Firmado digitalmente por
ARCE GALLO Lizbeth Carmen FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 15.04.2025 14:44:47-0500

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

RESOLUCIÓN N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025

Jesus Maria, 15 de Abril del 2025

VISTO:

La Nota N° 075-OGD-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 del 11 de abril de 2025, mediante la cual la Oficina de Gestión y Desarrollo de Salud Renal, propone la actualización del Manual de Procedimientos Asistenciales del Área de Patología Clínica del Centro Nacional de Salud Renal, con Código CNSR.DAT.MA.01 en su versión 02;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el numeral 1.2 del artículo 1° de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD) y el artículo 39° de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, establecen que, ESSALUD es una entidad administradora de fondos intangibles de la seguridad social adscrita al Sector Trabajo y Promoción del Empleo, cuya finalidad es dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación que correspondan al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, en el literal e) del artículo 2° de la citada Ley, se establece que, para el cumplimiento de su finalidad y objetivos, ESSALUD formula y aprueba sus reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, mediante la Ley N°27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, y sus modificatorias, se establece los principios y la base legal para iniciar el proceso de modernización de la gestión del Estado, en todas sus instituciones e instancias; siendo de aplicación en todas las dependencias de la Administración Pública a nivel nacional;

Que, el punto 4 del numeral 2.3 de la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública al 2021 aprobada par Decreto Supremo N°004-2013-PCM, establece entre sus objetivos específicos, implementar la gestión por procesos y promover la simplificación administrativa en todas las entidades públicas, a fin de generar resultados positivos en la mejora de los procedimientos y servicios orientados a los ciudadanos y empresas;

Que, el numeral 208.1 del artículo 208 del Texto actualizado y concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud - ESSALUD[1] establece que "*El Centro Nacional de Salud Renal (CNSR) es el órgano prestador nacional desconcentrado de ESSALUD, que depende de la Gerencia General, responsable de brindar prestaciones de diálisis a los asegurados con enfermedad renal crónica que les son derivados de los establecimientos de salud de Lima y Callao*";

Firmado digitalmente por
ESPEJO LOPEZ Diana FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 15.04.2025 09:40:18-0500

Firmado digitalmente por
VIÑAS VELIZ Mario Julio FAU
20131257750 hard
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 11.04.2025 16:18:38-0500

[1] Aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y modificado por Resoluciones de Presidencia Ejecutiva N° 601-PE-ESSALUD-2015, N° 767-PE-ESSALUD-2015, N° 141-PEESSALUD-2016, N° 310-PE-ESSALUD-2016, N° 328-PE-ESSALUD-2016, N° 394-PE-ESSALUD-2016, N° 055-PE- ESSALUD-2017, N° 142-PE-ESSALUD-2017, N° 347-PE-ESSALUD-2017, N° 539-PE-ESSALUD2017, N° 125-PE-ESSALUD-2018, N° 630-PE-ESSALUD-2020, N° 390-PE-ESSALUD-2021, 420-PEESSALUD-2022 y N° 686-PE-ESSALUD-2024.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental** e ingresando la siguiente clave: **HWOQMRN**.

Que, el literal c) del artículo 9° del citado Reglamento señala que la Oficina de Gestión y Desarrollo de Salud Renal, tiene como una de sus funciones "*Proponer a la Gerencia del Centro Nacional de Salud Renal, los planes, programas, normas procedimientos y demás instrumentos de gestión referidos a las prestaciones de salud en la Enfermedad Renal Crónica*", asimismo el literal q) señala también la función de "*Formular y proponer a la Gerencia, los manuales, protocolos, guías clínicas, procedimientos y demás documentos de gestión para su aplicación dentro del ámbito funcional del Centro Nacional de Salud Renal*";

Que, el literal b) del artículo 12° del citado Reglamento señala que, una de las funciones de la Oficina de Planificación y Calidad es *"Formular los planes, programas, normas, procedimientos y demás instrumentos de gestión referidos a las prestaciones de salud en la Enfermedad Renal Crónica de ESSALUD*"; asimismo, el literal l) señala como función "*Coordinar y formular las normas, guías de atención, procedimientos asistenciales y administrativos, manuales de procesos y procedimientos y de otros instrumentos de gestión, para la operatividad administrativa y asistencial del Centro Nacional de Salud Renal*";

Que, el literal i) del artículo 25° del citado del Reglamento, establece como una de las funciones del Departamento de Ayuda al Tratamiento el "*Actualizar, controlar y evaluar el cumplimiento de las Guías Técnicas de Procedimientos, manuales de procesos y procedimientos, instructivos técnicos y demás instrumentos de gestión del Departamento, así como difundir y cumplir con los dispositivos legales vigentes y las normas, procedimientos y demás disposiciones emitidas por la institución*";

Que, mediante la Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 058-GCPS-ESSALUD-2016 del 27 de junio de 2016, se aprobó la Directiva de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 009-GCPS-ESSALUD-2016, "Normas para la elaboración del Manual de Procedimientos Asistenciales en el Seguro Social de Salud - EsSalud";

Que, mediante la Resolución de Gerencia del Centro Nacional de Salud Renal N° D000111-GSR-CNSR-ESSALUD-2022 del 12 de diciembre de 2022, se aprobó el "Manual de Procedimientos Asistenciales del Área de Patología Clínica del Centro Nacional de Salud Renal";

Que, con Memorando N° 000128-DAT-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 de fecha 18.03.2025, el Departamento de Ayuda al Tratamiento solicita proceder con el trámite de actualización y aprobación del citado manual, con el objetivo de "*Establecer y estandarizar los procedimientos y las actividades de trabajo en los análisis clínicos y ensayos microbiológicos de los asegurados con Enfermedad Renal Crónica (ERC) provenientes de las IPRESS Contratadas y del Centro Nacional de Salud Renal – EsSalud, ejecutados por el área de laboratorio.*";

Que, posteriormente, mediante la Nota N° 00051-OPC-OGD-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 del 11 de abril de 2025, la Jefatura de la Oficina de Planificación y Calidad del CNSR, informa a la Jefatura de la Oficina de Gestión y Desarrollo del CNSR que, se ha procedido con la revisión, estandarización, estructuración y modelamiento del procedimiento, las fichas y los formatos, así como con la elaboración del diagrama de flujo correspondiente, dando por resultado la versión 02, y solicita continuar con las gestiones correspondientes para su aprobación;

Que, del documento del visto, emitido por la Jefatura de la Oficina de Gestión y Desarrollo del CNSR, se desprende su conformidad a la propuesta del "Manual de Procedimientos Asistenciales del Área de Patología Clínica del Centro Nacional de Salud Renal" con Código CNSR.DAT.MA.01 en su versión 02;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental** e ingresando la siguiente clave: **HWOQMRN**.

Con los vistos buenos de la Oficina de Gestión y Desarrollo del CNSR, la Oficina de Planificación y Calidad del CNSR, y el Departamento de Ayuda al Tratamiento del CNSR, en el marco de sus respectivas competencias, y;

Estando a lo propuesto, y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **DEROGAR** la Resolución de Gerencia del Centro Nacional de Salud Renal D000111-GSR-CNSR-ESSALUD-2022 del 12 de diciembre de 2022, que aprueba el "Manual de Procedimientos Asistenciales del Área de Patología Clínica del Centro Nacional de Salud Renal" versión 01.

2. **APROBAR** el "Manual de Procedimientos Asistenciales del Área de Patología Clínica del Centro Nacional de Salud Renal" **en su versión 02**.

3. **MANTENER** los formatos del "Manual de Procedimientos Asistenciales del Área de Patología Clínica del Centro Nacional de Salud Renal" para la versión 02, que a continuación se detallan:

    - Formato DAT.MA.FO.01.01 "Registro de Pacientes para Muestras de Sangre"
    - Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – A"
    - Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – B"
    - Formato DAT.MA.FO.01.04 "Acta de Toma de Muestras"
    - Formato DAT.MA.FO.01.05 "Control de Endotoxinas en Aguas para Diálisis de las IPRESS Contratadas"
    - Formato DAT.MA.FO.01.06 "Control Microbiológico de Aguas para Diálisis de las IPRESS Contratadas"

4. **DISPONER** que el Departamento de Ayuda al Tratamiento del Centro Nacional de Salud Renal, es el responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el mencionado instrumento.

5. **NOTIFICAR** la presente Resolución a todas las unidades orgánicas del Centro Nacional de Salud Renal y parte interesada.

6. **ENCARGAR** que la Oficina de Planificación y Calidad remita un ejemplar del manual, en versión digital, a la Oficina de Servicios de la Información de la Secretaría General, en el marco de lo dispuesto en la Carta Circular N° 16-SG-ESSALUD-2018; y a la División de Soporte Informático del Centro Nacional de Salud Renal para su inclusión en los medios de soporte informático del CNSR.

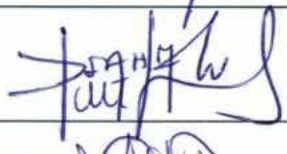
REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Firmado digitalmente por
LIZBETH CARMEN ARCE GALLO
GERENTE
GERENCIA DEL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL - CNSR

LCAG/iap

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental** e ingresando la siguiente clave: **HWOQMRN**.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL

ACCIÓN	ÁREA/CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Departamento de Ayuda al Tratamiento	Dr. Mario Julio Viñas Véliz		15.04.2025
Revisado por:	Oficina de Planificación y Calidad	Lic. Diana Espejo López		15.04.2025
Aprobado por:	Gerencia del Centro Nacional de Salud Renal	Dra. Lizbeth Carmen Arce Gallo		15.04.2025

Control de Cambios

Versión	Sección / ítem	Descripción del cambio
01	EQUIPO TÉCNICO	Se incorpora el Equipo Técnico de Actualización con 3 miembros.
01	ÍNDICE	Se completa el Listado de los Procedimientos Asistenciales.
01	II. FINALIDAD	Se reemplaza *"IPRESS contratadas"* por Unidades Operativas.
	III. BASE NORMATIVA	Se incorporan 05 documentos (3.4, 3.5, 3.6, 3.7 y 3.8)
01	IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN	Se modifica la definición del ámbito de aplicación, haciendo precisiones al cumplimiento obligatorio por el personal del Laboratorio.
01	V. RESPONSABILIDAD	Se exceptúa al personal de otras Unidades Orgánicas que no pertenecen al Laboratorio.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.01	Requisitos: 2. Muestra: Se modifica la definición a: "Secreción *de orificio de salida de catéter venoso central, secreción de fístulas y heridas, puntas de catéter y/o muestras que puedan ser obtenidas con hisopos".*
	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.01	Paso 1: Se incorpora la solicitud del examen en el ESSI. Paso 2.3: La acción descrita en este punto, se traslada a continuación del paso 2.5 por corresponder en el orden de acciones bioseguras. Paso 4: Se agrega el Paso 4.4 Lavado de manos.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.02	Definición: Se retira la palabra *dializado*, quedando solo: "siembra de líquido peritoneal".
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.03	Paso 1: Se incorpora la solicitud del examen en el ESSI.
	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.06	Paso 1: Se incorpora la solicitud del examen en el ESSI.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.07	Definición: Se corrige eliminando las palabras" final" y "justo",
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.07	Requisitos: Materiales y equipos: Se corrigen los nombres de los Dispositivos Médicos, según su registro en el IETSI/CEABE
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.07	Paso 2: Incluía acciones para el Tecnólogo Médico y Técnico de Laboratorio. Se diferencia para cada grupo ocupacional, quedando por orden de acciones: Paso 2 (2.1 y 2.2) para el Técnico de Laboratorio. Paso 3 (3.1 al 3.5) para el Tecnólogo Médico.

Control de Cambios

Versión	Sección / ítem	Descripción del cambio
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.08	Definición: Se corrige "*líquido de dializado*" por Líquido de Diálisis.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.08	Objetivo: Se puntualiza el objetivo y se retira la información que no es relevante.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.08	Requisito. Materiales: Se especifica: Pinza de disección con diente.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.08	Paso 1.1 Se especifica la concentración del Hipoclorito de Sodio (1%), para la limpieza de la mesa para el Procesamiento de muestras.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.08	Paso 2.7: Se realiza el ordenamiento según el tipo de muestras: Para muestras de agua tratada (Paso 3.1) Para muestras de líquido de diálisis (Paso 4.1)
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.08	Paso 4: Se elimina y se continúa con los numerales respectivos.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.08	OBSERVACIONES: Se retira (información ya no es relevante)
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.09	Título y Definición: Se corrige "*líquido de dializado*" por Líquido de Diálisis.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.09	Paso 3: 3.1: Se retira el párrafo "*si se observa en la placa de 0 a 10 colonias, efectúa el recuento….*". dado que la descripción se realiza en los párrafos siguientes, para cada caso.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.09	Paso 5: 5.3: Se elimina el texto: *"y coloca VºBº y firma"*
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.09	Paso 6: Se elimina por estar inmerso dentro del Paso 5.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.10	Título: Se corrige "*líquido de dializado*" por Líquido de Diálisis.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.10	Definición: Se corrige "*líquido de dializado*" por Líquido de Diálisis, se corrige la referencia "*AAMI 2011*", por AAMI 2019 (por corresponder a la actualización.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.10	Requisitos. Material Médico: Cambio de *Guantes de nitrilo* por guantes descartables para examen.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.10	Paso 8: Se diferencia la validación de los resultados, según procedencia: 8.2 Si es una muestra del CNSR. 8.3 Si es una muestra de IPRESS contratada.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.10	Paso 9: Se elimina, por estar incorporado en el Punto 8 (8.2 y 8.3)
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.11	Título: Se elimina "del método", quedando: Calibración de pruebas bioquímicas. Definición: Se realiza precisiones en la redacción.
01	VII. PROCED. ASIST. CNSR.DAT.MA.01.11	Paso 1.7. Se elimina el último párrafo, por estar incorporado en el Instructivo "Manejo de Controles y Calibradores en Bioquímica".

EQUIPO TÉCNICO DE ACTUALIZACIÓN:

Dr. Mario Julio Viñas Veliz	Jefe del Departamento de Ayuda al Tratamiento del CNSR
Dr. Johnny Francisco Paz Saldarriaga	Médico Patólogo Clínico del Departamento de Ayuda al Tratamiento del CNSR
Lic. TM. Nancy Aranzábal Durán	Tecnólogo Médico del Departamento de Ayuda al Tratamiento del CNSR

EQUIPO DE REVISIÓN:

Lic. Diana Espejo López	Jefe de la Oficina de Planificación y Calidad del CNSR

ÍNDICE

ÍNDICE 5

I. OBJETIVO 6

II. FINALIDAD 6

III. BASE NORMATIVA 6

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN 6

V. RESPONSABILIDAD 7

VI. RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES 8

VII. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES 10

7.1. PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA 10

7.2. PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA DE ENSAYO 36

7.3. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE BIOQUÍMICA 54

7.4. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE INMUNOLOGÍA: 74

7.5. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE HEMATOLOGÍA 93

7.6. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES PREANALÍTICOS 103

VIII. ANEXOS 130

I. OBJETIVO

Establecer y estandarizar los procedimientos y las actividades de trabajo en los análisis clínicos y ensayos microbiológicos de los asegurados con Enfermedad Renal Crónica (ERC) provenientes de las IPRESS Contratadas y del Centro Nacional de Salud Renal – EsSalud, ejecutados por el área de laboratorio.

II. FINALIDAD

Brindar los resultados de los diferentes análisis clínicos y ensayos microbiológicos, de forma oportuna y con la calidad establecida por la entidad reguladora correspondiente, que le permita la toma de decisiones a las áreas usuarias del Centro Nacional de Salud Renal y Unidades operativas.

III. BASE NORMATIVA

3.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N°016-2002-SA y modificatorias.

3.2 Resolución Ministerial N°627-2008/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud NTS N° 072-MINSA/DGSP-V0.1 "Norma de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica".

3.3 Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 58-GCPS-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 009-GCPS-ESSALUD-2016 "Normas para la Elaboración del Manual de Procedimientos Asistenciales en el Seguro Social de Salud - ESSALUD".

3.4 Resolución Nº 845-2007/MINSA, que aprueba la Norma Técnica NTS Nº 060/MINSA-DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Hemodiálisis.

3.5 Resolución Ministerial Nº 372-2011 / MINSA, que aprueba la "Guía Técnica de Procedimientos de Limpieza y Desinfección de ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".

3.6 Resolución Ministerial N° 1295-2018-MINSA, que aprueba la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA Norma Técnica de Salud de "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", publicado el 13/12/2018.

3.7 Resolución de Gerencia General Nº 1127-GG-ESSALUD-2019, que aprueba la Directiva de Gerencia General Nº 1-GCPS-ESSALUD-2019 "Normas de Bioseguridad del Seguro Social de Salud-ESSALUD".

3.8 Resolución de Gerencia General Nº 1212-GG- ESSALUD-2022, que aprueba la Directiva Nº 07-OGCyH-ESSALUD-2022 "Prácticas seguras para la correcta Higiene de Manos en el Seguro Social de Salud-ESSALUD".

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en el presente manual son de cumplimiento obligatorio por el personal asistencial del Laboratorio del Departamento de Ayuda al Tratamiento del Centro Nacional de Salud Renal.

V. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad de aplicar y hacer cumplir el presente manual, recae en el Jefe del Departamento de Ayuda al Tratamiento y en el personal asistencial del Laboratorio del Centro Nacional de Salud Renal.







