

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 09 de FEBRERO de 2024

VISTOS:

El Informe N° 000015-2024-UF-GBNT-DP-DISAD/INEN, de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores, Informe N° 000057-2024-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, Memorando N° 000002-2024-OGPP/INEN y N° 002769-2023-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Informe N° 000002-2024-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, Informe N° 002705-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe N° 000037-2024-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 000138-2024-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 Organos y Unidades Orgánicas;

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

Que, con Informe N° 000015-2024-UF-GBNT-DP-DISAD/INEN, la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores, solicita la revisión y aprobación del PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS – V.01;

Que, mediante Memorando N° 000002-2024-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000002-2024-OO-OGPP/INEN, emitido por la Oficina de Organización y con el Memorando N° 002769-2023-OGPP/INEN, el Informe N° 002705-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico; mediante el cual emiten opinión técnica favorable para la aprobación del Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;

Que, a través del Informe N° 000057-2024-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, alcanza, el Informe N° 000037-2024-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, dando su conformidad para la aprobación del Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;





Que, teniendo en cuenta el sustento técnico por el 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 del Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;



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 merito 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 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 el PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS – V.01, el mismo que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

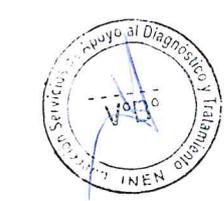
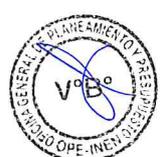


ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.



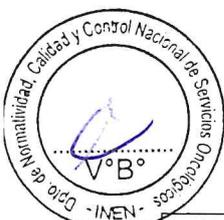
MG. FRANCISCO E.M. BERROSPÍ ESPINOZA
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología
Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores



Elaborado por:	- Lic.T.M. Dany Cordova Mamani	Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores
	- MSc. Juan Jose Contreras Mancilla	Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores
	- Lic. T.M. Jenny Bonifacio Mundaca	Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores
Revisado y validado por:	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	- Dr. Sandro Casavilca Zambrano	Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe	Oficina de Organización
	- M.C. Rosalinn García Grimaldo	Oficina de Organización
	- Mg. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico
	- Lic. Adm. Víctor Jimenez Chunga	Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
Revisado y aprobado por:	- Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS

I. OBJETIVO

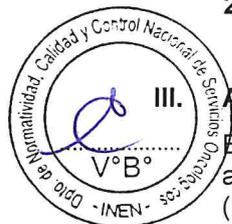
Normalizar el procedimiento de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de tejidos.



II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSA): 88240.05

2.2. Código Tarifario (INEN): 210801



III. ALCANCE

El presente documento se emplea para el procedimiento de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de tejidos de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores (UFGBNT).



RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la UFGBNT.

4.1. **Médico Especialista en Anatomía Patológica:** Se encarga de supervisar el cumplimiento del procedimiento criopreservación, congelamiento y almacenamiento de tejidos.

4.2. **Tecnólogo/a Médico:** Se encarga del tratamiento de muestras biológicas y el cumplimiento del procedimiento de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de tejidos.

4.3. **Biólogo/a:** Se encarga del estudio y análisis de muestras biológicas y el cumplimiento del procedimiento de criopreservación, congelamiento y almacenamiento de tejidos.



DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

5.1. **Tejido sólido:** Masa anormal de tejido que pueden ser cancerosos o no. Los diferentes tipos de tumores sólidos reciben su nombre por el tipo de células que los forman (1).

5.2. **Nitrógeno líquido (LN2):** Refrigerante utilizado para enfriar y almacenar muestras. El nitrógeno se vuelve líquido a -196 °C (1).

5.3. **Sangre periférica:** Fluido orgánico fácilmente accesible mediante venopunción (2).

5.4. **El plasma sanguíneo:** Se compone de 90% de agua y contiene glucosa, proteínas que se disuelven, incluido el fibrinógeno, iones minerales, factores de coagulación, dióxido de carbono y diferentes tipos de hormonas (2).

5.5. **El suero sanguíneo:** Es el componente de la sangre resultante tras permitir la coagulación de esta y eliminar el coágulo resultante (2).



**PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS -V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores

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

- Refrigeradora eléctrica vertical hasta 4° C.
- Congeladora eléctrica vertical hasta -20° C.
- Congeladora eléctrica vertical hasta -80° C.
- Congeladora eléctrica vertical hasta -150° C.
- Cámara de flujo laminar
- Centrífuga refrigerada:
 - o Rotor para tubos de 2mL, 5mL, 10mL, 15mL, 50mL.
- Computadora:
 - o Unidad central de proceso - CPU de 3.1 Ghz.
 - o Monitor plano de 20 In.
 - o Teclado - keyboard con puerto USB.
 - o Mouse
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm.
- Impresora de etiquetas

6.2. Instrumentales:

- Gradilla de polipropileno para 24 tubos
- Envase de Nitrógeno líquido
- Caja de policarbonato 1.5 mL - 2 mL.
- Caja de cartón 1.5 mL - 2 mL.
- Set Instrumental de disección x 11 piezas
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario:

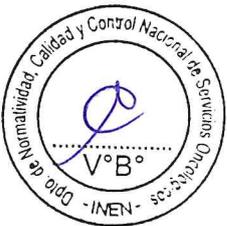
- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de melamina
- Estante de melamina

6.4. Software:

SISINEN – Patología – Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores.

