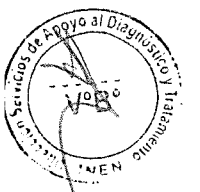
| CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS | | | | |
|------------------------------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Versión | Página | Descripción de la Modificación y Mejora | Fecha de Elaboración (Actualización) | Autoriza Elaboración (Actualización) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 4-7 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luís Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | - Lic. Angélica Mogollón Monteverde | Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas |
| Revisado y aprobado por: | - M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |

**PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA
PARCIAL (PTT), EN PLASMA****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de tiempo de tromboplastina parcial (PTT), en plasma, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSA): 85730

2.2. Código Tarifario (INEN): 250212

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para el análisis del tiempo de tromboplastina parcial (PPT), en plasma, en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica y validar los resultados.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01).

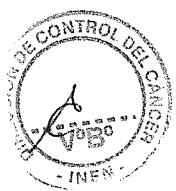
VI. EQUIPAMIENTO**6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):**

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital
- Conservadora de reactivos

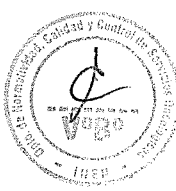


PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica



- Analizador automatizado de coagulación
- Centrífuga de tubos



6.2. Equipo de soporte informático:

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro



6.3. Instrumentales:

- Pipetas automáticas 100 uL – 1000 uL
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades



6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal
- Mesa de acero inoxidable para equipos



6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Uso temporal de licencia (cuyo uso está destinado a verificación de calidad de la prueba)



VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y Materiales:

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de enfermera(o)
- Gorro descartable de cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil





PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica



- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L
- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente

7.2. Reactivos:

- Reactivo de Dosaje de Tiempo de Tromboplastina parcial activada

7.3. Materiales de control:

- Controles de calidad internos de Plasma Humano Normal y Patológico, En lo posible con comparación interlaboratorial
- Controles de Calidad Externos / test de proficiencia / Ensayos de aptitud para hematología

7.4. Patrón o calibrador:

- Curvas de calibración precalibradas

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Analizador automatizado de coagulación
- Equipos biomédicos:
 - Centrifuga de tubos
 - Conservadores de reactivos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos



**PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

8.2. Calibraciones:

- Pipetas automáticas de 100 µL - 1000 µL variable
- Pipetas automáticas fija de 1000 uL
- Pipetas automáticas 20 – 200 uL
- Conservadores de reactivos
- Centrífuga de tubos
- Termómetros o termohigrómetros

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de tiempo de tromboplastina parcial (PTT), en plasma, se realizan las siguientes actividades:

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a. Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- b. Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- c. Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- d. Manual de bioseguridad del departamento de patología (DP DP-DP MAN 03).
- e. Catálogo de análisis del departamento de patología (DP DP-DP REG 09).

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).

**PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- c) Instructivo de uso de equipos de apoyo - centrifuga (DP PC-HG INS 06), para la preparación de la muestra.
- d) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- a) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- b) Uso del analizador de coagulación (DP PC-HG INS 08).
- c) Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y/o externo y, toman acciones de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

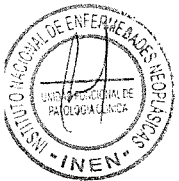
- a) Aseguramiento de la validez de los resultados-control de calidad interno (DP PC-HG INS 15).
- b) Aseguramiento de la validez de los resultados- control de calidad externo (DP PC-HG INS 16).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:
 - a) Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
 - b) Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología realiza la supervisión del procedimiento y emite los resultados de análisis.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Stago. *Inserto STA CEPHASCREEN*. 2018.
- 10.2. Stago. *Manual de operaciones R-MAX*. s.f.
- 10.3. Sistema preanalítico. *Sistema de recolección de sangre para uso de diagnóstico In Vitro-Catalogo*. s.f.
- 10.4. Emmanuel. *Pre-analytical Variables in Coagulation Testing Associated With Diagnostic Errors in Hemostasis*. Lab Med. 2012.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Administración

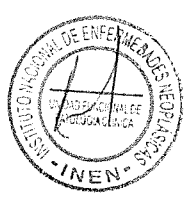
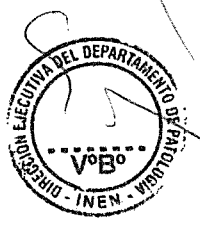
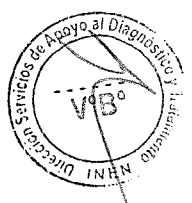
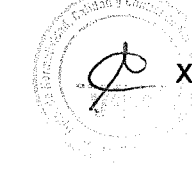


PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
 Unidad Funcional de Patología Clínica