VI. RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES

INVENTARIO DE PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES				
Nombre de la IPRESS: Centro Nacional de Salud Renal **UNIDAD ORGÁNICA:** Departamento de Ayuda al Tratamiento – Patología Clínica				**Fecha: octubre - 2024**
Nombre del Procedimiento Asistencial	**Profesional Responsable del Procedimiento**	**Cantidad de recurso humano que interviene en el Procedimiento**	**Tiempo de Duración del Procedimiento**	**Frecuencia mensual de uso del Procedimiento**
A. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DE MICROBIIOLOGÍA CLÍNICA				
1. Toma de Muestra-Siembra de Cultivos Clínicos de Secreciones de Catéter, Fístulas y Heridas	Tecnólogo Médico	3	30 minutos por paciente	10 – 15 veces al mes según requerimiento
2. Siembra de Líquido Peritoneal	Tecnólogo Médico	2	45 minutos por paciente	1 – 5 veces al mes según requerimiento
3. Urocultivo	Tecnólogo Médico	2	8 minutos por paciente	5 – 10 veces al mes según requerimiento
4. Recuento Leucocitario en Líquido de Dializado Peritoneal en Cámara de Neubauer	Tecnólogo Médico	2	10 minutos por paciente	10 – 15 veces al mes según requerimiento
5. Identificación + Antibiograma (MIC) Bacteriana (Método Micro Dilución en Placa) Cocos GRAM Positivos y Bacilos GRAM Negativos.	Tecnólogo Médico	1	30 minutos por paciente	15 - 20 veces al mes según requerimiento
6. Hemocultivo	Tecnólogo Médico	2	15 minutos por paciente	5 - 10 veces al mes según requerimiento
B. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DE MICROBIOLOGÍA DE ENSAYO				
7. Toma de Muestra para Cultivo de Aguas Tratadas y Dosaje de Endotoxinas	Tecnólogo Médico	2	80 minutos por IPRESS	55 veces al mes
8. Siembra de Cultivos de Aguas Tratadas y Líquido de diálisis para Hemodiálisis	Tecnólogo Médico	2	30 minutos por IPRESS	55 veces al mes según requerimiento
9. Lectura, Interpretación y Reporte de Cultivo de Aguas y Líquido de Diálisis para Hemodiálisis	Tecnólogo Médico	2	30 minutos por IPRESS	55 veces al mes según requerimiento
10. Dosaje de Endotoxinas en Agua Tratada y Líquido de Diálisis para hemodiálisis - Ensayo Gel Clot-LAL	Tecnólogo Médico	2	20 minutos por IPRESS	55 veces al mes según requerimiento
C. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE BIOQUÍMICA				
11. Calibración del Método de Pruebas Bioquímicas	Tecnólogo Médico	1	60 minutos por día	20 mensuales
12. Control de Calidad interno de Pruebas Bioquímicas	Tecnólogo Médico	1	30 minutos por día	40 mensuales
13. Control de Calidad externo de Prueba Bioquímicas	Tecnólogo Médico	1	30 minutos por día	2 mensuales
14. Análisis de Pruebas Bioquímicas	Tecnólogo Médico	2	1 minuto	41960 mensuales
D. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE INMUNOLOGÍA				
15. Análisis de Pruebas realizadas en el Equipo de Quimioluminiscencia y/o Electro Quimioluminiscencia	Tecnólogo Médico	2	2.5 minutos	10844 mensuales
16. Determinación de Prueba No-Treponémica para la Detección Serológica de Sífilis	Tecnólogo Médico	2	5 minutos	527 mensuales
17. Control de Calidad Interno de Pruebas Inmunológicas Automatizadas	Tecnólogo Médico	1	60 minutos	24 mensuales

18. Calibración del Equipo Automatizado de Inmunología	Tecnólogo Médico	1	80 minutos	25 mensuales
19. Control de Calidad Externo de Inmunología	Tecnólogo Médico	2	30 minutos	2 mensuales
E. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE HEMATOLOGÍA				
20. Control de Calidad Interno de Hematología	Tecnólogo Médico	1	10 minutos	30 mensuales
21. Control de Calidad Externo de Hematología	Tecnólogo Médico	1	30 minutos	02 mensuales
22. Hemograma 5 Estirpes	Tecnólogo Médico	1	3.5 minutos	4366 mensuales
F. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES PREANALÍTICOS				
23. Toma de Muestra de Sangre por Punción Venosa	Técnico de Laboratorio	1	5 minutos	450 mensuales
24. Preparación de Materiales de Laboratorio para la Toma de Muestra Sanguínea en Salas de Hemodiálisis	Técnico de Laboratorio	1	180 minutos	4 mensuales
25. Suministro de Materiales de Laboratorio a IPRESS Contratadas	Técnico de Laboratorio	1	10 minutos	55 mensuales
26. Recepción de Muestras de Sangre de IPRESS Contratadas	Técnico de Laboratorio	1	5 minutos	200 mensuales
27. Recepción de Muestras en el Laboratorio de Patología Clínica del CNSR	Técnico de Laboratorio	1	2 minutos	50 mensuales
28. Manipulación y Procesamiento Preanalítico de las Muestras de Sangre de IPRESS Contratadas	Técnico de Laboratorio	1	5 minutos	14000 mensuales
29. Manipulación y procesamiento Preanalítico de las Muestras no Sanguíneas	Técnico de Laboratorio	1	12 minutos	800 mensuales

ABREVIATURAS:

- CNSR : Centro Nacional de Salud Renal
- ESSI : EsSalud Servicio de Salud Inteligente
- EPP : Equipo de Protección Personal
- CCI : Control de Calidad Interno
- PEEC : Programa de Evaluación Externa de Calidad
- EDTA : Ácido Etilendiaminotetraacético (anticoagulante en muestras de sangre)
- LAL : Lisado de Amebocitos de Limulus (Reactivo para detectar endotoxinas)
- IPRESS : Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- CSC : Conteo Sanguíneo Completo
- UFC : Unidades Formadoras de Colonias
- Kt/V : Fórmula matemática que mide la eficacia de la diálisis
- PET : Prueba de Equilibrio Peritoneal

VII. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES

7.1 PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

7.1.1 TOMA DE MUESTRA - SIEMBRA DE CULTIVOS CLÍNICOS DE SECRECIONES DE CATÉTER, FÍSTULAS Y HERIDAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025	Código: CNSR.DAT.MA.01.01
	TOMA DE MUESTRA -SIEMBRA DE CULTIVOS CLÍNICOS DE SECRECIONES DE CATÉTER, FÍSTULAS Y HERIDAS	Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Procedimiento para determinar la presencia o ausencia de un microorganismo causante de infección en muestras de secreción de orificio de salida de catéter venoso central y de fistulas y/o heridas,

Cada tipo de muestra tiene un protocolo para su obtención y para su siembra en medios primarios y enriquecidos a fin de garantizar la recuperación y posterior identificación.

Objetivo

Establecer actividades para la toma de muestra de los siguientes cultivos clínicos: Secreción de orificio de salida de catéter venoso central, secreción de fístulas y/o heridas, entre otros.

Incluye el proceso de coloración GRAM y reporte en calidad de urgencia: presencia o ausencia de gérmenes y leucocitos en la muestra directa (sin cultivar),

Caracterización del germen en morfología (cocos, bacilos, entre otros) y coloración Gram positivo o Gram negativo.

El objetivo general es garantizar una mejor calidad de los cultivos clínicos mediante:

- Toma adecuada del espécimen a cultivar (muestras libres de contaminantes, del lugar y cantidad adecuada).
- El uso adecuado de los medios primarios que permitan aislar los gérmenes causantes de infección.
- La siembra adecuada para un aislamiento correcto de colonias.

Además, de ser posible, aportará al médico una orientación preliminar sobre la identidad del germen causante de la infección.

Requisitos

1. **Recurso Humano**: Capacitado.
   - Un Tecnólogo Médico, un Técnico de Laboratorio y un Enfermero (a)
2. **Muestra:**

   Secreción de orificio de salida de catéter venoso central, secreción de fístulas y heridas, puntas de catéter y/o muestras que puedan ser obtenidos con hisopos.
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Sistema de colección y transporte aeróbico con torundas.
   - Láminas portaobjetos 25 x 75 mm, hisopos estériles.
   - Asa descartable estéril de 10 µL

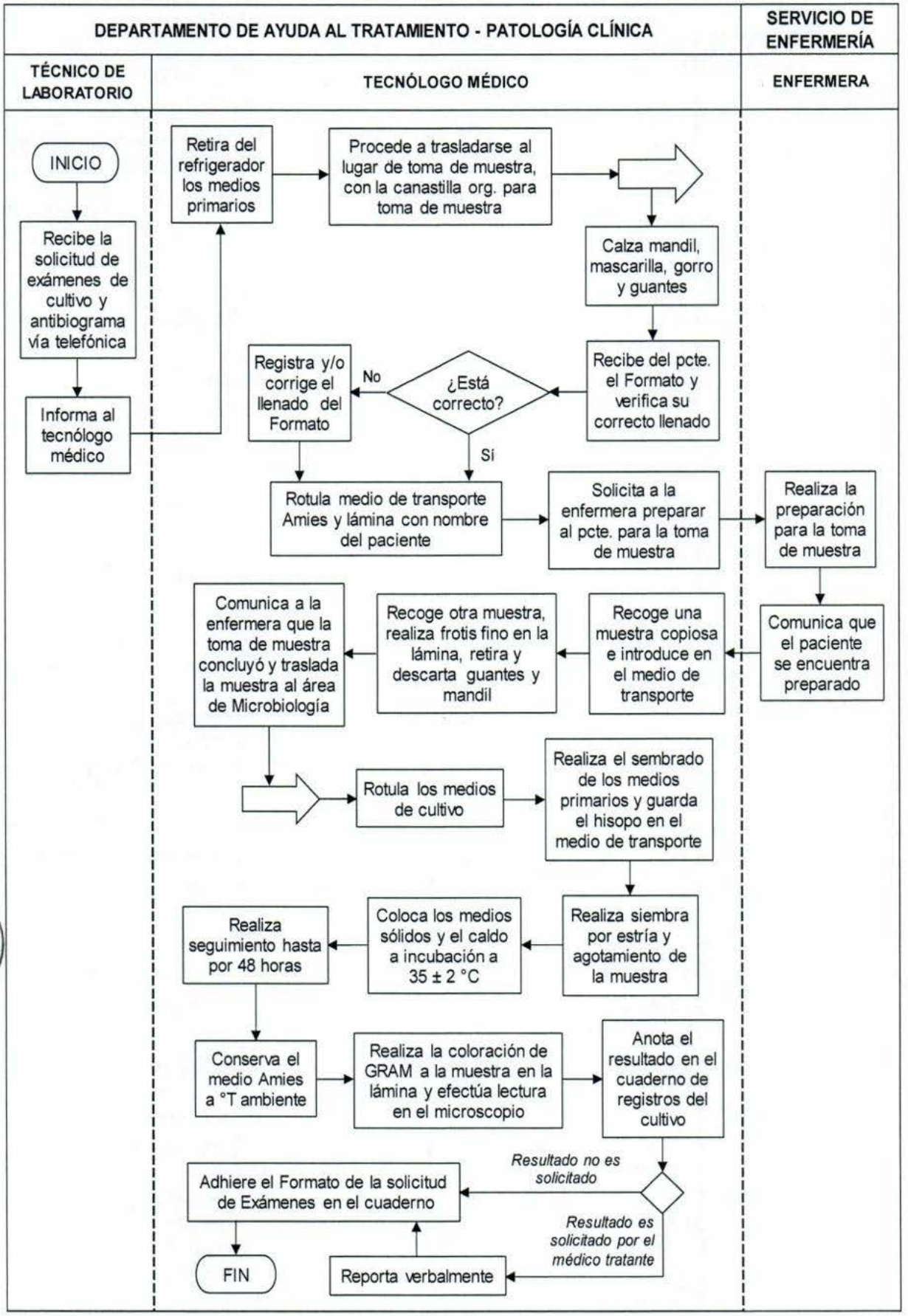
- Placas y/o tubos conteniendo medios de cultivo primarios: Agar Sangre, Agar Mac Conkey y Agar Manitol.
- Canastilla organizadora para toma de muestra.
- Set de coloración GRAM.
- Dispositivos médicos: EPP (mandil aséptico descartable, guantes quirúrgicos, mascarilla quirúrgica descartable, gorro para enfermera descartable).

Equipos: Microscopio eléctrico binocular, incubadora de 35 ± 2°C.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	1.1 Médico tratante solicita el examen de cultivo mediante ESSI e informa al Laboratorio. El personal del Área Preanalítica, recibe el llamado para la toma de muestra. 1.2 Personal técnico comunica al Tecnólogo médico, quien acude a la toma de muestra en donde deberá verificar correcta solicitud del examen indicando el ambiente de procedencia del paciente, así como el tipo de muestra a tomar.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio Tecnólogo médico
2	2.1 Retira del refrigerador los siguientes medios primarios: Agar Sangre, Agar Mac Conkey y Agar Manitol. 2.2 Procede a trasladarse al lugar de toma de muestra con la canastilla organizadora para toma de muestra conteniendo: mandil aséptico, guantes quirúrgicos, mascarilla quirúrgica descartable, gorro para enfermera descartable, Sistema de colección y transporte aeróbico con torundas, láminas portaobjeto y algún otro material que considere necesario. 2.3 Recibe la impresión de la solicitud o en su defecto el Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – A" o Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – B", en el lugar de toma de muestra, y verifica que esté correctamente llenado, en caso esté correcto, continúa en el paso 2.4; caso contrario, registra y/o corrige el llenado del Formato DAT.MA.FO.01.02 o DAT.MA.FO.01.03. 2.4 Rotula el sistema de colección y transporte aeróbico con torundas y la lámina portaobjetos, según corresponda, con el nombre completo del paciente. 2.5 Solicita a la enfermera, preparar al paciente para la toma de muestra. 2.6 Realiza lavado de manos y calza el EPP (mandil aséptico descartable, mascarilla quirúrgica descartable, gorro para enfermera descartable y guantes quirúrgicos).	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
3	3.1 Realiza la preparación del paciente para la toma de muestra. 3.2 Comunica al tecnólogo médico que el paciente se encuentra preparado.	Servicio de Enfermería Enfermera
4	4.1 Recoge una muestra copiosa con el hisopo, e introduce en el medio de transporte. 4.2 Recoge otra muestra, con otro hisopo (estéril), y realiza un frotis fino en la lámina portaobjeto estéril. 4.3 Retira y descarta el EPP 4.4 Realiza lavado de manos. 4.5 Comunica a la enfermera que la toma de muestra concluyó y traslada la muestra a Microbiología. 4.6 Rotula los medios de cultivo con: •Nombre completo del paciente. •Fecha de toma de la muestra. •Tipo de muestra. •Iniciales de quién tomó la muestra. 4.7 Realiza el sembrado de los medios primarios colocando el hisopo con la muestra en un punto de la placa, rotando completamente el hisopo en el Agar y garantizando que la muestra quede en el medio. 4.8 Guarda el hisopo en el medio de transporte. 4.9 Realiza siembra por estría y agotamiento de la muestra en los cuatro cuadrantes de la placa con el asa de siembra estéril. 4.10 Coloca los medios sólidos a incubación a 35 ± 2°C. 4.11 Realiza seguimiento hasta por 48 horas. 4.12 Conserva el Sistema de colección y transporte aeróbico con torundas a temperatura ambiente. 4.13 Realiza la coloración de GRAM a la muestra en la lámina (frotis) y efectúa una lectura en el microscopio. 4.14 Anota el resultado en el cuaderno de registros del cultivo y registra resultado en ESSI, en caso el resultado sea solicitado por el médico tratante, reporta verbalmente. 4.15 Adhiere la solicitud impresa o el Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - A" o Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - B" en el cuaderno de seguimientos de cultivos clínicos.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

7.1.1 Diagrama de Flujo: Toma de Muestra-Siembra de Cultivos Clínicos de Secreciones de Catéter, Fístulas y Heridas



CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL - ESSALUD - V°B° D. ESPEJO L. JEFE DPTO.
CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL - ESSALUD - V°B° L. Arce Gallo GERENTE

7.1.2 SIEMBRA DE LÍQUIDO PERITONEAL

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **SIEMBRA DE LÍQUIDO PERITONEAL**	Código: CNSR.DAT.MA.01.02 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Es el proceso de siembra de líquido peritoneal, que consiste en la inoculación del sedimento en medios sólidos y en un caldo enriquecido de hemocultivo para su posterior cultivo e identificación de germen causante de una probable peritonitis; así como, para el estudio de susceptibilidad antimicrobiana con la finalidad de ayudar al clínico para la decisión de la terapia antimicrobiana.

Objetivo

Establecer y estandarizar los pasos para la realización de la siembra de líquido peritoneal, y aumentar la eficacia del diagnóstico y tratamiento por parte del médico tratante.