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

- Pipeta descartable pasteur estéril 3.5 mL.



**PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS -V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores

- Criovial de polipropileno estéril 2.0 mL.
- Hoja de bisturí descartable n° 22.
- Cassette de plástico descartable para inclusión en parafina
- Frasco de polietileno x 250 mL con tapa.
- Criomolde de plástico descartable 25 mm x 20 mm x 5 mm.
- Alcohol etílico (etanol) 96° x 1 L.
- Nitrógeno líquido
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 mm x 74 m.
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Plumón resaltador punta gruesa biselada color amarillo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color azul
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color negro
- Engrapador de metal tipo alicate
- Perforador de 2 espigas para 50 hojas aprox.
- Corrector líquido tipo lapicero con punta fina de metal
- Regla de acrílico 30 cm.
- Caja conservadora de temperatura - cooler x 4.7 L.

7.2. Reactivos:

- Gel para biopsia por congelación x 120 mL.
- Formaldehído 37% x 2.5 L.
- Reactivo para conservar ARN (modelo RNA later) ambion x 100 mL.

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

- Equipo biomédico
- Equipo eléctrico

8.2. Servicios básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet





PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

9.1. FASE PREANALÍTICA:

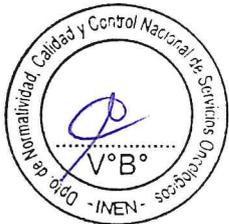
Las actividades descritas deben ser realizadas por un Tecnólogo/a Médico o Biólogo/a.

- 9.1.1. Obtener el consentimiento informado: Previa a la obtención de una muestra destinada exclusivamente a la UFGBNT, se debe comprobar que el paciente expresó y firmó su consentimiento de forma válida según la normativa vigente. De no ser así, se desiste de la toma de muestra.
9.1.2. Identificar al donante: En el caso de colecta de tejidos sólidos, el paciente debe encontrarse en la programación de sala de operaciones y/o cirugía menor.
9.1.3. Dieta: En el caso de colecta de muestras sanguíneas, se recomienda la extracción tras ayuno post prandial de al menos 8 horas. Con esto, se debe realizar las determinaciones sobre el metabolismo basal sin las variaciones que provocan el aumento transitorio de glucosa y lípidos en sangre tras la ingesta. En el caso de colecta de tejidos sólidos, es realizado por el médico especialista en cirugía oncológica.
9.1.4. Método de extracción: En el caso de colecta de muestras sanguíneas, por motivos de seguridad e higiene se recomienda usar sistemas de extracción tubos al vacío. No obstante, el sistema de vacío debe evitarse en menores y ancianos dado que sus venas podrían no resistir la presión negativa de este tipo de tubos. En el caso de colecta de tejidos sólidos, el médico especialista en cirugía oncológica se encarga de realizar la extracción del tejido, y el personal de UFGBNT pasa a recogerlo.
9.1.5. Zona de extracción: En el caso de colecta de muestras sanguíneas, de forma rutinaria el lugar de punción son las venas superficiales de la cara anterior del antebrazo. En el caso de donantes hospitalizados es recomendable evitar utilizar las vías para la obtención de muestras, realizándose una nueva punción, cuando sea posible, en el otro brazo. Si no se puede realizar una segunda punción descartar los primeros 10mL de sangre obtenidos de la vía. En el caso de colecta de tejidos sólidos, la zona de extracción depende del órgano y decisión del médico especialista en cirugía oncológica.
9.1.6. Momento de la extracción de la muestra: Este paso solo aplica en el caso de colecta de muestras sanguíneas, dado que diversos compuestos (Ejemplo: hormonas) pueden ver alterada su concentración, se recomienda que, en la medida de lo posible, todas las extracciones se realicen en la misma franja horaria (en la mañana) o, como mínimo, se registre la hora de extracción.
9.1.7. Recoger la muestra: Se debe recoger la muestra del lugar de donde se acordó en el protocolo de trabajo realizado con el responsable del proyecto de investigación.

1ra. Actividad en la UFGBNT: Recepcionar y registrar la donación de muestra.

- a) El Tecnólogo/a Médico o Biólogo/a de la UFGBNT, debe registrar la fecha y hora de la recepción y registro de la muestra.