XI. ANEXOS

Anexo 1: Control de registros

Anexo 2: Control de cambios y mejoras

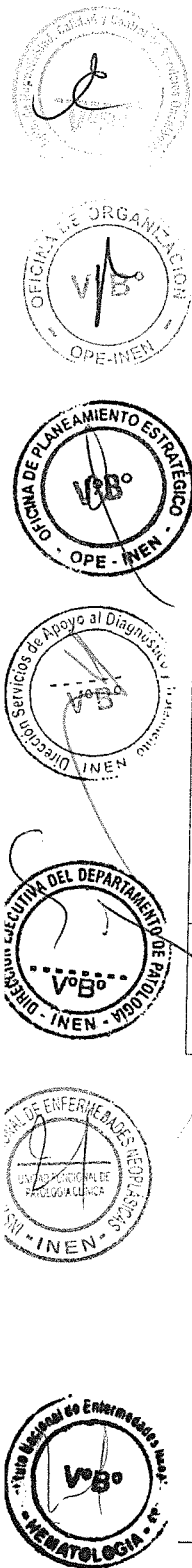




PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|--|--|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología. | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología. | Permanente |
| DP PC-HG REG 08 | Desempeño analítico de análisis cuantitativos | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (permanente)/No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |



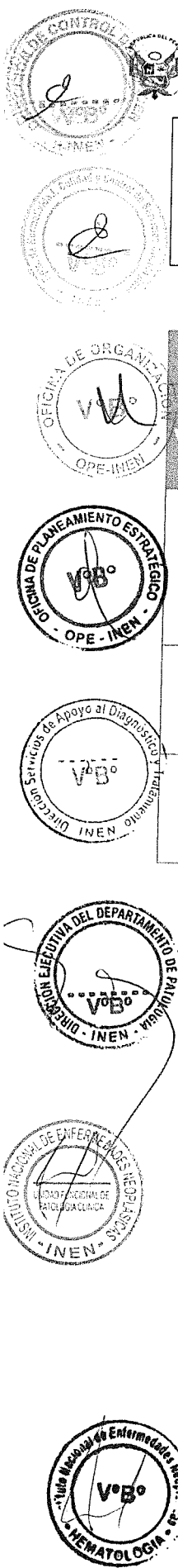
PNT.DNCC. INEN. 209. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTT), EN PLASMA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 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) |
|---------|--------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 4-8 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |





PERÚ

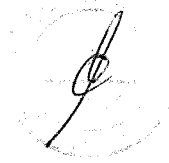
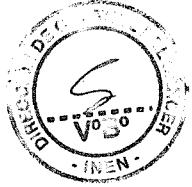
Ministerio de Salud

Dispositivo Público Crear el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA - V.02

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



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Elaborado por: | <ul style="list-style-type: none"> - T.M. Dorys Isabel Chávez Anastacio - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| Revisado y validado por: | <ul style="list-style-type: none"> - M.C. Vilma Herrera Valverde | Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas | Departamento de Patología |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerrén Acosta | Oficina de Organización |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz | Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos |

**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA - V.02**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Patología Clínica**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de velocidad de sedimentación de eritrocitos no automatizada, en pacientes oncológicos y donantes sanos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

2.1. Código CPMS (MINSA): 85651

2.2. Código Tarifario (INEN): 250206

**III. ALCANCE**

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos que deben aplicarse para el análisis de eritrocitos no automatizada, en muestras biológicas, y es realizado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN.

**IV. RESPONSABILIDADES**

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en patología clínica:** Supervisar el procedimiento y emitir resultados de análisis.
- 4.2. **Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis de laboratorio de la muestra biológica y validar los resultados.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción de la muestra biológica y su validación para el ingreso de las muestras biológicas al área analítica.
- 4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

**V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS**

- **Velocidad de sedimentación de eritrocitos:** Eritrosedimentación o velocidad de sedimentación globular.

**VI. EQUIPAMIENTO**

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático):

- Equipo para aire acondicionado
- Termo higrómetro digital

**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA - V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

**6.2. Equipo de soporte informático:**

- Monitor plano de 20 In
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 GHz
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Lectora de código de barras
- Mouse óptico con puerto USB
- Impresora láser blanco y negro

**6.3. Instrumentales:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 unidades

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina para computadora
- Silla giratoria de metal

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

VII. SUMINISTROS**7.1. Insumos y Materiales:**

- Guante de nitrilo y látex para examen descartable S, M y G x 100 unidades
- Gorro descartable de enfermera(o)
- Gorro descartable de cirujano
- Mascarilla descartable quirúrgica
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mandil descartable estéril talla M
- Papel toalla interfoliado 24.1 cm x 25.2 cm x 150 hojas
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Lentes protectores de policarbonato
- Jabón germicida líquido
- Gel antibacterial para manos
- Desinfectante de muebles
- Tips amarillos y azules para pipetas automáticas
- Chaqueta de drill manga corta para dama tallas S, M y L
- Chaqueta de drill para caballero manga corta tallas S, M y L
- Pantalón drill tallas S, M y L



**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA - V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- Bolígrafos tinta azul, negro, rojo
- Grapas 26/6 x 5000 unidades
- Tinta para tampón x 30 mL
- Tinta para impresora
- Sello autoentintable de 38 mm x 16 mm
- Archivadores de cartón lomo ancho
- Mica porta papel tamaño A4
- Forro plástico tamaño oficio
- Tacho plástico 25 L aproximadamente
- Soporte Lector de Velocidad de sedimentación