Requisitos

1. **Recursos Humanos**:
   - Un Técnico de Laboratorio y un Tecnólogo Médico
2. **Muestra:**

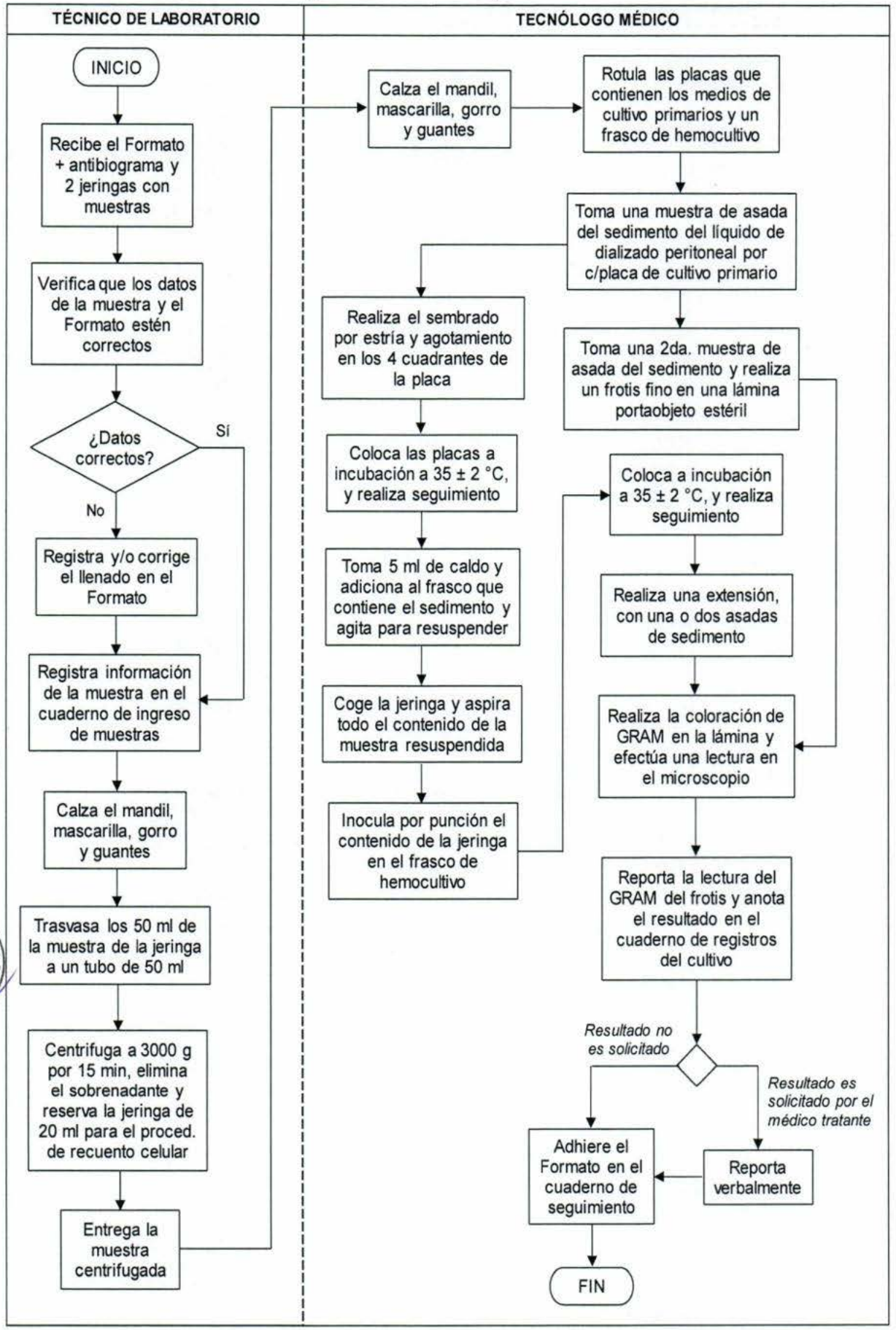
   Muestra de líquido de dializado peritoneal, tomados en condiciones estériles en dos jeringas: una de 50 ml y otra de 20 ml debidamente rotuladas. La toma de muestra se encuentra a cargo del personal de enfermería del Área de Diálisis Peritoneal, que hará llegar la muestra junto a la solicitud médica al área preanalítica del Laboratorio del CNSR.
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - 02 tubo de plástico cónico estéril con tapa x 50 ml, para centrifugar la muestra.
   - 02 jeringas estériles de 50 ml y 20 ml.
   - Placas Petri estéril de plástico descartable de 15 x 100 mm sin división, conteniendo medios de cultivo primarios: Agar sangre, Agar Mac Conkey, Agar Manitol.
   - 01 medio para hemocultivo adulto automatizado en frasco.
   - Set de coloración GRAM, láminas portaobjetos, asas descartables estéril de 10 µL.
   - Dispositivos médicos: Mandil aséptico descartable, guante para examen descartable, mascarilla quirúrgica descartable y gorro para enfermera descartable.
   - Equipos: Centrifuga con capacidad de centrifugar tubos de 50 ml, Incubadora a 35 ± 2°C, Cabina de Bioseguridad, y Microscopio binocular.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	1.1 Medico solicita examen mediante ESSI, de no ser posible completa Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – A".	DAT-Patología Clínica Técnico de Lab.

N° Paso	Descripción	Responsable
	o Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – B" para cultivo de líquido de dializado + antibiograma, acompañado de dos jeringas con 50 ml de muestra y otra con 5-20 ml. 1.2 Verifica que los datos de la muestra y la solicitud impresa, Formato DAT.MA.FO.01.02 o Formato DAT.MA.FO.01.03 estén correctos, en caso estén correctos, continúa en el paso 1.3; caso contrario, registra y/o corrige el llenado en el Formato de Solicitud respectivo. 1.3 Registra la información de la (s) muestra (s) en el cuaderno de ingreso de muestras. 1.4 Calza el mandil aséptico descartable, mascarilla quirúrgica descartable, gorro para enfermera descartable y guantes médico para simple uso. 1.5 Trasvasa los 50 ml de la muestra de la jeringa a un tubo de 50 ml. 1.6 Centrifuga a 3,000 g (gravedades) por 15 minutos y elimina el sobrenadante evitando la contaminación de la muestra. 1.7 Reserva la jeringa de 20 ml para el procedimiento de recuento celular. 1.8 Entrega la muestra centrifugada al Tecnólogo Médico.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio
2	2.1 Calza el mandil aséptico descartable, mascarilla quirúrgica descartable, gorro para enfermera descartable y guantes para examen descartables. 2.2 Rotula las placas que contienen los medios de cultivo primarios y un frasco de hemocultivo, con el nombre completo del paciente, fecha de toma de muestra y tipo de muestra. 2.3 Toma una muestra de asada del sedimento, con el asa de siembra estéril, del líquido de dializado peritoneal por cada placa de medio de cultivo primario y continúa en los pasos 2.4 y 2.5. 2.4 Toma una segunda muestra de asada del sedimento y realiza un frotis fino en una lámina portaobjeto estéril y continúa en el paso 2.12.	DAT – Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
	2.5 Realiza el sembrado por estría y agotamiento en los cuatro cuadrantes de la placa. 2.6 Coloca las placas a incubación a 35 ± 2 °C y realiza seguimiento hasta por 48 horas. 2.7 Toma 5 ml de caldo obtenido del frasco de hemocultivo rotulado, con la ayuda de una jeringa estéril, y adiciona al frasco que contiene el sedimento del líquido de dializado peritoneal, y agita para re-suspender. 2.8 Coge la jeringa y aspira todo el contenido de la muestra re-suspendida. 2.9 Inocula por punción el contenido de la jeringa en el frasco de hemocultivo rotulado. 2.10 Coloca a incubación a 35 ± 2 °C, y realiza seguimiento hasta las 72 horas. 2.11 Realiza una extensión, con la misma asa de siembra, con una o dos asadas de sedimento y continúa en el paso 2.12. 2.12 Realiza la coloración de GRAM en la lámina (frotis) y efectúa una lectura en el microscopio. 2.13 Reporta la lectura del GRAM del frotis y anota el resultado en el cuaderno de registros del cultivo y registra en el ESSI, en caso el resultado sea solicitado por el médico tratante, reporta verbalmente y continúa en el paso 2.14; caso contrario, continúa en el paso 2.14. 2.14 Adhiere la solicitud impresa o el Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – A" o Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – B" en el cuaderno de seguimiento de cultivos clínicos.	

7.1.2. Diagrama de Flujo: Siembra de Líquido Peritoneal



7.1.3. UROCULTIVO

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° -CNSR-ESSALUD-2025 **UROCULTIVO**	Código: CNSR.DAT.MA.01.03 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Es una prueba indicada para el diagnóstico de infección del tracto urinario, que inicia con la recepción de la muestra de orina para urocultivo, verificando que sea adecuada, para luego realizar la siembra de la orina. En caso de cultivo positivo, se procede a la posterior identificación de género y especie del agente bacteriano; así como, la determinación de la concentración mínima inhibitoria de los diferentes antibióticos que puedan ser usados en el tratamiento antimicrobiano.

Objetivos

- Determinar el germen patógeno causal de infección del tracto urinario.
- Brindar información de la susceptibilidad antimicrobiana.

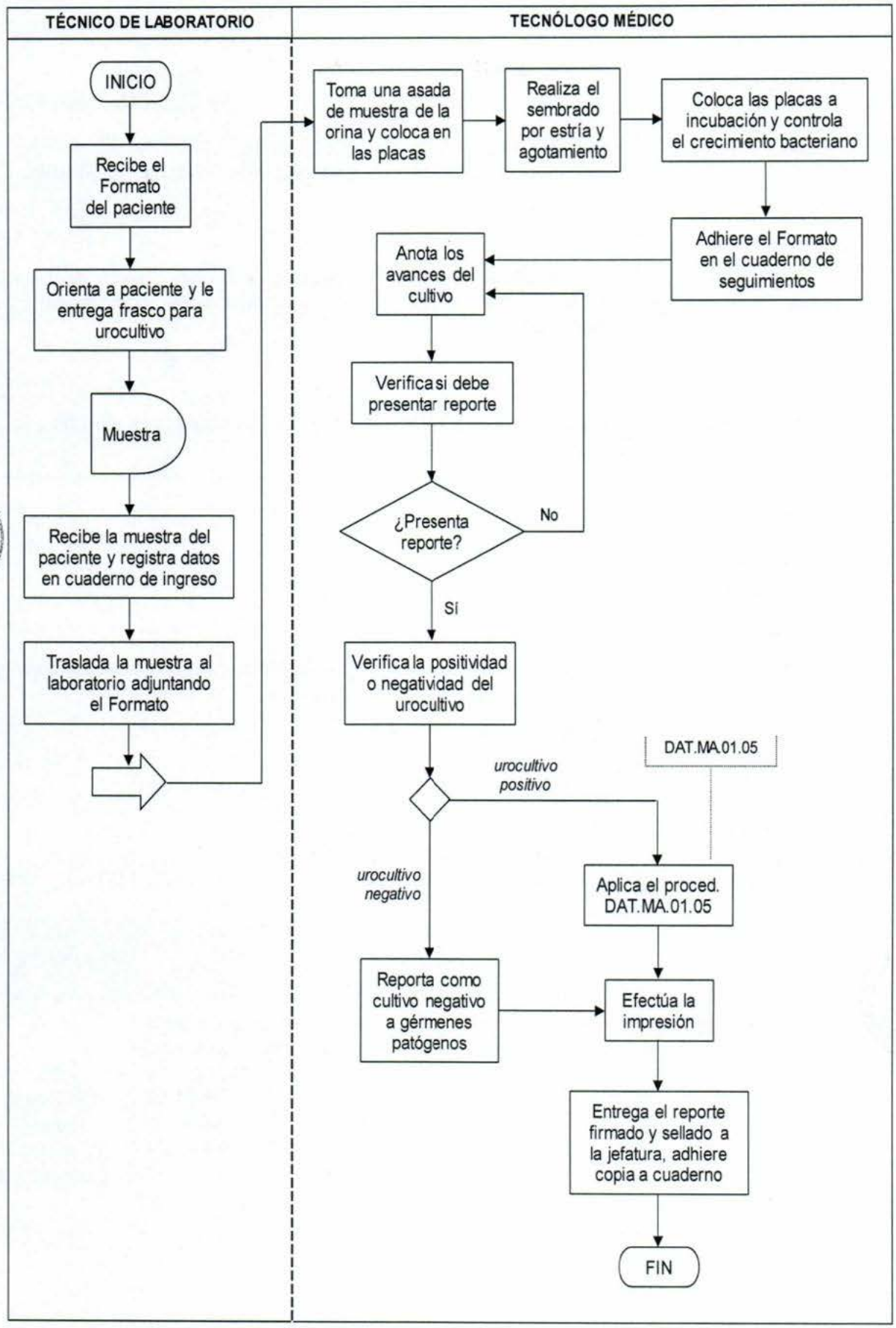
Requisitos

1. **Recursos Humanos**
   Un Tecnólogo Médico y un Técnico de Laboratorio.
2. **Muestra:**
   Muestra de orina obtenida de acuerdo con las indicaciones descritas en el "instructivo para urocultivo" en un frasco estéril de boca ancha, entregado por personal del Laboratorio al paciente, el cual debe portar el Formato Solicitud de Exámenes de Laboratorio DAT.MA.FO.01.02 o DAT.MA.FO.01.03.
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Frasco de plástico estéril tapa rosca para urocultivo
   - Placa Petri estéril de plástico descartable de 15 x 100 mm sin división
   - Asa descartable estéril de 10 µL
   - Identificación + antibiograma de bacterias gram negativas sistémicos PBA
   - Identificación + antibiograma de bacterias gram negativas urinarios PBA
   - Identificación + antibiograma de bacterias gram positivas PBA
   - Equipos: Incubadora a 35 ± 2°C, Cabina de Bioseguridad, Mechero de Bunsen
   - Equipo informático: Computadora con internet e Impresora

N° Paso	Descripción	Responsable
1	1.1 Medico solicita el examen por ESSI, de no ser posible completa el Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - A" o Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - B" del paciente. 1.2 Orienta al paciente e indica la fecha a presentar la muestra y le entrega el frasco estéril para urocultivo. 1.3 Espera la muestra.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
2	2.1 Recibe la muestra del paciente y registra los datos de la muestra en el cuaderno de ingreso de muestras. 2.2 Traslada la muestra a Microbiología adjuntando la solicitud impresa o en su defecto el Formato DAT.MA.FO.01.02 o Formato DAT.MA.FO.01.03.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio
3	3.1 Toma una asada de muestra de la orina, con el asa de siembra estéril de 10 µl y coloca en las placas de Agar sangre, Agar Mac Conkey y Manitol salado. 3.2 Realiza el sembrado por estría y agotamiento. 3.3 Coloca las placas a incubación a 35 ± 2°C y controla el crecimiento bacteriano entre 16 y 24 horas. 3.4 Adhiere la solicitud impresa o en su defecto el Formato DAT.MA.FO.01.02 o Formato DAT.MA.FO.01.03 en el cuaderno de seguimientos de cultivos clínicos. 3.5 Anota los avances del cultivo. 3.6 Verifica si debe presentar reporte, en caso deba presentar, continúa en el paso 3.7; caso contrario, queda en el paso 3.5. 3.7 Verifica la positividad o negatividad del urocultivo, de acuerdo a los criterios, en caso el urocultivo sea positivo, aplica el Procedimiento Asistencial DAT.MA.01.05 "Identificación + Antibiograma (MIC) Bacteriana (Método Micro Dilución en Placa) Cocos GRAM Positivos y Bacilos GRAM Negativos" imprime el informe emitido por el software Micro Scan de identificación y registra resultado en ESSI. 3.8 Adhiere una copia del informe impreso en el cuaderno de microbiología clínica.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

7.1.3 Diagrama de Flujo: Urocultivo



7.1.4. RECUENTO LEUCOCITARIO EN LÍQUIDO PERITONEAL EN CÁMARA DE NEUBAUER

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025	Código: CNSR.DAT.MA.01.04
	RECUENTO LEUCOCITARIO EN LÍQUIDO PERITONEAL EN CÁMARA DE NEUBAUER	Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Prueba indicada para el diagnóstico de peritonitis bacteriana en la muestra de líquido peritoneal, que consiste en el recuento en Cámara de Neubauer, frotis y coloración para recuento diferencial por microscopia.

Objetivos

Ayudar al médico con indicadores de laboratorio para peritonitis bacteriana a fin de iniciar de forma oportuna, la terapia antimicrobiana.

Requisitos

1. **Recursos Humanos**

   Un Tecnólogo Médico y un Técnico de Laboratorio.

2. **Muestra:**

   Muestra de líquido peritoneal tomada por el personal de enfermería de Diálisis Peritoneal, en una jeringa estéril de mínimo 10 o 20 ml.

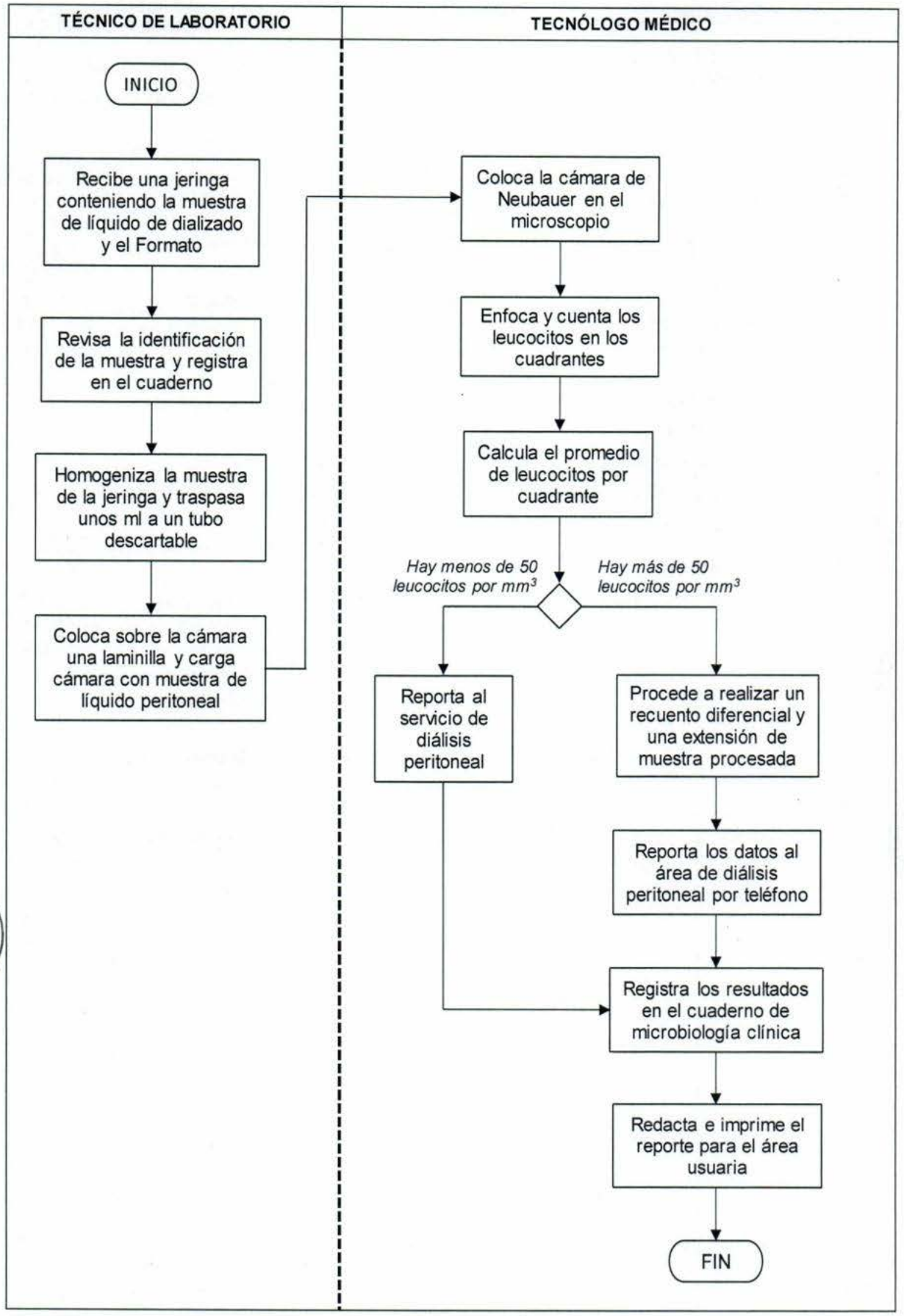
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**