Se recomienda que el tiempo transcurrido desde la recepción y registro de donación de muestra y su almacenamiento no sea mayor a los 30 minutos.



**PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS -V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores**2da. Actividad en la UFGBNT: Trasladar la muestra.**

- a) El Tecnólogo/a Médico o Biólogo/a de la UFGBNT, debe trasladar rápidamente la muestra al área de procesos con las muestras previamente registradas y con las etiquetas impresas para las alícuotas necesarias de acuerdo al protocolo.

9.2. FASE ANALÍTICA:**3ra. Actividad en la UFGBNT: Procesar la muestra.**

Las actividades descritas deben ser realizadas por un Médico especialista en Anatomía Patológica o Tecnólogo/a Médico o Biólogo/a.

- a) Obtención, procesado y almacenaje de células mononucleares de sangre periférica (DP BT-BT INS 03).
- b) Obtención, procesado y almacenaje de eritrocitos (DP BT-BT INS 04).
- c) Obtención, procesado y almacenaje de líquido cefalorraquídeo (DP BT-BT INS 05).
- d) Obtención, procesado y almacenaje de plasma sanguíneo (DP BT-BT INS 06).
- e) Obtención, procesado y almacenaje de suero sanguíneo (DP BT-BT INS 07).
- f) Obtención, procesado y almacenaje de sangre total (DP BT-BT INS 08).
- g) Obtención y proceso de tejidos tumorales (DP BT-BT INS 09).
- h) Obtención y proceso de tejidos no tumorales (DP BT-BT INS 10).
- i) Obtención y proceso de mucosa bucal (DP BT-BT INS 11).
- j) Criopreservación y/o almacenamiento de tejidos tumorales, no tumorales y mucosa bucal (DP BT-BT INS 12).
- k) Verificación microscópica de tejidos solidos (DP BT-BT INS 15).

9.3. FASE POST ANALÍTICA:**4ta. Actividad: Asignar posición de almacenamiento.**

Las actividades descritas deben ser realizadas por un Tecnólogo/a Médico o Biólogo/a.

- a) La asignación de posiciones de almacenamiento considera restricciones asociadas al tipo de muestra y protocolo de los productos a ser almacenados. Debe tenerse en cuenta la estantería, congeladores y cajas.
- b) Ingresar al Sistema de Gestión de la UFGBNT la cantidad de muestras y seleccionar el protocolo luego el sistema de gestión asigna las posiciones necesarias.

5ta. Actividad: Almacenar la muestra.

Las actividades descritas deben ser realizadas por un Tecnólogo/a Médico o Biólogo/a.





PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores

- a) Cualquier tipo de muestra debe ser manipulada para su almacenamiento siempre que sea posible en condiciones de seguridad: guantes de seguridad térmica y/o pinzas.
- b) Se debe ubicar el lugar de almacenamiento asignado por el sistema de gestión de la UFGBNT.
- c) Se debe ingresar rápidamente la muestra para evitar tener los congeladores abiertos, para que se mantenga la temperatura constante.
- d) Se debe registrar la fecha y hora de almacenamiento.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Maimuna Mendy, Elodie Carbox, Rita. Common Minimum Technical Standard and Protocols for Biobanks Dedicated to Cáncer Research. IARC Library Cataloguing, Switzerland.2017.
- 2. Angeles Muñoz. Los Biobancos en la era "OMICA": DERIVADOS HEMATICOS". Primera Edición. España 2015

XI. ANEXOS

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



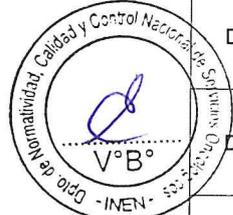


PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP BT-BT REG 05	Identificación de muestra	H:\MI unidad\GESTION DE CALIDAD BNT\08_BT_For\Anexos (Permanente)	Encargado del Área de Trabajo de la UFGBNT	Permanente
DP BT-BT REG 07	Solicitud de muestras criopreservadas	Área de gestión operativa - Estante 3A (1 año)	Encargado del Área de Trabajo de la UFGBNT	2 años
DP BT-BT REG 13	Ubicación de muestras en los congeladores	Área de gestión operativa - Estante 3A (Permanente)	Encargado del Área de Trabajo de la UFGBNT	Permanente
DP BT-BT REG 27	Código de Identificación Protocolos y Proyectos	H:\MI unidad\BASE BNT 2023 (Permanente)	Encargado del Área de Trabajo de la UFGBNT	Permanente
DP DP-DP REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Patología)	SIG_Dep_Pat (Wfileserver-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente)	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente





PNT.DNCC.INEN.377. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CRIOPRESERVACIÓN, CONGELAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS -V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores

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	1-9	<ul style="list-style-type: none"> - Documento nuevo, por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - Se elabora PNT según Directiva Administrativa 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). 	Enero 2024	Dr. Sandro Casavilca Zambrano