7.2. Reactivos

- No aplica

7.3. Materiales de Control

- 01 muestra de paciente con resultados normales
- 01 muestra de paciente con resultados Anormales

7.4. Patrón o Calibrador

- No aplica

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos de aire acondicionado

8.2. Calibraciones:

- Cronómetro

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de velocidad de sedimentación de eritrocitos no automatizada, se realizan las siguientes actividades:

**PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA - V.02**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

9.1. Fase preanalítica:

El técnico/a en laboratorio de la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo toma de muestra) del Departamento de Patología del INEN, realiza la toma de muestra de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo del área de trabajo toma de muestra (DP PC-TM PRO 01).
- Manual de toma de muestras biológica en hospitalización y emergencia del área de trabajo de toma de muestra (DP PC-TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).
- Catálogo de análisis del Departamento de Patología (DP DP-DP REG 09).

9.2. Fase analítica:

En la Unidad Funcional de Patología Clínica (área de trabajo laboratorio de hematología) del Departamento de Patología del INEN, se realizan las siguientes actividades:

9.2.1. Recepción de muestras y pre tratamiento de muestras

El/La técnico/a en laboratorio o tecnólogo/a médico programado, en el grupo de trabajo recepción de muestras, recepciona, y valida los criterios de calidad de la muestra durante el ingreso de las muestras al área analítica de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Gestión de muestras biológicas (DP PC-HG INS 01).
- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

9.2.2. Proceso analítico

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación desarrolla el procedimiento analítico de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).
- Sistema documentario del sistema integrado de gestión según aplica.

El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación y médico especialista en patología clínica, de acuerdo a sus competencias funcionales, dan conformidad al control de calidad interno y, toman acciones de acuerdo al siguiente documento del sistema integrado de gestión: Aseguramiento de calidad pruebas manuales (DP PC-HG INS 18).

9.3. Fase post analítica:

- El tecnólogo/a médico programado en el grupo de trabajo coagulación revisa y valida los resultados de análisis en el sistema LABCORE de acuerdo a los siguientes documentos del sistema integrado de gestión:

- Instructivo de gestión de los resultados de análisis (DP PC-HG INS 19).
- Procedimiento hematológico de muestra biológica (DP PC-HG PRO 01).



PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

- El médico especialista en patología clínica programado en el grupo de trabajo encargado del área de trabajo laboratorio de hematología: Supervisa el procedimiento y emite los resultados de análisis.



X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 9.1. Campuzano. *Eritrosedimentación: réquiem para una prueba*. La Clínica y el Laboratorio. 2010.
- 9.2. Annetta. *Guía de Práctica Clínica Eritrosedimentación Elevada*. 2013.
- 9.3. CAP. *Guía para las prácticas de Laboratorio-Colegio Anatómo-Patólogos (CAP)*. 2012.



XI. ANEXOS

- Anexo 1: Control de registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras



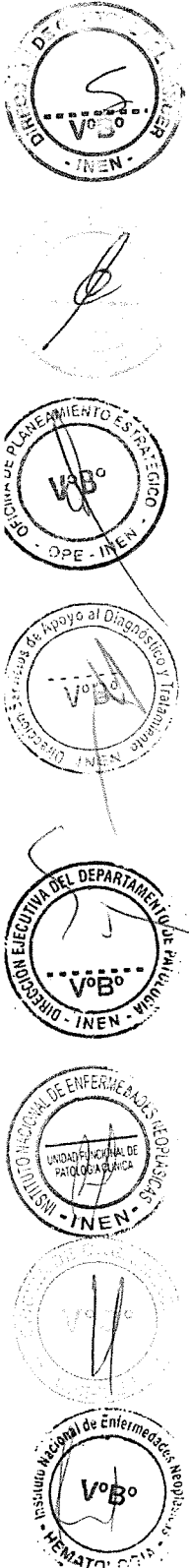


PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

| Código de Identificación | Nombre del Registro | Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo) | Responsable de Protección | Tiempo de Archivo |
|--------------------------|---|--|---|-------------------|
| DP PC-PC REG 01 | Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio) | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-PC REG 02 | Sistema Informático de Laboratorio LABCORE | SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | Permanente |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Papel: Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2 meses)/No aplica | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | 2 meses |
| DP PC-HG REG 01 | Archivo de hojas de trabajo | Electrónico: SIG \\fileserv-inen\Hematología (1 año)/Disco de almacenamiento: Permanente | Encargado de Área de trabajo Laboratorio de Hematología. Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión Laboratorio de Hematología | Permanente |
| DP PC-HG REG 11 | Pruebas manuales | Área de Trabajo Laboratorio de Hematología (2años) /No aplica | Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática | 2 años |





PNT.DNCC. INEN. 210. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE ERITROCITOS NO AUTOMATIZADA - V.02

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica

ANEXO 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) |
| 01 | 1-10 | - 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). | 12/07/2021 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 1 | - Numeral III; IV; V: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |
| 02 | 3-7 | - Numeral IX, X, XI: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología | 10/11/2023 | M.C. Vilma Herrera Valverde |