   - Set de coloración Wright o Azul de Metileno;
   - Cámara de Neubauer.
   - Aceite de inmersión.
   - Equipos: Microscopio con objetivos de 20X y 40X.
   - Equipo informático: Computadora, Impresora.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	1.1 Recibe una jeringa de 10 o 20 ml, conteniendo la muestra de líquido peritoneal junto a la solicitud impresa o en su defecto con el Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - A" o Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - B", indicando recuento celular en líquido de dializado peritoneal y con los datos del paciente. 1.2 Revisa la identificación de la muestra y registra en el cuaderno de registros de ingreso.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
2	2.1 Homogeniza la muestra de la jeringa y traspasa unos mililitros a un tubo descartable. 2.2 Coloca sobre la Cámara de Neubauer una laminilla cubre cámara, y con la ayuda de una pipeta automática carga la cámara con 17 µL de muestra de líquido peritoneal.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio
3	3.1 Coloca la cámara de Neubauer en el microscopio con un aumento de 40X. 3.2 Enfoca y cuenta los leucocitos en los nueve cuadrantes. 3.3 Calcula el promedio para obtener el número de leucocitos por cuadrante (0.1mm^3), luego multiplica este valor por 10 (las unidades a reportar son cantidad de leucocitos por mm^3). ▪ De observar leucocitos en la cámara de Neubauer, realizar la formula diferencial empleando el analizador automatizado de hematología o haciendo un extendido en lámina del sedimento del líquido peritoneal coloreado con Wright y observarlo al microscopio con el objetivo de 100X. ▪ La fórmula diferencial se reporta en unidades de porcentaje (%) de Mononucleares y Polimorfonucleares.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4	Reporta cantidad de leucocitos por mm^3 y porcentaje de polimorfonucleares y mononucleares. Los resultados son registrados en ESSI y de ser de urgencia pueden reportarse de forma verbal vía telefónica al área de diálisis peritoneal.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

7.1.4 Diagrama de Flujo: Recuento Leucocitario en Líquido de Dializado Peritoneal en Cámara de Neubauer



7.1.5. IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA (MIC) BACTERIANA (MÉTODO MICRO DILUCIÓN EN PLACA) COCOS GRAM POSITIVOS Y BACILOS GRAM NEGATIVOS

EsSalud	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025	Código: CNSR.DAT.MA.01.05
CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	**IDENTIFICACIÓN + ANTIBIOGRAMA (MIC) BACTERIANA (MÉTODO MICRO DILUCIÓN EN PLACA) COCOS GRAM POSITIVOS Y BACILOS GRAM NEGATIVOS**	Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Es la identificación en género, especie y antibiograma de cepas de bacterias, que corresponden a cocos GRAM positivos y/o bacilos GRAM negativos procedentes de cultivos de muestras clínicas como urocultivos, hemocultivos, líquido peritoneal, secreciones, entre otros.

Los paneles positivos MicroScan® Positive y MicroScan® Negative, están diseñados para utilizarse en la determinación de la sensibilidad de un agente antimicrobiano y/o en la identificación a nivel de especie de cocos GRAM positivos aerobios y facultativos de rápido crecimiento, algunos cocos GRAM positivos aerobios exigentes, de Listeria monocytógenes y de Bacilos GRAM negativos aerobios y anaerobios facultativos de crecimiento rápido.

Objetivos

Que el Laboratorio pueda brindar, en conjunto con otros procedimientos, información al médico sobre:

1. La presencia de un patógeno.
2. Identificación del patógeno.
3. La terapia efectiva para el paciente.

Requisitos

1. **Recursos Humanos:**
   Un Tecnólogo Médico
2. **Muestra:**
   - Cepas bacterianas correspondientes a cocos GRAM Positivos, colonias puras y debidamente aisladas, en Agar Sangre con incubación no mayor de 48 horas.
   - Cepas bacterianas correspondientes a bacilos GRAM Negativos, colonias puras y debidamente aisladas, en Agar Sangre o Mac Conkey con incubación no mayor de 24 horas.
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario: Provistos por el proveedor**
   - Identificación + antibiograma de bacterias gram negativas sistémicos.
   - Identificación + antibiograma de bacterias gram negativas urinarios.
   - Identificación + antibiograma de bacterias gram positivas.
   - Patrón de turbidez de sulfato de bario equivalente a 0,5 de Mc Farland.
   - N, N-Dimetil alfa Naftilamina 0,5%, 30 mL.
   - Ácido sulfanílico 0.8%, 30 mL.
   - Alfa naftol 5%, 30 mL.

- Hidróxido potásico 40%, 30 mL.
- Inoculadores D.
- Agua para inóculo, 3 mL.
- Agua para inóculo con PLURONIC**, 25 mL.
- Reactivo de yodo, 30 ml.
- Visualizador de micro dilución.
- Aceite mineral.
- Reactivo de peptidasa.
- Rehidratador/inoculador RENOK® o equivalente.
- Turbidímetro.
- Tapas para paneles WalkAway®.
- Surfactantes PLURONIC®.
- Reactivo de indol.
- Reactivo TDA.
- Sistema de inoculación PROMPT.

No provisto por el proveedor

- Vortex, Lámina portaobjeto 25 x 75 mm, Pipeta automática graduable rango mínimo entre 40 µL y 200 µL
- Puntera universal para pipeta automática rango mínimo 5 - 200 µL Equipos: Incubadora a 33 – 35°C.
- Equipo informático: Computadora con software de LABPRO, impresora.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	**PREPARACIÓN DEL PANEL** 1.1 Extrae las bolsas con los paneles que se van a utilizar del lugar en el que se conservan en refrigeración. 1.2 Verifica la conformidad de las bolsas, en caso las bolsas estén dañadas (abierta, perforada o desgarrada), descarta el panel y continúa en el paso 1.1; caso contrario, continúa en el paso 1.3. 1.3 Abre las bolsas y extrae el panel, y deja que los paneles se equilibren a la temperatura ambiente antes de rehidratarlos.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
2	**PREPARACIÓN DEL INÓCULO TÉCNICA DEL PATRÓN DE TURBIDEZ – MÉTODO DE INOCULACIÓN PRIMARIA** Prepara el inóculo de la siguiente forma:	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

	▪ Toca la superficie de 4 a 5 colonias grandes (o de 5 a 10 pequeñas), con un aplicador de madera estéril o un asa bacteriológica, bien aisladas y morfológicamente similares, de un cultivo de 18 a 24 horas en placa de agar no inhibitoria. ▪ Emulsiona en 3 ml de agua de inoculación (agua destilada esterilizada en autoclave), hasta obtener una turbidez final equivalente a la del patrón de sulfato de bario de McFarland de 0.5, que se consigue usando el turbidímetro de MicroScan con un intervalo de 0.08 ± 0.02. ▪ Agita la suspensión durante 2-3 segundos. ▪ Pipetea 0,1 ml (100 µl) de la suspensión estandarizada en 25 ml de agua de inoculación con Pluronic, tapa bien e invierte de 8 a 10 veces para mezclar. **PREPARACIÓN DEL INÓCULO MEDIANTE SISTEMA DE INOCULACIÓN PROMPT** ▪ Coger una o dos colonias con el sistema PROMPT, retirar el excedente y mezclar con el diluyente, las cantidades han sido estandarizadas a fin de tener el inoculo listo para su aplicación con la turbidez adecuada.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3	**REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DE OXIDASA PARA PANELES GRAM NEGATIVOS** Realiza el test de oxidasa antes de inocular los paneles y registra los resultados en el cuaderno de seguimientos que corresponda a la muestra.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4	**REHIDRATACIÓN E INOCULACIÓN DEL PANEL** Efectúa la rehidratación e inoculación con el sistema RENOK® con inoculadores D (B1013-4).	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5	**ADICIÓN DE ACEITE** Adiciona a los pocillos un mínimo de 3 gotas de aceite mineral, con una botella dispensadora, los pocillos están subrayados en el panel. • Gram positivos ARG y URE; • Gram negativos: GLU, URE, H2s, LYS, AERG, ORN Y DBC.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
6	**INCUBACIÓN** 6.1 Apila los paneles en grupos de 3 a 5, para asegurar una distribución homogénea durante la incubación. 6.2 Coloca una tapa limpia en la parte superior de cada grupo de paneles para evitar la evaporación. 6.3 Incuba los paneles durante 16 a 20 horas a 35° C en una incubadora sin CO_2.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
7	**LECTURA DE LOS PANELES** 7.1 Extrae los paneles de la incubadora, después de 16 a 20 horas de incubación. 7.2 Limpia la parte inferior del panel con un paño sin pelusas para eliminar la condensación o los desechos que pueda haber, y verifica el pocillo. • Si el pocillo de control está transparente y el pocillo de crecimiento está turbio, lee los paneles: ◦ Si las colonias aisladas corresponden a cocos Gram positivos, continúa en el paso 8. ◦ Si las colonias aisladas corresponden a bacilos Gram negativos continúa en el paso 9. • Si el pocillo de control está turbio o no hay crecimiento en el pocillo de crecimiento, descarta el panel, reinicia la prueba con un nuevo panel, y continúa en el paso 1.1.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
8	**PREPARACIÓN PARA LA LECTURA DE SUSTRATOS DE IDENTIFICACIÓN-GRAM NEGATIVOS** 8.1 Lee todos los sustratos de identificación frente a un fondo blanco, excepto: CV, MS, NOV, OPT, NACL y BAC, que sólo deben leerse frente a un fondo negro (iluminado indirectamente). 8.2 Registra los resultados de IDX, PHO y BL, en el software. 8.3 Reincuba los paneles con PGT negativo y menos de 3 carbohidratos positivos, durante 24 horas adicionales antes de realizar la lectura e identificación finales. 8.4 Añade reactivos después de 16 a 20 horas sólo a los paneles que tienen 3 carbohidratos o reacción de PGT positiva; después de 40 a 44 horas, añade reactivos sin importar la cantidad de pruebas positivas. 8.5 Registra en el software todas las reacciones posibles, antes de la adición de reactivos.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
	8.6 Añade los reactivos de la siguiente manera: • Agrega 1 gota de hidróxido potásico 40% (KOH) y 1 gota de alfa-naftol 5% al pocillo de VP. Espera al menos 20 minutos para que se desarrolle la reacción de VP antes de la lectura. • Agrega 1 gota de ácido sulfanílico 0,8% y 1 gota de N, NDimetil alfa Naftilamina 0,5% al pocillo de NT. Espera al menos 20 minutos para que se desarrolle la reacción de NIT antes de la lectura. • Agrega 2 gotas de reactivo de peptidasa al pocillo de PYR. Esperar 2 minutos antes de la lectura. Continúa en el paso 10.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
9	**PREPARACIÓN PARA LA LECTURA DE SUSTRATOS DE IDENTIFICACIÓN-GRAM NEGATIVOS** Añade los reactivos de la siguiente manera: • Añade 1 gota de Hidróxido Potásico 40% (KOH) y después una gota de Alfa Naftol 5% al pocillo VP. Espera al menos 20 minutos para que desarrolle la reacción VP. • Añade 1 gota de Cloruro Férrico 10% al pocillo TDA. El color se desarrollará inmediatamente. • Añade 3 gotas de reactivo de Kovac* MicroScan® al pocillo IND. El color se desarrollará inmediatamente. • Añade 1 gota de ácido sulfanílico 0.8%, seguida por 1 gota de 0.5% N, N-Dimetil-alfa-Naftilamina al pocillo NIT. Espera al menos 5 minutos antes de leer, para que desarrolle la reacción NIT. Continúa en el paso 10.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
10	**LECTURA DE LOS POCILLOS DE IDENTIFICACIÓN BACTERIANA** (paneles de coco gram positivos o bacilos gram negativos) Interpreta como positivo o negativo cada pocillo de acuerdo a las indicaciones del proveedor (Anexo N° 7, 8 y 9) y registra en el software instalado por el proveedor.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
11	**LECTURA DE SENSIBILIDADES ANTIMICROBIANAS** Lee todos los antimicrobianos y CET, usando como fondo una superficie negra que reciba luz indirecta.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
12	**REGISTRO DE LECTURAS EN EL SOFTWARE DEL PROVEEDOR** 12.1 Registra los resultados de sensibilidad en el software instalado por el proveedor, de acuerdo a la presencia de crecimiento o no crecimiento en cada pocillo de antibióticos. 12.2 Valida e imprime los resultados por duplicado (Ver Anexo N° 7 y 8). El software utiliza el criterio interpretativo como se indica en el documento de CLSI, y en el Informe del Comité de l'Antibiogramme de la Societé Française de Microbiologie (CA-SFM).	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
13	13.1 Adhiere una copia de la impresión de resultados en el cuaderno de Microbiología Clínica del CNSR. 13.2 Entrega a la jefatura el cuaderno y la impresión firmada por el Tecnólogo Médico responsable para la liberación del resultado. Finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

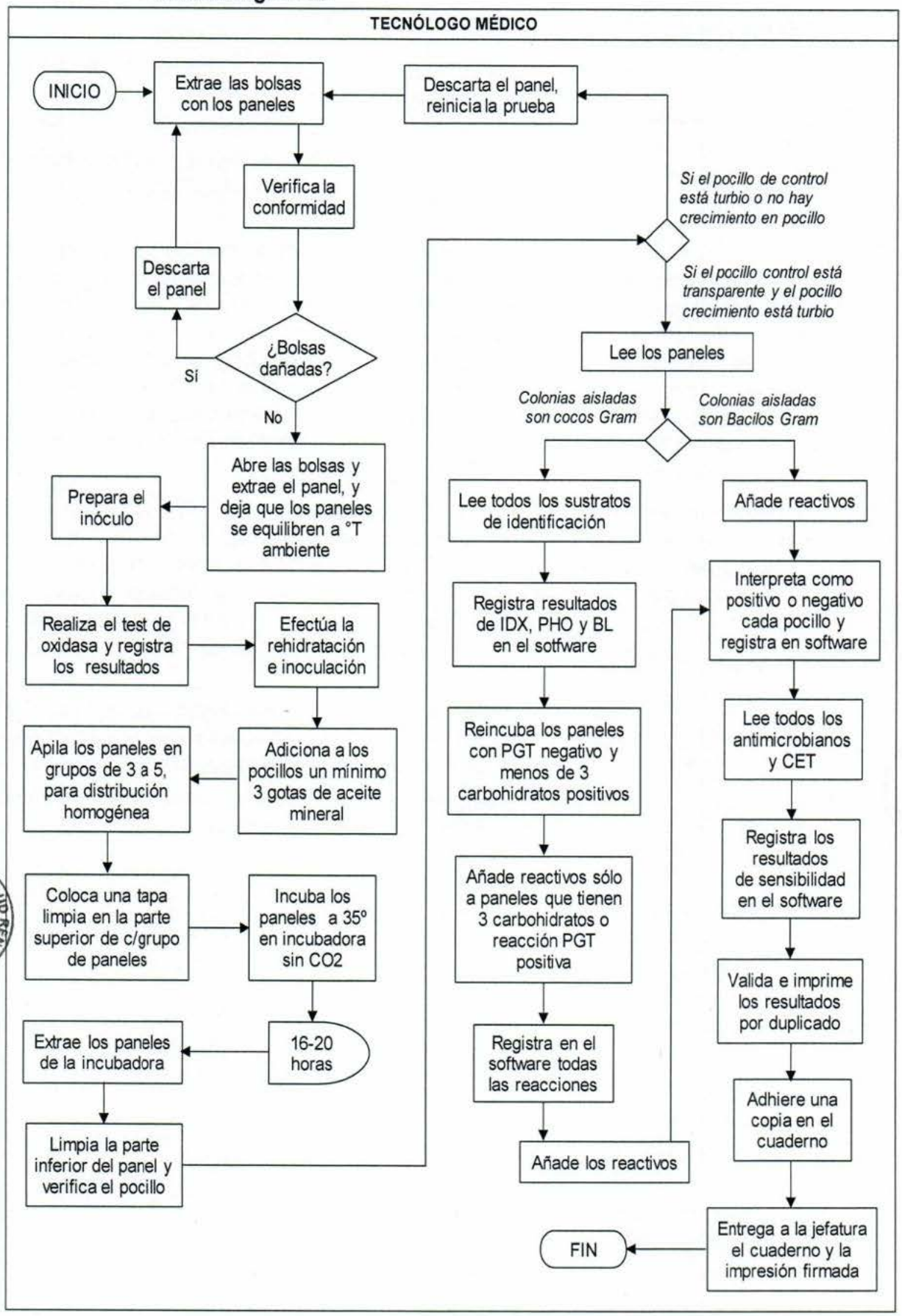
OBSERVACIONES

1. Emplea la técnica del patrón de turbidez (recomendada) para la inoculación directa de todos los cocos gram positivos aerobios o para la detección de estafilococos resistentes a la meticilina, de igual forma, en los bacilos GRAM negativos.
2. Los paneles se pueden apilar, colocando una tapa limpia en la parte superior. Una vez abiertos, los paneles se deben utilizar en el mismo día o desecharse.
3. En la adición del aceite, los medios de los pocillos deben estar completamente cubiertos con aceite mineral, pero el aceite no debe desbordarse de los pocillos.
4. En la incubación, las tapas pueden volverse a utilizar. No descontaminar las tapas con alcohol. Se pueden limpiar con jabón y agua. Aclarar bien y dejar secar al aire.
5. El crecimiento en los pocillos aparece en forma de turbidez a modo de neblina blanca en todo el pocillo, botón blanco en el centro del mismo o crecimiento granular fino en todo el pocillo. El no crecimiento viene definido por una ligera blancura en el pocillo o si el caldo es transparente.
6. Lee todos los sustratos de identificación usando un fondo blanco, excepto la CET y los antimicrobianos usados para identificación (CL4, Cf8, P4, K4, Fd64, To4), los cuales deben leerse usando un fondo negro que reciba luz indirecta.

