



"Felipe Arriola Iglesias"

Te Sirve con

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 274

-2024-GRL-GRS-L/30.50

Punchana, 10 de julio del 2024



VISTO, el MEMORANDO N°996-2024-GRL-GRS-L/30.50, derivado por la Dirección General a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, que contiene el OFICIO No.197-2024-GRL-GRS-L/30.50.20 e Informe N°01-2024-GRL-GRS-L/30.50.20, remitido por el Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica; en el cual sustenta técnicamente la aprobación de la "Directiva No.001-2024-DPCAP-HRL V.01 "Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas de los Pacientes del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias".

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 26842 "Ley General de Salud" establece que la protección de la Salud es de interés público y, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, el artículo VI Título Preliminar de la norma citada, en su primer párrafo, establece que es de interés público la provisión de servicios de salud cualquiera sea la persona o institución que los provea, es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el Decreto Supremo 013-2006-SA, aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece en el artículo 9° que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo están obligados a garantizarla calidad y seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos íntegramente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas;

Que, mediante Resolución Ministerial No.627-2008/MINSA, se aprueba la NTS No.072-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", con la finalidad de mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud;

Que, Las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, aprobada mediante Resolución Ministerial N°850-2016/MINSA, el cual tiene como objetivo establecer disposiciones relacionados con los procesos de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de documentos normativos, así como estandarizar los elementos conceptuales, estructurales, metodológicos y explícitos para la emisión de los documentos normativos, también para brindar a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de las funciones normativas;

Que, la No.29783 "Ley de seguridad y salud en el trabajo", Título IV Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, artículo 18° literal e) indica que uno de los principios del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo es fomentar la cultura de la prevención de los riesgos laborales para que toda la organización interiorice los conceptos de prevención y proactividad, promoviendo comportamientos seguros; y el artículo 23° literal d) indica uno de los principios de la política del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, es el desempeño de la mejora continua;

Que, la Ley No.29783 Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, en el artículo 11° señala las obligaciones de los trabajadores y funcionarios del estado, siendo una de ellas brindar al ciudadano un servicio imparcial, oportuno, confiable, predecible y de bajo costo; así como otorgar la información requerida en forma oportuna a los ciudadanos;



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

N° 274

-2024-GRL-GRS-L/30.50

Punchana, 10 de julio del 2024



Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias", aprobado con Resolución Ejecutiva Regional N°728-2015-GRL-P y ratificado con Ordenanza Regional N°008-2016-GRL-CR, en el artículo 95° desarrolla las funciones del Servicio de Anatomía Patológica que es la encargada de realizar estudios citológicos, histopatológicos, biopsias, y necropsias de pacientes fallecidos, haciendo uso de coloraciones especiales, equipos para cortes histológico y preparación de estos, depende del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica e indica como una de sus funciones el literal d) asegurar la implementación y el cumplimiento de las normas de bioseguridad;



Que, conforme a lo propuesto por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, resulta ineludible la aprobación de la "Directiva No.001-2024-DPCAP-HRL V.01 "Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas de los Pacientes del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias"; ya que cuenta con opinión legal favorable, sustentado mediante INFORME No.088-2024-GRL-GRSL-30.50.04-OAJ/GABA;



Con el visado de la Sub Dirección General, Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina Ejecutiva de Administración y Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias" y en uso de las atribuciones conferidas en la Resolución Ejecutiva Regional N°278-2024-GRL-GR, de fecha 14 de mayo del 2024, que designa al Director General del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias";

SE RESUELVE:



Artículo 1°.- Aprobar, la "Directiva No.001-2024-DPCAP-HRL V.01 "Ordenamiento, Archivo, Custodia y Depuración de las Muestras Biológicas de los Pacientes del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias", que desarrolla nueve (09) secciones, en once (11) folios, con una vigencia de dos (02) años.



Artículo 2°.- Encargar, al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, realice la implementación de la Directiva aprobada en el artículo 1°, mediante la ejecución en el servicio; así como la distribución, seguimiento y monitoreo a las instancias correspondientes.



Artículo 3°.- Encargar, a la Oficina de Estadística e Informática, proceda a la publicación de la presente Resolución Directoral en el portal institucional del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias".

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.