N° Paso	Descripción	Responsable

7. Fermentadores de glucosa: Si después de 16-24 horas de incubación, se desarrolla un color amarillo fuerte en GLU, el microorganismo es un fermentador de glucosa y deben leerse las 24 pruebas para los fermentadores de glucosa. Si el color de la reacción es naranja o rojo, el organismo es un no-fermentador de glucosa. Algunas especies no fermentadoras podrían producir un color dorado, que debe considerarse negativo. Algunas especies de *Pasteurella* no crecen si el pocillo de glucosa está recubierto con aceite mineral, pero fermentarán la sacarosa y/o el sorbitol. Si el pocillo GLU no muestra crecimiento, Y, SUC o SOR son positivos, debe considerarse un fermentador de glucosa.
8. No-fermentadores de glucosa - Los no-fermentadores de glucosa pueden ser leídos después de 16-24 horas de incubación, si cualesquiera de las siguientes combinaciones de pruebas son positivas: (1) ARG y OF/G o ARG y CET, (2) LYS, o (3) ORN. Si todas estas reacciones son negativas y hay crecimiento en el pocillo de crecimiento, registre las CIM´s, CET y los antimicrobianos usados para identificación, y vuelva a incubar durante 24 horas adicionales antes de hacer la lectura e identificación final.
9. Para bacilos Gram negativos, realizar la prueba de Oxidasa. Haga prueba de oxidasa antes de inocular los paneles. Registre los resultados en el cuaderno de seguimiento. El reactivo oxidasa recomendado es dihidrocloruro de tetrametil-p-fenilén-diamina.
10. El software LABPRO utiliza el criterio interpretativo como se indica en el documento de CLSI, y en el Informe del Comité de l'Antibiogramme de la Societé Française de Microbiologie (CA-SFM).

7.1.5. Diagrama de Flujo: Identificación + Antibiograma (MIC) Bacteriana (Método Micro Dilución en Placa) Cocos GRAM Positivos y Bacilos GRAM Negativos



7.1.6. HEMOCULTIVO

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **HEMOCULTIVO**	Código: CNSR.DAT.MA.01.06 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Prueba indicada para el diagnóstico de infecciones sistémicas y colonizaciones de Catéter Venoso Central. Procedimiento que inicia con la toma de muestra sanguínea, incubación en medio de cultivo especialmente diseñado, identificación genero especie del agente causal y prueba de susceptibilidad frente a los antibióticos.

Objetivos

1. Confirmar la presencia de la infección bacteriana sistémica.
2. Identificar la bacteria en su género y especie.
3. Determinar la susceptibilidad a los antibióticos para optimizar la terapia antibacteriana.

Requisitos

1. **Recursos Humanos**

   Una Enfermera y un Tecnólogo Médico

2. **Muestra**

   Una muestra tomada con una técnica de asepsia estricta, en un volumen de 8 a 10 ml de sangre y tomada por duplicado.

3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**

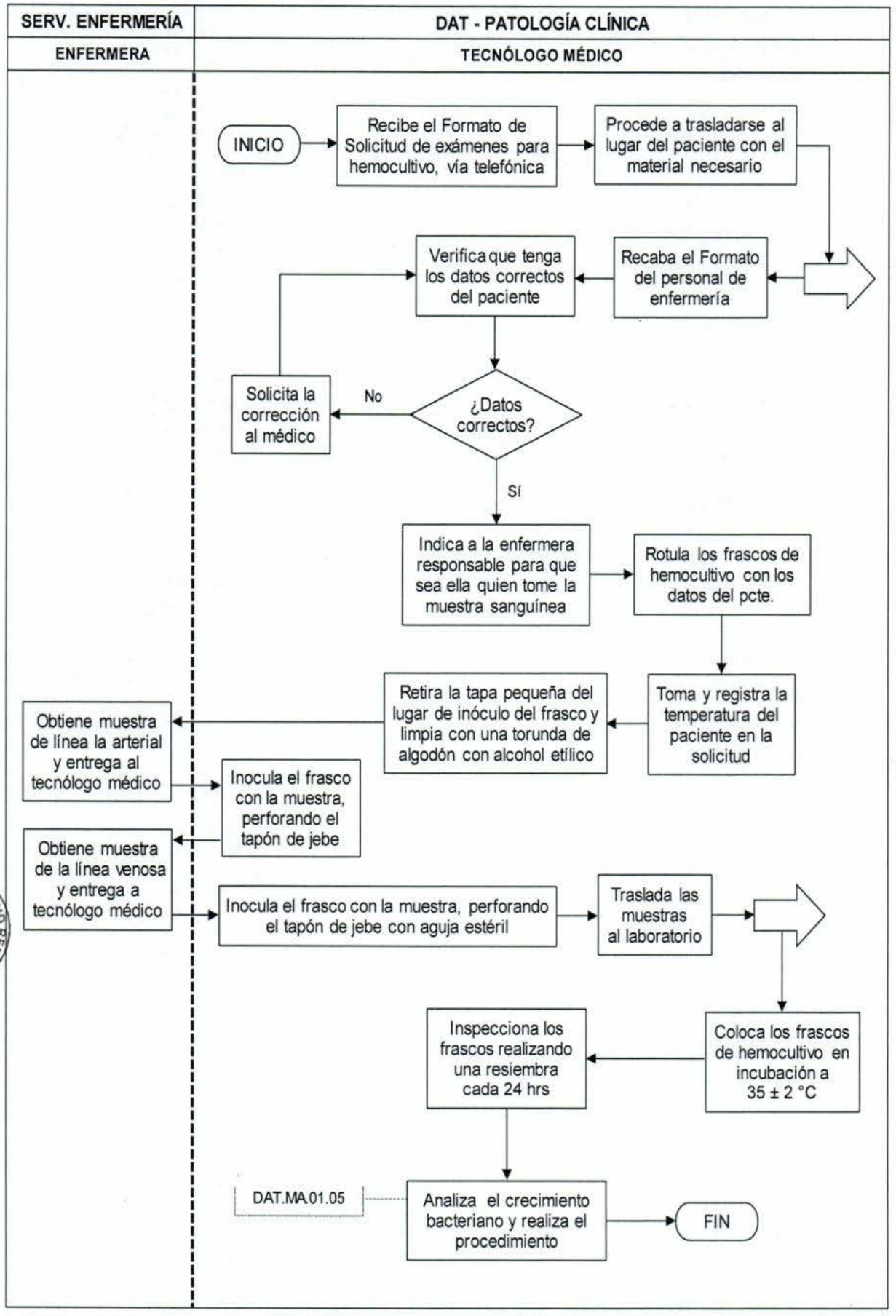
   - Medio para hemocultivo adulto automatizado en frasco;
   - Material de toma de muestra sanguínea;
   - Plumones rotuladores;
   - Medios de cultivo primarios para seguimiento (Agar sangre, Mac Conkey y Manitol);
   - Set de coloración GRAM;
   - Test de oxidasa;
   - Reactivo de catalasa;
   - Set de instrumentos, materiales y reactivos de identificación bacteriana + MIC;
   - Equipos: Incubadora a 35 ± 2 °C
   - Equipo Informático: Computadora con Software de aplicación para la prueba.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	1.1 Médico tratante solicita examen de hemocultivo en ESSI, de no ser posible llena el Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – A" o Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio – B" para hemocultivo. vía llamada telefónica informan al laboratorio con la siguiente información: el (los) examen (es) solicitado (s) y la ubicación del paciente (en que sala de tratamiento, Diálisis Peritoneal o Tópico).	Médico Nefrólogo

N° Paso	Descripción	Responsable
2	2.1 Personal técnico recibe la llamada, alista el material e informa al tecnólogo médico responsable de la toma de muestra. 2.2 Tecnólogo Médico acude al lugar indicado	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio Tecnólogo médico
3	3.1 Recibe la solicitud impresa o Formato DAT.MA.FO.01.02 o Formato DAT.MA.FO.01.03 por parte del personal de enfermería. 3.2 Verifica que tenga los datos correctos y legibles (nombres, fecha, examen a realizar, firma y sello del médico) del paciente, en caso los datos sean correctos, continúa en el paso 2.3; caso contrario, solicita la corrección al médico que realizó la solicitud y continúa en el paso 2.2. 3.3 Indica a la enfermera responsable para que sea ella quien tome una muestra sanguínea con un volumen entre 8 y 10 ml obtenido de las líneas arterial y venosa del catéter venoso central o de donde indique la solicitud médica. 3.4 Rotula los frascos de hemocultivo con los datos del paciente: nombre completo, fecha y hora de toma de la muestra. 3.5 Solicita al personal de enfermería la temperatura del paciente y registra en la solicitud. 3.6 Retira la tapa pequeña del lugar de inóculo del frasco de hemocultivo y limpia con la ayuda de una torunda de algodón con alcohol etílico sin yodo o gluconato de clorhexidina.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo médico
4	Obtiene una muestra de la línea arterial (8 a 10 ml) de manera aséptica, y entrega al tecnólogo médico.	Servicio de Enfermería Enfermera
5	Inocula el frasco con la muestra, perforando el tapón de jebe del frasco, garantizando un procedimiento aséptico.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
6	Obtiene una muestra de la línea venosa (8 a 10 ml) de manera aséptica y entrega al tecnólogo médico.	Servicio de Enfermería Enfermera
7	7.1 Inocula el frasco con la muestra, perforando el tapón de jebe del frasco con una aguja estéril, garantizando un procedimiento aséptico.	DAT-Patología Clínica

N° Paso	Descripción	Responsable
7	7.1 Traslada las muestras al Laboratorio de Microbiología para su incubación y posterior procesamiento, de preferencia no debe pasar más de dos horas de la toma de muestra a su incubación y el frasco con la muestra no debe ser refrigerado ni congelado. 7.2 Coloca los frascos de hemocultivo en incubación a 35 ± 2 °C.	Tecnólogo Médico
8	8.1 Inspecciona los frascos, realizando una resiembra cada 24 horas en busca de crecimiento bacteriano hasta por cinco días posteriores a la toma de muestra, la resiembra se realiza en medios de cultivo de aislamiento primario: Agar Sangre,Manitol y Mac Conkey. 8.2 Analiza el crecimiento bacteriano y realiza el Procedimiento Asistencial DAT.MA.01.05 "Identificación + Antibiograma (MIC) Bacteriana (Método Micro Dilución en Placa) Cocos Gram Positivos y Bacilos Gram Negativos" y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

7.1.6. Diagrama de Flujo: Hemocultivo



7.2. PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA DE ENSAYO

7.2.1 TOMA DE MUESTRA PARA CULTIVO DE AGUAS TRATADAS Y DOSAJE DE ENDOTOXINAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **TOMA DE MUESTRA PARA CULTIVO DE AGUAS TRATADAS Y DOSAJE DE ENDOTOXINAS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.07 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Procedimiento de obtención de muestras de aguas tratadas para diálisis tomadas de los diferentes puntos de producción y circulación del mismo, desde la planta de tratamiento, circulación hacia las salas de hemodiálisis y su retorno recirculante, así como la obtención del líquido de diálisis tomado de la máquina de hemodiálisis al ingreso del dializador.

Objetivos

Obtener muestras para cultivo de aguas tratadas y dosaje de endotoxinas, que garantice la confiabilidad de los resultados.

Requisitos

1. **Recursos Humanos:**
   Un Tecnólogo Médico.
   Un Técnico de Laboratorio.
2. **Servicio de Transporte:**
   A las IPRESS Contratadas que brindan servicio de hemodiálisis ambulatoria, movilidad asignada por el CNSR.
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Frasco de vidrio con tapa rosca x 50 ml y 250 ml autoclavable
   - Tubos libres de pirógenos con tapa rosca.
   - Alcohol etílico de 70° en frasco con rociador
   - Contenedores para mantener la cadena de frío
   - Dispositivos médicos: mandil aséptico descartable, mascarilla quirúrgica descartable, guantes quirúrgicos estériles, gorro para enfermera descartable o gorro para cirujano descartable según sea el caso.
   - Formato: DAT.MA.FO.01.04 "Acta de Toma de Muestra".

N° Paso	Descripción	Responsable
1.	1.1 Prepara los materiales que llevarán del CNSR a la IPRESS Contratada, de acuerdo a la programación de trabajo. • Tres (03) tubos libres de pirógenos, tres (03) frascos de vidrio con tapa rosca x 250 ml autoclavable, 2 frascos de vidrio con tapa rosca de 50 ml autoclavable, por cada IPRESS Contratada a muestrear. • Un (01) contenedor con: mandil aséptico descartable, guantes estériles, gorras para enfermera descartables o gorro para cirujano descartable según sea el caso, y alcohol etílico de 70°.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio

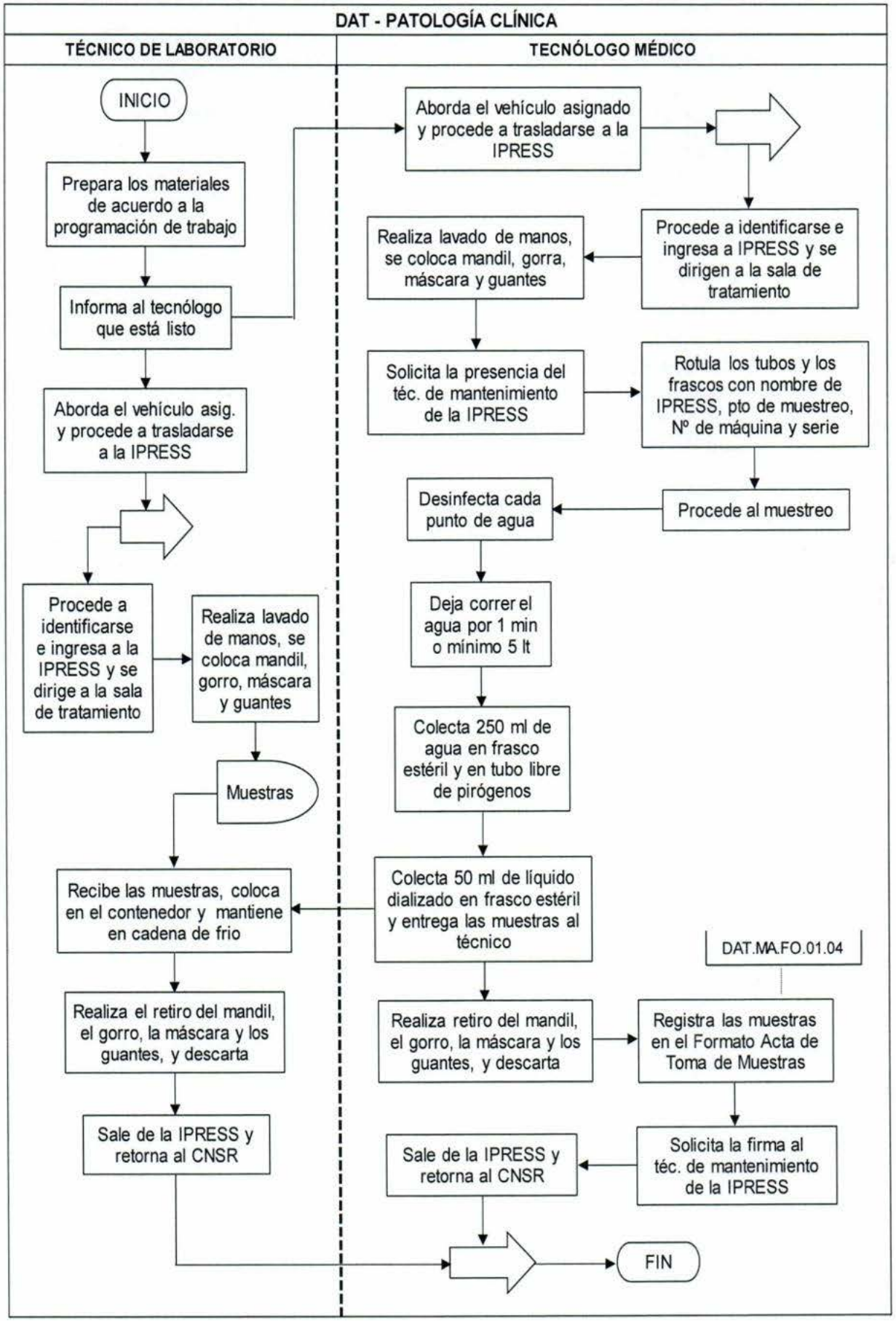
N° Paso	Descripción	Responsable
	• Un (01) contenedor con refrigerantes en cantidad suficiente para mantener las muestras entre 0 y 8 °C. • Plumones indelebles para vidrio, para rotular las muestras a ser tomadas. 1.2 Informa al tecnólogo médico que está listo. 1.3 Aborda el vehículo asignado y procede a trasladarse a la IPRESS Contratada. 1.4 Proceden a identificarse e ingresan a IPRESS Contratada, y se dirigen a la sala de tratamiento. 1.5 En la sala de tratamiento realiza lavado de manos, se coloca el mandil aséptico descartable, gorro para enfermera descartable o gorro para cirujano descartable según sea el caso y guantes quirúrgicos estériles.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio
2.	2.1 Solicita la presencia del técnico de mantenimiento de la IPRESS Contratada. 2.2 Rotula los tubos y los frascos con el nombre de la IPRESS Contratada, el nombre del punto de muestreo, el número de la máquina y número de serie, previo a cada toma de muestra.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio
3.	3.1 Procede al muestreo en: Punto de sala, salida de Osmosis y retorno de anillo de circulación, y elige 2 máquinas en uso. 3.2 Desinfecta cada punto de agua con Alcohol etílico de 70°. 3.3 Deja correr el agua por 1 minuto o mínimo 5 litros de agua, con el fin de purgar probables contaminantes externos. 3.4 Colecta 250 ml de agua en un frasco de vidrio con tapa a rosca x 250 ml autoclavable y en un tubo libre de pirógenos con tapa rosca. 3.5 Colecta 50 ml de líquido de diálisis (máquina) en un frasco de vidrio con tapa rosca x 50 ml autoclavable y entrega las muestras al técnico de laboratorio.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4.	Recibe las muestras, coloca en el contenedor y mantiene en cadena de frio de 4 – 8° C.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
5.	5.1 Realiza el retiro y descarte de los elementos de protección personal (EPP). 5.2 Realiza lavado de manos. 5.3 Registra las muestras tomadas en el Formato. DAT.MA.FO.01.04 "Acta de Toma de Muestras" y solicita la firma al técnico de mantenimiento de la IPRESS Contratada.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
6.	Proceda al retiro de la IPRESS y retorno al Centro Nacional de Salud Renal.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico/Técnico. de Laboratorio

OBSERVACIÓN

Las muestras se procesarán dentro de las 24 horas luego de la toma de muestra.

7.2.1. Diagrama de Flujo: Toma de Muestra para Cultivo de Aguas y dosaje de Endotoxinas



7.2.2. SIEMBRA DE CULTIVOS DE AGUAS TRATADAS Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025	Código: CNSR.DAT.MA.01.08 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025
	SIEMBRA DE CULTIVOS DE AGUAS TRATADAS Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS	

Definición

Procedimiento de filtrado al vacío de muestras de aguas tratadas y líquido de diálisis, usando membranas de filtración estériles para ser luego sembradas en medios de cultivo especiales y posteriormente un recuento de heterótrofos o bacterias totales.

Objetivos

Brindar al médico responsable del tratamiento de hemodiálisis, información sobre el cumplimiento o no de los requisitos de calidad microbiológica de heterótrofos totales que podrían encontrarse en el líquido de diálisis.

Requisitos

Recursos Humanos:

- Tecnólogo médico capacitado en la siembra de muestra de aguas
- Técnico de Laboratorio.

Muestra:

Muestras de agua tratada y líquido de diálisis tomadas de acuerdo con el procedimiento asistencial "Toma de muestra para cultivo de aguas tratadas y dosaje de endotoxinas" DAT.MA.01.07.

Materiales, Equipos y Mobiliario:

- Placas Petri estériles de plástico descartable de 9x50 mm con tapa conteniendo medios de cultivo preparados: Agar m-TGE y agar Pseudomona. Utilizar instructivos de preparación del fabricante.
- Membranas (negras y blancas) de celulosa, para filtración de soluciones acuosas de 47 mm de diámetro estériles de empaque individual con poros de 0.45 µm.
- Pinza de disección con diente
- Alcohol etílico de 70°.
- Embudos analíticos de polipropileno D.S. 180 mm D.I. 40 mm, estériles de 300 ml graduados autoclavados.
- Dispositivos médicos:

  Campo quirúrgico descartable 90 x 90 cms.

  Jeringa descartable 10 cc sin aguja.

  EPP: Mandil aséptico descartable, guantes para examen descartables, gorros para enfermera o gorro para cirujano según sea el caso y mascarillas quirúrgicas descartables.
- Equipos: Sistema de extracción para filtración por membrana: Bomba de extracción al vacío, rampa porta embudo y 02 Matraz Kitasato, una incubadora de 35 ± 2 °C, un Mechero de Bunsen – balón de gas.

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **SIEMBRA DE CULTIVOS DE AGUAS TRATADAS Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.08 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

N° Paso	Descripción	Responsable
1	1.1 Prepara el área de procesamiento, limpia la mesa con desinfectante de superficies o hipoclorito de sodio al 1% y coloca el campo quirúrgico descartable. 1.2 Retira las placas conteniendo los medios de m-TGE del lugar de refrigeración, mínimo 30 minutos antes de iniciar el proceso. 1.3 Realiza lavado de manos y se coloca el equipo de protección personal (EPP: mandil aséptico, gorro, mascarilla quirúrgica y guantes para examen). 1.4 Rotula 2 placas de m-TGE por cada muestra con los datos de: Nombre de la IPRESS o CNSR, punto de toma y fecha de toma de muestra. 1.5 Ordena las muestras y placas rotuladas en la mesa de trabajo por cada IPRESS.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio
2	2.1 Enciende el mechero de Bunsen y la bomba de extracción. 2.2 Realiza lavado de manos y se coloca el equipo de protección personal. 2.3 Coloca un embudo de filtración al vacío en el soporte de la rampa; primero la base y luego el embudo en sí. 2.4 Esteriliza las puntas de una pinza plana introduciéndola en un frasco conteniendo alcohol y enciende las puntas con ayuda del mechero. 2.5 Abre el empaque, de la membrana negra o blanca según corresponda, y la retira con la ayuda de la pinza esterilizada. 2.6 Coloca la membrana entre las dos partes del embudo analítico estéril. 2.7 Verifica para qué tipo de muestra hará el cultivo: • Si es para muestras de aguas tratadas para hemodiálisis, continúa en el paso 3.1. • Si es para muestra de líquido de diálisis para hemodiálisis, continúa en el paso 4.1.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3	Para muestras de aguas tratadas: Toma el frasco que contiene la muestra y homogeniza completamente la muestra de agua. 3.1 Usando la membrana negra, destapa y vierte 10 cc de la muestra al embudo, con la ayuda de la jeringa.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
	3.2 Abre la llave para que la bomba aspire la muestra hacia los Matraz Kitasato, revisando que el agua de desecho no llegue al límite de uso, en caso el agua de desecho llegue al límite, proceda a vaciar el agua. 3.3 Esteriliza las puntas de una pinza plana. 3.4 Retira la membrana con la ayuda de la pinza, la coloca en la placa con el medio m-TGE (membrana negra) o Agar Pseudomonas (membrana blanca) 3.5 Repetir el procedimiento desde el punto 2.4 empleando 50 ml de muestra para la membrana negra y 200 ml de muestra para la membrana blanca (membrana negra con medio TG-E y para la membrana blanca agar pseudomona) 3.6 Retira el embudo con su base de la rampa de filtración para su esterilización y posterior reutilización. Continúa en el paso 6.1.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4	Para muestra de líquido de diálisis: 4.1 Toma el frasco que contiene la muestra de agua y homogeniza. 4.2 El procedimiento se realiza de la misma forma que la siembra de aguas tratadas variando los volúmenes filtrados de las muestras. 4.3 Para las membranas negras filtrar 1 ml y luego filtrar 10 ml respectivamente. Para la membrana blanca filtrar 50 ml.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5	5.1 Apaga la bomba, el mechero y guarda todo el material restante. 5.2 Deja sin agua los Matraz Kitasato.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
6	6.1 Incuba las placas con agar m-TGE a temperatura ambiente por 7 días. 6.2 Retira y descarta el EPP (mandil aséptico, gorro, mascarilla quirúrgica descartable y los guantes para examen). 6.3 Realiza lavado de manos.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo médico

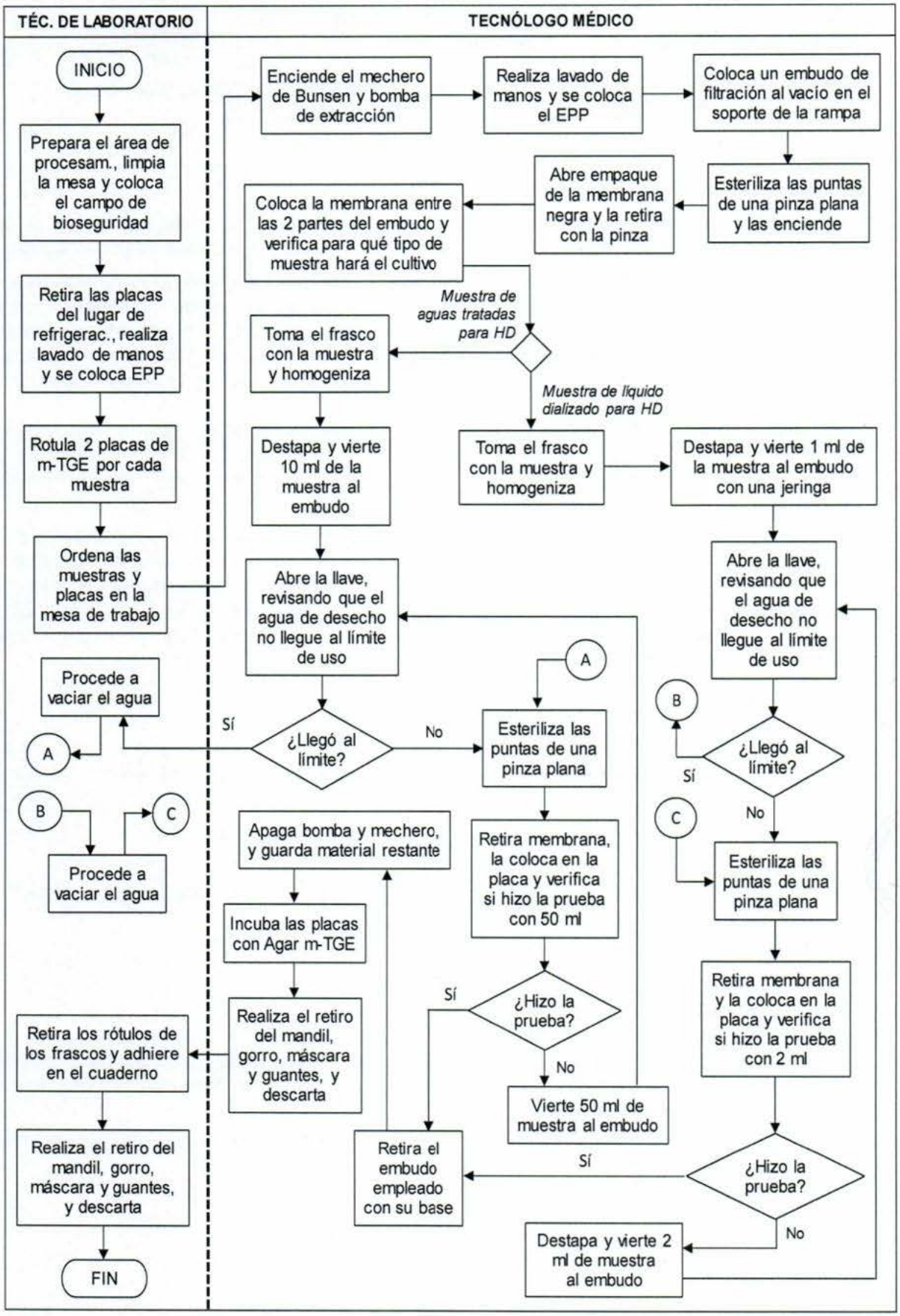
N° Paso	Descripción	Responsable
7	7.1 Retira los rótulos de los frascos muestreados y los adhiere en el cuaderno de borrador de lecturas de muestras de aguas, para conservar la trazabilidad de la muestra. 7.2 Retira y descarta el EPP (mandil aséptico, gorro, mascarilla quirúrgica descartable y los guantes para examen). 7.3 Realiza lavado de manos.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio







7.2.2 Diagrama de Flujo: Siembra de Cultivos de Aguas tratadas y Líquido de Diálisis



7.2.3 LECTURA, INTERPRETACIÓN Y REPORTE DE CULTIVO DE AGUAS TRATADAS Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **LECTURA, INTERPRETACIÓN Y REPORTE DE CULTIVO DE AGUAS TRATADAS Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.09 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Es el procedimiento final en la investigación de recuento de heterótrofos en aguas tratadas y líquido de diálisis, que es utilizado como indicador de calidad microbiológica.

La lectura, interpretación y reporte consiste en contar todas las unidades formadoras de colonias (UFC), que se desarrollaron luego de efectuar el sembrado de estas muestras (aguas tratadas y líquido de diálisis y dejar incubando por 7 días a temperatura ambiente (heterótrofos totales); realizar cálculos para reportar de manera estandarizada y poder ser comparado con un valor máximo permitido y tomar acciones de medidas correctivas cuando corresponda.

Los valores aceptables en UFC para líquido de diálisis estándar son < 100 UFC/mL mientras que para liquido de diálisis ultra puro es < 0.1 UFC/mL.

Objetivos

Brindar al médico responsable de la hemodiálisis, en conjunto con otros procedimientos continuos, información sobre el cumplimiento o no de los requisitos de calidad microbiológica de heterótrofos totales, como parte de la prevención de efectos adversos como infecciones, reacciones de hipersensibilidad y reacciones inflamatorias agudas o crónicas derivados de contaminantes microbianos que podrían encontrarse en el líquido de diálisis.

Requisitos

1. **Recursos Humanos**:

   Tecnólogo Médico capacitado en la lectura, interpretación y reporte de muestra de aguas y líquido de diálisis.

   Médico Patólogo Clínico.

2. **Muestra:**

   Las placas de muestras sembradas e incubadas de acuerdo con los procedimientos asistenciales respectivos.

3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Contador de colonias, lupa o lente de aumento.
   - Calculadora.
   - Campo quirúrgico descartable 90 x 90 cm
   - Dispositivos médicos: EPP: Mandil aséptico descartable, guantes para examen descartables, gorro para enfermera descartables o gorro para cirujano descartable y mascarillas quirúrgicas descartables.
   - Formato: DAT.MA.FO.01.06 "Control Microbiológico de Aguas para Diálisis de las IPRESS Contratadas".
   - Equipo informático: Computadora e impresora.

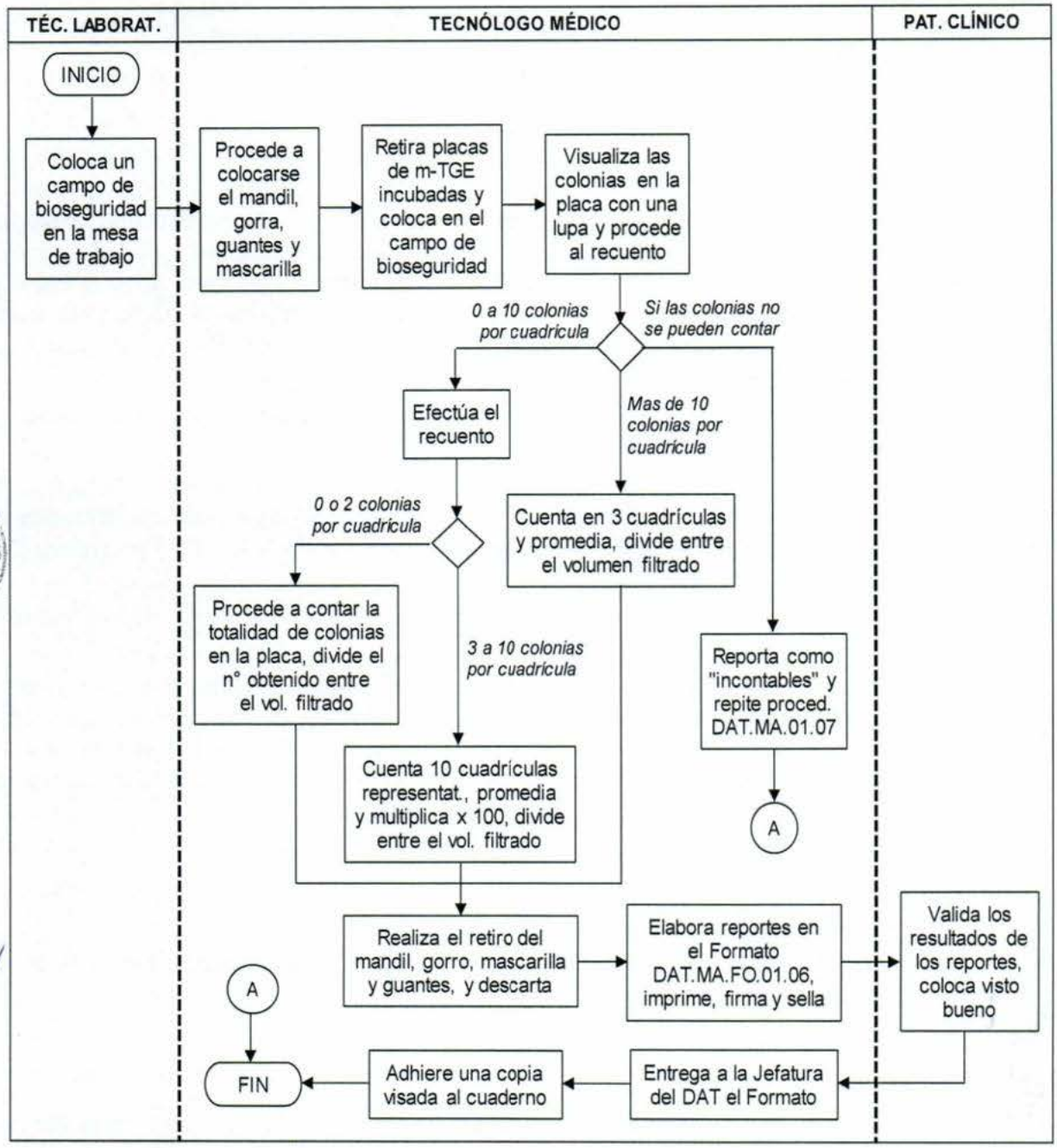
N° Paso	Descripción	Responsable
	3.2 Realiza el retiro del EPP (mandil aséptico, gorro para enfermera o cirujano, guantes para examen y mascarilla quirúrgica) 3.3 Realiza lavado de manos.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4	Elabora los reportes en el Formato DAT.MA.FO.01.06 "Control Microbiológico de Aguas para Diálisis de las IPRESS Contratadas", en este último caso imprime 2 copias, firma y sella; una copia se pega en el cuaderno de resultados y la otra copia se entrega al médico Patólogo Clínico para su validación conjuntamente con el cuaderno.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5	5.1 Valida los resultados de los reportes, sella y firma el resultado y coloca un visto de revisado en el cuaderno de resultados. El resultado es escaneado y enviado a través del Sistema de Gestión Documentaria (SGD) y físicamente. 5.2 Sí la procedencia de la muestra es del Centro Nacional de Salud Renal el resultado físico es escaneado y enviado a través del Sistema de Gestión Documentaria (SGD) a la División de Ingeniería Hospitalaria con copia al Servicio de Diálisis, a Enfermería e Inteligencia Sanitaria. 5.3 Sí la procedencia de la muestra es de alguna IPRESS, el resultado físico es escaneado y enviado a través del Sistema de Gestión Documentaria (SGD) y físicamente a Servicios contratados con copia a Inteligencia sanitaria.	DAT-Patología Clínica Médico Patólogo Clínico