Gerencia Regional de Salud Loreto
Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"
Dr. Jehoshua Rafael López López
CMP: 50534
DIRECTOR GENERAL

JRMLL/RCHH/COMR/MGV/SAF/HAC/OBA/elizabeth.



DIRECTIVA N° 001-2024-DPCAP – HRL. V01

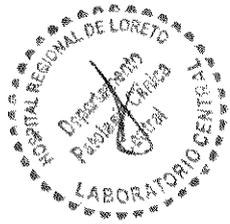


**“ORDENAMIENTO, ARCHIVO, CUSTODIA Y
DEPURACIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS DE
LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL DE
LORETO”**

**DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA
Y ANATOMÍA PATOLÓGICA.**

IQUITOS – PERÚ

2024



DIRECTORIO:

MC. JEHOŠHUA RAFAEL MICHAELANGELO LOPEZ LOPEZ.

Director General del Hospital Regional de Loreto.

DR. RAUL CHUQUIYAURI HARO.

Sub Director del Hospital Regional de Loreto.

EQUIPO TÉCNICO:

Lic. T.M. ALEXANDER OMERO BRIONES ALEJOS.

Jefe. Del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

Lic. T.M. NATALY MARIBEL FIGUEROA CHINCHIHUALPA.

Responsable del Servicio de Anatomía Patológica.

INDICE

I. FINALIDAD:.....	4
II. OBJETIVO:.....	4
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN:.....	4
IV. BASE LEGAL.....	4
V. DISPOSICIONES GENERALES:	4
VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:	6
VII. RESPONSABILIDADES.....	8
VIII. DISPOSICIONES FINALES.....	9
IX. ANEXO	10



“ORDENAMIENTO, ARCHIVO, CUSTODIA Y DEPURACIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO”

I. FINALIDAD:

La presente directiva tiene por finalidad contar con un sistema adecuado de ordenamiento, archivo, custodia y depuración de las muestras biológicas, laminas, bloques de parafina, ordenes e informes del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Regional de Loreto.

II. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos técnicos normativos para conservar muestras biológicas, láminas, bloques de parafina, ordenes e informes del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Regional de Loreto, que permita facilitar su ubicación e identificación para la realización oportuna de revisores, estudios de investigación y/o estudios complementarios, entre otros.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

- Equipo funcional de Patología quirúrgica
- Equipo funcional de citopatología
- Necropsias

IV. BASE LEGAL

- LEY N° 26842, "LEY GENERAL DE SALUD". Perú.1997
- Ley N° 27658, Ley del Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- LEY N° 29783 DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO. Perú. 2011.
- Gestión y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. 2012.

V. DISPOSICIONES GENERALES:

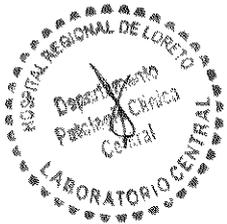
a. Siglas o acrónimos:

- HRL: Hospital Regional de Loreto.
- DP: Departamento de Patología

b. Definiciones Operativas:

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

- **Biopsias:** Es la extracción o extirpación de una pequeña porción de tejido para examinarla luego en el laboratorio.
- **Bloques de Parafina:** Sirve para la preservación, cortes histológicos y archivos de las muestras de tejido que van a ser estudiadas y diagnosticadas histológicamente y/o citológicamente.
- **Citología Cervico Vaginal:** También conocida como Papanicolaou, es un examen que busca principalmente cambios que pueden convertirse en cáncer de cuello uterino. Las células tomadas por raspado de la abertura del cuello uterino se examinan bajo un microscopio.
- **Hematoxilina – Eosina (HE):** Colorante de rutina, utilizado preferentemente para la tinción de las láminas de Patología Quirúrgica. El método supone a la aplicación de la tinción de hematoxilina, que, por ser catiónica o básica, tiñe estructuras acidas (basófilas) en tonos azul y púrpura, como el núcleo celular; y el uso de eosina que tiñe componentes básicos (acidófilos) en tonos de color rosa, gracias a su naturaleza aniónica o acida, como el citoplasma celular.
- **Inmunohistoquímica (IHQ):** Es un procedimiento especial de reacción tisular antígeno – anticuerpo, visualizada gracias al uso de un cromógeno, utilizada en tejidos (bloques de parafina previamente fijados en formol) y en citología (frotis en lamina y bloque de parafina).
- **Lamina H-E:** Lamina porta objeto, con corte histológico de tejido coloreado con Hematoxilina – Eosina.
- **Necropsia:** Es la exploración física externa e interna del cadáver; se seleccionan muestras representativas de las vísceras para realizar los cortes histológicos y estudiarlos en el microscopio, con lo que se pondrá a informar el protocolo de necropsias.



VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:

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

a. Se archivarán:

- i. En orden cronológico, las láminas coloreadas con Hematoxilina – Eosina (HE), las láminas de biopsias quirúrgicas, piezas operatorias y necropsias; por un periodo de 03 años de antigüedad que será actualizable anualmente (Ver Cuadro N°1).
- ii. En orden cronológico, los bloques (cassettes) de parafina de biopsias quirúrgicas, piezas operatorias y necropsias; por un periodo de 05 años de antigüedad que será actualizable anualmente (Ver Cuadro N°1).
- iii. En orden cronológico, las láminas de citología cervico vaginal negativas, por un periodo de 3 años de antigüedad que será actualizable anualmente (Ver Cuadro N°1).
- iv. En orden cronológico, las láminas de citología de localización diferente a cervico vaginal negativas, por un periodo de 1 año de antigüedad que será actualizable anualmente (Ver Cuadro N°1).
- v. En orden cronológico, las láminas de citología cervico vaginal y de localización diferente a cervico vaginal positivas, por un periodo mínimo de 03 años de antigüedad que será actualizable anualmente (Ver Cuadro N°1).
- vi. En orden cronológico, los bloques (cassettes) de parafina de citología negativas, por un periodo de 3 años de antigüedad como mínimo. (Ver Cuadro N°1).
- vii. En orden cronológico, los bloques (cassettes) de parafina de citología Positivas, por un periodo de 05 años de antigüedad como mínimo. (Ver Cuadro N°1).
- viii. En orden cronológico, las solicitudes de pedido (órdenes) como las de patología quirúrgica, citología, laboratorio clínico, por un periodo de 1 año después de la fecha de haber sido emitido el informe correspondiente. (Ver Cuadro N°2).



b. Se mantiene en custodia:

- i. Todos los informes con su diagnóstico del departamento de Patología Clínica, emitidos después del 1 de enero del 2018, se archivarán de manera digital en la computadora del servicio de Anatomía Patológica.

c. Se conservará:

- i. Los tejidos fijados en formol herméticamente cerrados, en preservadores especiales, no más de 2 meses, tanto para biopsias o como piezas operatorias, y no más de 4 meses para necropsias, tras el informe correspondiente (Ver Cuadro N°1).

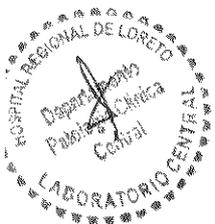
CUADRO N° 1

MUESTRAS	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
Laminas coloreadas con Hematoxilina – Eosina (HE) de Patología Quirúrgica.	03 Años
Bloques (cassettes) de parafina de Patología quirúrgica.	05 Años
Láminas de citología cérvico vaginal negativas.	03 Años
Láminas de localización diferente a cérvico vaginal negativas.	01 Año
Láminas de citología cérvico vaginal y de localización diferente a cérvico vaginal positivas.	03 Años
Los bloques (cassettes) de parafina de citologías negativas.	03 Años
Los bloques (cassettes) de parafina de citología positivas.	05 Años
Tejidos fijados en formol que corresponde a las biopsias y/o piezas operatorias, luego del diagnóstico informado.	2 meses



CUADRO N° 2

TIPO DE DOCUMENTO	EQUIPOS FUNCIONALES DE PATOLOGIA	TIEMPO DE CONSERVACION DESPUES DEL INFORME EMITIDO
SOLICITUD DE PEDIDO	Patología quirúrgica	hasta 1 año
	Citopatología	
	Patología clínica	



VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1. El departamento de Patología Clínica del Hospital Regional de Loreto y sus Equipos Funcionales, según su competencia, serán los responsables del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente directiva.
- 7.2. El director general del Hospital Regional de Loreto, es el responsable de aprobar los lineamientos normativos del reordenamiento y adecuado archivo de muestras y documentos.
- 7.3. El director general del Hospital Regional de Loreto, es el encargado de supervisar el cumplimiento de la siguiente directiva.
- 7.4. El jefe del Departamento de Patología Clínica, es el responsable de definir los lineamientos técnicos del reordenamiento y adecuado archivo de muestras y documentos, orientado e involucrado a su equipo de trabajo en todo el proceso de desarrollo.
- 7.5. El jefe del Departamento de Patología Clínica, tienen la responsabilidad de hacer cumplir a cabalidad la presente directiva; al mismo tiempo, velar para que la presente directiva sea implantada en el ámbito de su competencia.
- 7.6. El jefe del Departamento de Patología Clínica, es el responsable de establecer la adecuada metodología para el reordenamiento y adecuado archivo de muestras y documentos, en coordinación con los médicos de los equipos funcionales del Departamento de Patología.
- 7.7. El jefe del Departamento de Patología Clínica, son los responsables del desarrollo y cumplimiento de los lineamientos técnicos para el reordenamiento y el adecuado archivo de las muestras y documentos.

7.8. Todos los trabajadores del departamento de Patología, que intervengan en el manejo del archivo de muestras biológicas, deberán realizar el inventario por tiempo de conservación de acuerdo a la numeración de anatomía patológica.

7.9. El auxiliar asistencial del archivo de Patología, procederá a coordinar con el medico encargado del equipo funcional correspondiente el tiempo de conservación de la muestra biológica que va ser desecha con previa autorización del director ejecutivo del departamento de Patología Clínica y del Médico encargado del equipo funcional correspondiente, luego procederá a utilizar el acta de eliminación de muestras biológicas del Departamento de Patología y procederá a desecharlos, colocándolos en bolsas o cubetas rojas adecuada para su eliminación.

7.10. El personal del área de limpieza de la unidad funcional de gestión ambiental de la oficina de ingeniería, mantenimiento y servicio (OIMS), será el responsable de retirar y desechar bolsas rojas o cubetas del ambiente donde se realizó el procedimiento.

7.11. Todos los trabajadores del departamento de Patología que intervengan en el manejo para el reordenamiento y adecuado archivo de muestras y documentos, tomaran las precesiones pertinentes para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente directiva.

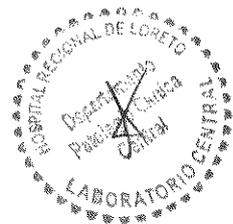
VIII. DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. El jefe del departamento de Patología, deberá monitorear y supervisar el cumplimiento de la presente directiva en el proceso y desarrollo del reordenamiento y adecuado archivos de las muestras y documentos del departamento de Patología.

SEGUNDA. Para la depuración de las muestras biológicas se procederá a utilizar el formato presentado en el ANEXO N°1, previa coordinación y autorización con el medico encargado del equipo funcional correspondiente y la autorización del jefe del departamento de Patología.

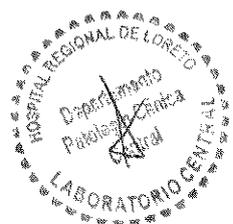
TERCERA. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente directiva, constituirá falta administrativa y serán posibles de sanción, de acuerdo a la normativa legal vigente.

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



IX. ANEXO

Nº1: Acta de Eliminación de Muestras Biológicas del Departamento de Patología.



ANEXO N°1: ACTA DE ELIMINACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

A los _____ días del mes de _____ del año _____, Personal asistencial (nombres y apellido) _____ identificado con DNI N° _____, con el cargo de _____, Perteneciente al área de Anatomía Patológica y en conformidad con el personal encargado del equipo funcional de _____ y de acuerdo al cumplimiento de la directiva administrativa "ordenamiento, archivo, custodia y depuración de las muestras biológicas, de los pacientes del Hospital Regional de Loreto."

Se procede a eliminar las siguientes series de muestras biológicas a partir del N° _____ al _____, correspondiente al periodo del tiempo _____.

Punchana _____ de _____ 2024



FIRMA

PERSONAL ASISTENCIAL

ÁREA DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Nombre y apellidos.....

DNI.....

FIRMA

JEFATURA

DPTO. PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA.

Nombre y apellidos.....

DNI.....

FIRMA

EQUIPO FUNCIONAL

EPIDEMIOLOGÍA / SALUD AMBIENTAL

Nombre y apellidos.....

DNI.....