Observación

- Por cada muestra hay 2 placas de m-TGE que sirven como dos opciones para el reporte.
- Prefiera el reporte de la lectura de la placa en la que se obtiene una cuenta total entre 30 y 300 colonias.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	Coloca un campo quirúrgico descartable en la mesa de trabajo.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio
2	**PREPARACIÓN** 2.1 Realiza lavado de manos. 2.2 Procede a colocarse el EPP: mandil aséptico descartable, gorro para enfermera descartable o gorro para cirujano descartable, guantes para examen descartables y mascarilla quirúrgica descartable. 2.3 Retira las placas de m-TGE incubadas a temperatura ambiente y coloca sobre el campo quirúrgico descartable.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3	**EJECUCIÓN DE LA LECTURA** (reportado en unidades formadoras de colonias por mililitro UFC/ml) 3.1 Visualiza las colonias en la placa, con la ayuda de una lupa, y procede al recuento de acuerdo a las siguientes condiciones: • Si se observa en la placa de 0 a 2 colonias por cuadrícula, procede a contar la totalidad de colonias presentes en la placa, divide el número obtenido entre el volumen filtrado (para aguas tratadas 10 y 50 mL; y para líquido de diálisis 1 y 2 mL), y continúa en el paso 3.2. • Si se observa en la placa de 3 a 10 colonias por cuadrícula, cuenta 10 cuadrículas representativas, promedia y multiplica por las 100 cuadriculas que posee la superficie usada de la membrana, divide entre el volumen filtrado y continúa en el paso 3.2. ▪ Si se observa en la placa más de 10 colonias, cuenta en 3 cuadrículas representativas y promedia, divide entre el volumen filtrado y continúa en el paso 3.2. ▪ Si las colonias no se pueden contar por encontrarse difusas o mezcladas, reporta como > 300 UFC/ml y repite el Procedimiento Asistencial DAT.MA.01.07 "Toma de Muestra para Cultivo de Aguas tratadas y dosaje de Endotoxinas", y finaliza el procedimiento. ▪ Anota las UFC/volumen filtrado en el cuaderno de registro de lecturas. Realizar los cálculos para reportar en UFC/mL	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

7.2.3 Diagrama de Flujo: Lectura, Interpretación y Reporte de Cultivo de Aguas tratadas y Líquido de Diálisis



7.2.4. DOSAJE DE ENDOTOXINAS EN AGUA TRATADA Y LÍQUIDO DE DIALISIS - ENSAYO Gel Clot-LAL

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **DOSAJE DE ENDOTOXINAS EN AGUA TRATADA Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS - ENSAYO GEL CLOT-LAL**	Código: CNSR.DAT.MA.01.10 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

La determinación de endotoxinas es uno de los indicadores de la calidad microbiológica de aguas tratadas y líquido de diálisis. El método utilizado es el Test gel-clot que está especialmente diseñado para dosaje de endotoxinas en aguas tratadas y líquido de diálisis, siendo una prueba semicuantitativa que permite catalogar la muestra como positiva para un dosaje de endotoxinas mayor o igual a 0.25 EU/mL (Unidades de Endotoxina por mililitro) o negativa menor de 0.25 EU/mL.

Para la evaluación de agua ultrapura el requisito de evaluación para un dosaje de endotoxinas deberá ser menor de 0.03 EU/mL.

La concentración de endotoxinas en el agua tratada y líquido de diálisis deberá cumplir con los niveles máximos especificados por la AAMI 2019 y deberá ser monitoreada de forma regular para validar la efectividad del programa de desinfección de la planta de tratamiento de agua para diálisis.

Objetivo

Determinar si la muestra de agua tratada o líquido de diálisis se encuentra dentro de los niveles máximo permitidos y/o nivel de acción correctiva para endotoxinas, esto contribuye a la prevención de efectos adversos como infecciones, reacciones de hipersensibilidad y reacciones inflamatorias agudas o crónicas derivadas de restos microbianos que podrían encontrarse en el líquido de diálisis.

Requisitos

1. **Recursos Humanos**:

   Un Tecnólogo Médico capacitado en el procesamiento, interpretación y reporte de los resultados el test de endotoxina Gel Clot-LAL,

   Un Técnico de Laboratorio y un Médico Patólogo Clínico.

2. **Muestra:**

   Muestras de aguas tratadas y/o líquido de diálisis, tomados en recipientes libre de pirógenos y cumpliendo con los requisitos del procedimiento establecido.

3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**

   - Kit de Ensayo Gel Clot LAL.
   - Gradilla para tubos.
   - Pipetas Pasteur graduadas (0.25 y 0.5 ml) y libre de pirógenos.
   - Agua LAL (libre de pirógenos).
   - Dispositivos médicos: Mandil aséptico, guantes para examen, gorro para enfermera o gorro para cirujano descartable y mascarillas quirúrgicas descartables.

- Equipos: Incubadora a 37 ± 0.5°C (baño María o placa térmica).
- Formato: DAT.MA.FO.01.05 "Control de Endotoxinas en Aguas para Diálisis de la IPRESS Contratadas" (Anexo N° 5)

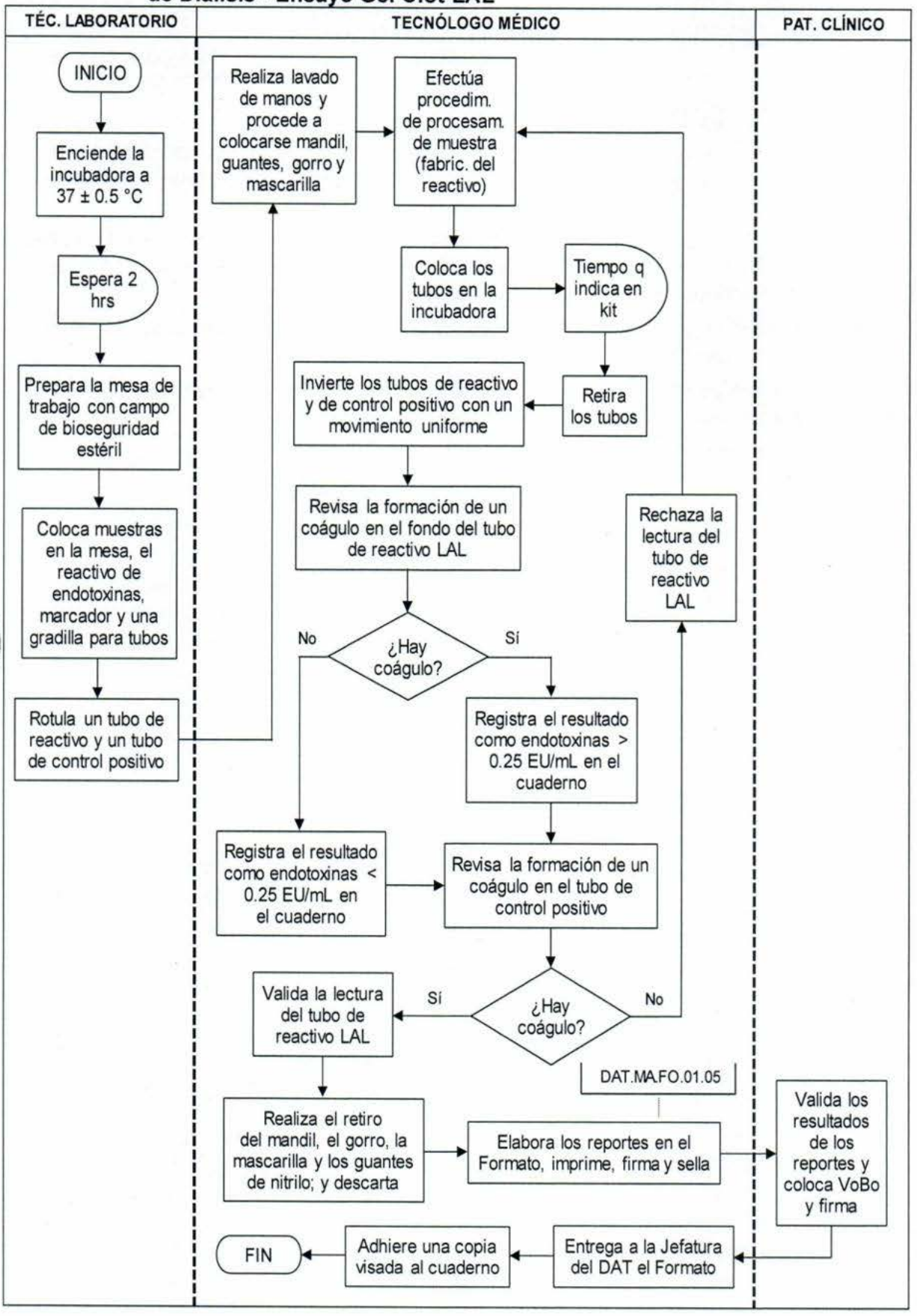
N° Paso	Descripción	Responsable
1.	Enciende la incubadora a 37 ± 0.5° C y espera 1 a 2 horas antes de realizar la prueba para que la temperatura sea estable.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio
2.	**PREPARACIÓN** 2.1. Prepara la mesa de trabajo con un campo quirúrgico. 2.2. Coloca las muestras en la mesa, el reactivo de endotoxinas, marcador de vidrio y una gradilla para tubos. Para la evaluación de agua ultrapura se deberá emplear el reactivo con sensibilidad 0.03 EU/mL. 2.3. Rotula un tubo de reactivo de endotoxinas LAL y un tubo de control positivo LAL, por cada muestra.	DAT-Patología Clínica Técnico de Laboratorio
3.	3.1 Realiza lavado de manos. 3.2 Procede a colocarse el EPP: mandil aséptico descartable, gorro para enfermera descartable o gorro para cirujano descartable, guantes para examen descartables y mascarilla quirúrgica descartable.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4.	**PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA** Efectúa el Procesamiento de la muestra, cumpliendo estrictamente las indicaciones del fabricante del Reactivo.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5.	5.1 Coloca de inmediato los tubos en la incubadora por el tiempo que indica el certificado de conformidad que viene en el Kit. 5.2 Retira los tubos evitando sacudir o golpear contra los lados de la gradilla al removerlos.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
6.	**EJECUCIÓN DE LA LECTURA** 6.1 Invierte los tubos de reactivo de endotoxinas LAL y de control positivo LAL de uno en uno, con un movimiento uniforme sin hacer ninguna pausa.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

	6.2 Revisa la formación de un coágulo en el fondo del tubo de reactivo LAL: ▪ Si se observa la formación de un coágulo que no colapsa al invertir el tubo, registra el resultado como endotoxinas > 0.25 EU/mL o > 0.03 EU/mL según el reactivo empleado y continúa en el paso 6.3. ▪ Si no hay formación de coágulo o este colapsa al primer movimiento, registra el resultado como endotoxinas < 0.25 EU/mL o < 0.03 EU/mL según reactivo empleado, y continúa en el paso 6.3. 6.3 Revisa la formación de un coágulo en el tubo de control positivo LAL: ▪ Si se observa la formación de un coágulo que no colapsa al invertir el tubo, valida la lectura del tubo de reactivo LAL y continúa en el paso 6.4. ▪ Si no hay formación de coágulo o este colapsa al primer movimiento, rechaza la lectura del tubo de reactivo LAL y continúa en el paso 6.4. 6.4 Realiza el retiro del EPP (mandil aséptico descartable, gorro para enfermera descartable o gorro para cirujano descartable, guantes para examen descartables y mascarilla quirúrgica descartable). 6.5 Realiza Lavado de manos.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
7.	Elabora los reportes en el Formato DAT.MA.FO.01.05 "Control de Endotoxinas en Aguas para Diálisis de la IPRESS Contratadas" (Anexo N° 5), imprime 2 copias, firma y sella; una copia se pega en el cuaderno de resultados y la otra copia se entrega al médico Patólogo Clínico para su validación conjuntamente con el cuaderno.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
8.	8.1 Valida los resultados de los reportes, sella y firma el resultado y coloca un visto de revisado en el cuaderno de resultados. El resultado es escaneado y enviado a través del Sistema de Gestión Documentaria (SGD) y físicamente. 8.2 Sí la procedencia de la muestra es del Centro Nacional de Salud Renal el resultado es escaneado y enviado a través del Sistema de Gestión Documentaria (SGD) a la División de Ingeniería Hospitalaria con copia al Servicio de Diálisis, a Enfermería e Inteligencia Sanitaria. 8.3 Sí la procedencia de la muestra es de alguna IPRESS, el resultado es escaneado y enviado a través del Sistema de Gestión Documentaria (SGD) y físicamente a la Oficina de Servicios Contratados con copia a Inteligencia sanitaria.	DAT-Patología Clínica Patólogo Clínico

OBSERVACIONES

- Si se analiza un número grande de muestras en paralelo, las pruebas deberán agruparse e iniciarse a intervalos que permitan la lectura de cada una de ellas dentro del límite de tiempo establecido por el proveedor.
- No mueva los tubos de reacción durante el período de incubación. La formación de coágulo es una reacción delicada y puede ser irreversiblemente terminada si los tubos son manipulados, agitados o si sufren algún tipo de vibración.
- Una prueba negativa indica una concentración de endotoxina menor que la sensibilidad del reactivo usado.
- Una prueba positiva indica una concentración de endotoxina mayor que la sensibilidad del reactivo usado.

7.2.4 Diagrama de Flujo: Dosaje de Endotoxinas en Agua tratada y Líquido de Diálisis - Ensayo Gel Clot-LAL



7.3. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE BIOQUÍMICA

7.3.1 CALIBRACIÓN DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 CALIBRACIÓN DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS	Código: CNSR.DAT.MA.01.11 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

La calibración es el procedimiento mediante el cual, se establece una relación entre el valor emitido por el instrumento de medición y el valor verdadero que se esté midiendo. Para esto se emplea un material de referencia conocido como calibrador el cual es trazable a una cadena de trazabilidad metrológica. Con la información obtenida entre el valor verdadero y el valor emitido por el analizador se elabora una curva de calibración la cual nos permitirá obtener un resultado de medición.

Objetivo

Garantizar la trazabilidad de la medición de un analito bioquímico medido para obtener resultados confiables.

Requisitos

1. **Recursos Humanos:**
   Un Tecnólogo Médico.
2. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**

Calibrador: Patrón o material de referencia con valor asignado para uno o más analitos utilizados en calibraciones.

Para la calibración de magnitudes biológicas en la sección de bioquímica se pueden emplear tanto calibradores que vienen listos para su uso como calibradores liofilizados los cuales deberán ser reconstituidos previamente a la calibración.

Calibradores listos para su uso:

- **Multiconstituent Calibrator (MCC):** Calibrador de 02 niveles de concentración empleado para la calibración de las siguientes pruebas: ***Glucosa, Hierro, Calcio, Fosforo y triglicéridos.***
- **PCR Calibrator Set:** Set de calibración de 06 niveles de concentración empleado para la calibración de la prueba ***Proteína C Reactiva***.
- **Especific Proteins Multiconstituent Calibrator:** Set de calibración de 05 niveles de concentración empleado para la calibración de la prueba ***Transferrina.***

Calibradores liofilizados:

- **Consolidated Chemistry Calibrator (ConCC):** Calibrador liofilizado de 01 nivel de concentración empleado para la calibración de las siguientes pruebas: ***Urea, Creatinina, Colesterol total, Proteínas Totales, Albúmina y Ácido úrico.***
- ***Lipid Multiconstituent Calibrator (Lipid MCC):*** Calibrador liofilizado de 01 nivel de concentración empleado para la calibración de las siguientes pruebas: Colesterol HDL y Colesterol LDL.

- Reactivos e insumos necesarios para la ejecución de las distintas pruebas bioquímicas que se deseen calibrar.

- Pipeta automática de 1 a 10 mL
- Pipeta Pasteur de plástico de 1 a 2 mL
- Crioviales
- Copas de ensayo
- Analizador bioquímico automatizado.

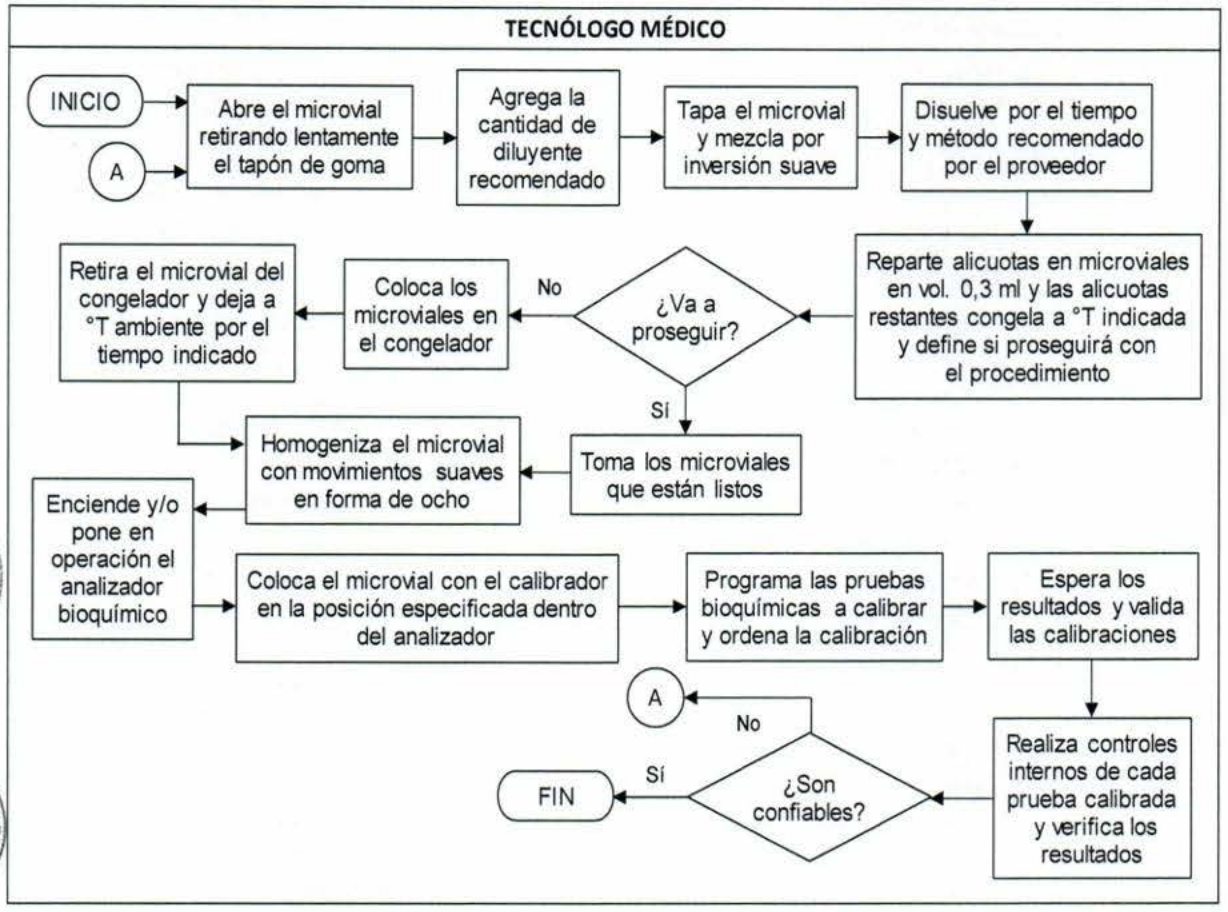
N° Paso	Descripción	Responsable
1.	**RECONSTITUCIÒN DE CALIBRADORES LIOFILIZADOS:** 1.1 Abre el vial retirando cuidadosamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado. 1.2 Con ayuda de una pipeta automática de 1 a 10 mL agregar la cantidad del diluyente recomendado por el fabricante; ver instructivo "Manejo de controles y calibradores en Bioquímica". 1.3 Tapa el vial y deja reposar por 30 a 45 minutos. 1.4 Después del tiempo de reposo homogeniza la solución de la siguiente forma, gira el vial, suavemente sobre la mesa de trabajo, 10 veces en forma de 8. Luego rota 10 veces el vial entre la palma de sus manos y por último invierte el vial por 5 veces de forma suave sin generar espuma. 1.5 El Lipid Multiconstituent Calibrator (Lipid MCC), una vez reconstituido, se emplea 0.5 ml en la calibración (ver paso 1.7) y el volumen restante se conserva entre 2 y 8° C en su mismo vial por 7 días para una próxima calibración. 1.6 El Consolidated Chemistry Calibrator (ConCC) una vez reconstituido se toma una alícuota de 350 uL para las calibraciones requeridas en el momento (ver paso 1.7) y el volumen restante se alícuota en crioviales cada uno con 350 uL , se colocan en un criobox el cual está identificado con el nombre del calibrador ConCC , el lote del calibrador, las pruebas que se calibran con dicho calibrador, la fecha de reconstitución, la fecha de vencimiento de las alícuotas y se congelan a -20° C por 28 días. 1.7 Para realizar la calibración retira una alícuota de calibrador de donde se haya estado conservando, atempera, homogeniza y coloca en una copa de ensayo el volumen de calibrador según corresponda (ver instructivo "Manejo de controles y calibradores en Bioquímica").	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
2.	**CALIBRACIÓN** 2.1 Enciende y/o pone en operación el analizador bioquímico automatizado con los reactivos necesarios para la prueba. 2.2 Coloca la o las copas de ensayo conteniendo los calibradores en la posición del rack especificada dentro del analizador. 2.3 Programa las pruebas bioquímicas a calibrar y ordena la calibración. 2.4 Espera los resultados y verifica que las calibraciones hayan sido aceptadas e imprime y archiva el informe de calibración. 2.5 Realiza el procesamiento de los controles internos de cada prueba calibrada y verifica que los resultados cumplan con los criterios de aceptación, si los resultados de los controles son aceptables; finaliza el procedimiento y puede procesar muestras de pacientes; caso contrario, analiza y toma una acción correctiva hasta que los controles internos cumplan con los criterios de aceptación y pueda procesar muestras de pacientes. .	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

OBSERVACIONES

La información referente a la conservación y estabilidad de los calibradores se encuentra en el instructivo "Manejo de controles y calibradores en Bioquímica".

7.3.1. Diagrama de Flujo: Calibración del Método de Pruebas Bioquímicas



7.3.2. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS	Código: CNSR.DAT.MA.01.12 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Procedimiento de monitoreo de la precisión de uno o más métodos analíticos que permite aceptar o rechazar una corrida analítica. El control de calidad interno nos permite detectar errores aleatorios o sistemáticos y determinar que nuestro sistema analítico es estable para así emitir resultados confiables.

Objetivo

- Monitorear la precisión de un método analítico.
- Detectar, reducir y corregir errores aleatorios o sistemáticos antes de procesar una muestra y/o emitir un resultado.
- Aceptar una corrida analítica.
- Liberar resultados confiables.

Requisitos

1. **Recursos Humanos**

   Un Tecnólogo Médico.

2. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**

   Materiales de Control:

   - Material de origen humano al cual se le suelen añadir productos bioquímicos purificados (extractos de origen humano y animal), productos químicos, fármacos, conservantes y estabilizantes. Algunos materiales de control suelen venir de forma Líquida listo para su uso y otros suelen venir de forma liofilizada el mismo que deberá ser reconstituido antes de su uso.
   - La frecuencia del paso de los controles internos es cada 24 horas para los analitos solicitados de forma rutinaria o según demanda para los analitos solicitados con menos frecuencia como son el caso de la microalbuminuria, la creatinina en orina y urea en orina. Las pruebas controladas de forma rutinaria se controlan bajo 03 niveles de control y las pruebas solicitadas a necesidad se controlan a 02 niveles de control, dichos niveles corresponden a niveles de decisión clínica.
   - Reactivos e insumos necesarios para la ejecución de las distintas pruebas bioquímicas que se deseen controlar.
   - Analizador bioquímico automatizado.
   - Equipo informático: Computadora e impresora.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	**PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO** 1.1 La planificación del control de calidad interno (CCI) es el proceso mediante el cual se obtiene nuestra propia media y nuestra propia desviación estándar para así poder construir una gráfica de Levey Jennings, esto permitirá evaluar de forma rigurosa el comportamiento de nuestro método analítico permitiéndonos identificar de forma oportuna errores aleatorios o del sistema analítico, así como tendencias o desplazamientos en la gráfica del control. Finalmente, con la acumulación de puntos en la gráfica podremos evaluar el desempeño de nuestro método mediante el cálculo de indicadores importantes como son el Error Total (ET) y el Sigma los mismos que nos servirán para determinar las Reglas de evaluación a emplear (Reglas de Westgard). 1.1 La planificación del CCI se realiza por cada analito, para realizar la planificación del CCI hacer uso del formato "Registro del control de calidad Interno" 1.2 Establecimiento del coeficiente de variación por primera vez (CV%): Si es la primera vez se puede obtener del estudio de verificación de métodos para Precisión Intermedia (Protocolo EP 15-A3) para cada nivel de control. 1.3 Establecimiento del coeficiente de variación para seguimiento: El CV % se obtiene de la evaluación mensual del CCI. **PREPARACIÓN DEL CONTROL PARA EL USO** **Controles liofilizados** 1.5 Abre el micro vial retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado. 1.6 Agrega la cantidad del diluyente recomendado por el fabricante. 1.7 Tapa el micro vial y mezcla por inversión suave, evitando la formación de burbuja y sin agitar. 1.8 Disuelve por el espacio de tiempo, y de acuerdo al método recomendado por el proveedor para ello seguir las indicaciones del instructivo "Manejo de controles y calibradores en Bioquímica".	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
	1.9 Reparte las alícuotas en micro viales según instructivo "Manejo de controles y calibradores en Bioquímica" y congela o refrigera según especificaciones del fabricante. 1.10 Retira el microvial del congelador antes del uso y deja a temperatura ambiente por el tiempo que especifique el fabricante, en superficie rígida. Evitar los congelamientos y descongelamientos reiterados. Continúa en el paso 1.7. Homogeniza el microvial con movimientos suaves en forma de ocho sobre una superficie plana sin agitar. **Controles listos para su uso** 1.11 Temperar y procesar según las indicaciones brindadas en el instructivo "Manejo de controles y calibradores en Bioquímica".	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
2	**CONTROL DE CALIDAD** 2.1 Enciende y/o pone en operación el analizador bioquímico automatizado con los reactivos necesarios para la prueba. 2.2 Coloca el (los) microvial (es) con los controles en la posición especificada dentro del analizador. 2.3 Programa las pruebas bioquímicas a controlar, ordena el procesamiento de las pruebas deseadas y espera. 2.4 Una vez terminado el procesamiento de los controles estos deben imprimirse y ser registrados en el formato "registro de control de calidad interno en Bioquímica". 2.5 Evalúa los resultados registrados en la gráfica Levey Jennings del Excel "registro de control de calidad interno en Bioquímica". 2.6 De no estar dentro de las especificaciones la aceptabilidad según la planificación realizada ejecuta acciones correctivas hasta ser aceptado el o los puntos. así mismo se evalúa según las reglas de Westgard los resultados de los controles internos, utilizando el software del equipo, de acuerdo a las reglas de Westgard preestablecidas; en caso, los resultados de los controles internos cumplan con las reglas de Westgard, valida la corrida de las pruebas controladas y continúa en el paso 3; caso contrario, procede a investigar y corregir la causa del error según lo establecido por el servicio y continúa con el paso 1.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
3	3.1 Almacena los resultados en el software del equipo y realiza una impresión diaria para su archivo. 3.2 Realiza una impresión acumulada de los controles del mes. Evaluación del control de calidad 2.7 Instalación de un nuevo lote de control	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

OBSERVACIONES

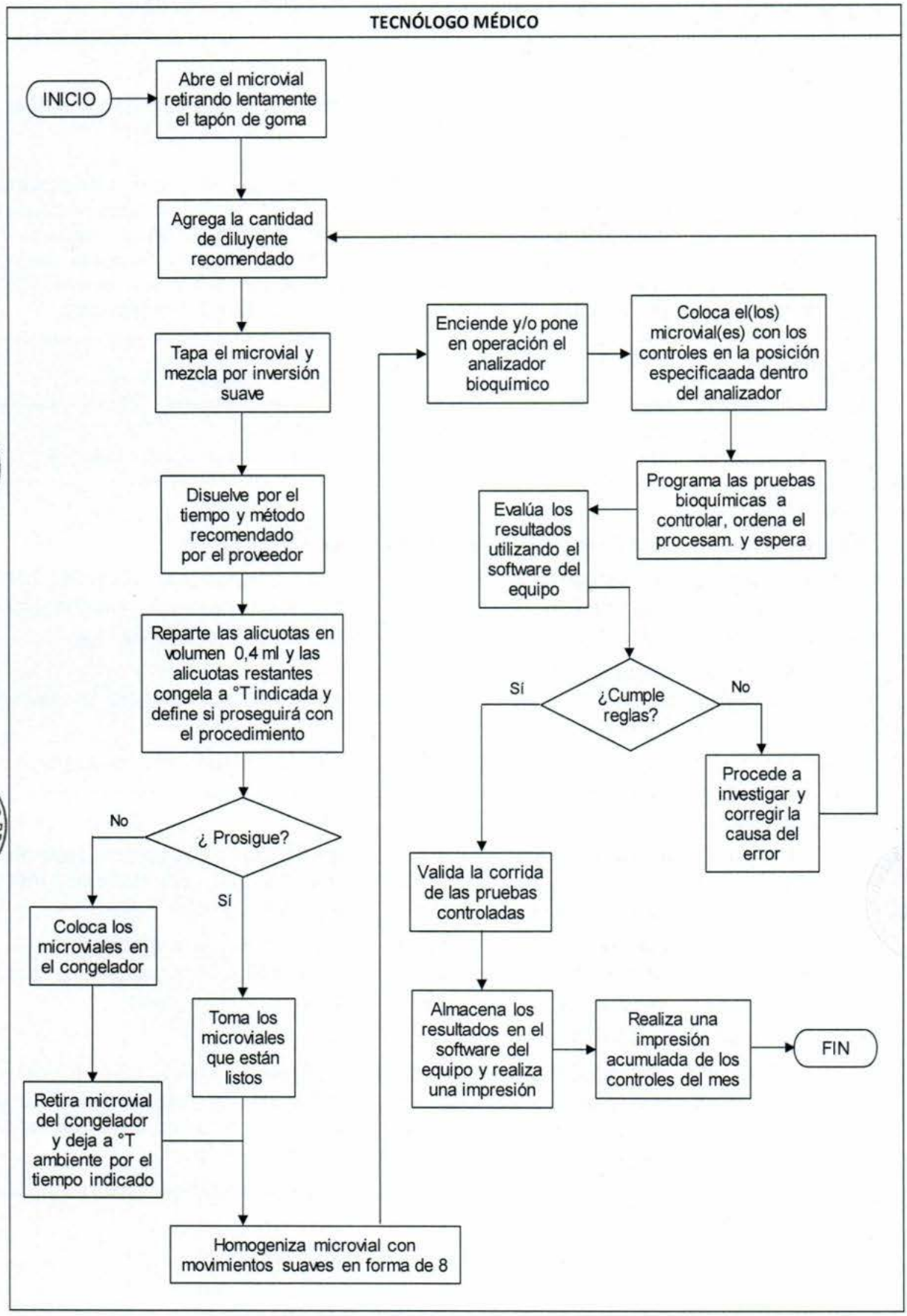
- Los controles internos se realizan de forma diaria antes de iniciar el procesamiento de las muestras, luego de una calibración, cuando hay cambio de lotes de reactivos o cuando el tecnólogo médico considere necesario.
- Los días de alta carga de muestras se realizan dos (02) veces al día.
- Los microviales de las alícuotas deben ser descongeladas una única vez a temperatura ambiente, homogenizándolas antes de ser utilizadas.

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.3.2. Diagrama de Flujo: Control de Calidad Interno de las Pruebas Bioquímicas



7.3.3. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.13 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Los Programas de evaluación Externa de la calidad (PEEC) constituyen una herramienta para el aseguramiento de la calidad que permiten evaluar nuestro desempeño mediante la comparación de nuestros resultados frente a otros laboratorios dentro de un esquema de participación en donde el organizador del PEEC distribuye muestras de doble ciego a todos los participantes. El organizador del PEEC evalúa los resultados emitiendo un reporte con indicadores estadísticos que nos permiten conocer nuestro desempeño.

Objetivo

En este procedimiento se detallan las pautas tanto para la selección, adquisición, conservación y procesamiento de los PEEC, así como la evolución de los informes y la toma de acciones correctivas para el levantamiento de eventuales no conformidades.

Requisitos:

Para los Programas de Evaluación Externa de la calidad (PEEC):

Los PECC deberán cumplir con la acreditación de la Norma Internacional ISO 17043:2010 Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud, además se espera que dichos programas puedan contar con las siguientes características:

- Muestras elaboradas en base a matriz humana.
  La participación puede ser mensual o trimestral considerando acumular un mínimo de 12 muestras al año.
- Que tengan como mínimo 30 laboratorios participantes dentro de su grupo par, se consideraran algunas excepciones para pruebas que no sean rutinarias o sean especiales.
- Los programas deberán proporcionar un informe tras cada participación el mismo que deberá incluir indicadores estadísticos como el DSI o Z-score, % de DESVIO y estadísticas acumuladas que nos permitan obtener el sesgo.
- El PEEC deberá gestionar el enrolamiento teniendo en cuenta la siguiente información: Nombre del analito, Unidad de reporte, Matriz, Metodología, Nombre del reactivo (nombre del fabricante), Nombre del analizador (modelo)

Para el proveedor del PEEC:

- El proveedor del PEEC deberá garantizar una adecuada conservación y transporte de los materiales de control teniendo en consideración buenas prácticas de almacenamiento y de transporte haciendo énfasis en el control de la temperatura la cual deberá ser registrada al momento de la entrega de los mismos.
- El proveedor del PEEC deberá entregar los instructivos correspondientes para el uso adecuado de los materiales de control.

Requisitos materiales:

Equipos:

- Conservadora y/o congeladora con rango adecuado según especificaciones del fabricante de los materiales de control, dicha conservadora/congeladora deberá tener un control de temperatura diario mínimo de 02 veces al día y deberá estar bajo un programa de mantenimiento preventivo.
- Analizador automatizado correctamente enrolado en el PEEC y que se encuentre bajo un plan de control de calidad interno.
- Materiales necesarios para la preparación de las muestras control según inserto del fabricante.
- PC con acceso a internet para el reporte de resultados, así como para descargar los informes de participación.

Recursos Humanos:

- Tecnólogo médico, habilitado y capacitado en el manejo del analizador automatizado correspondiente, así como en el manejo de la plataforma virtual del PECC.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	Los materiales de control externo serán entregados por el proveedor del PEEC según Orden de compra, calendario de participación del PEEC y considerando un tiempo prudente para el procesamiento de los mismos.	Proveedor de PEEC
2	El responsable de calidad y/o el Médico Patólogo Clínico responsable del laboratorio realizan el seguimiento de la adquisición de los PEEC.	DAT-Patología Clínica Patólogo Clínico Responsable de calidad Tecnólogo Médico
3	El responsable de calidad, el Médico Patólogo Clínico responsable del laboratorio y/o el Tecnólogo médico responsable del área, coordinan la recepción de los materiales de control del PEEC según calendario de participación.	DAT-Patología Clínica Patólogo Clínico Responsable de Calidad Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
4	El responsable de calidad, el Tecnólogo Médico responsable del área y/o el Tecnólogo Médico de turno, son los responsables de la recepción de los materiales de control del PEEC. Para la recepción de los mismos se deberá verificar: • Que se cumplan las condiciones adecuadas de transporte de los materiales de control (en cooler para materiales refrigerados). • Que se cumpla la temperatura de conservación indicada por el fabricante en su inserto. • La temperatura indicada por el termómetro deberá ser registrada en la hoja de cargo de entrega de dicho material conjuntamente con los datos de fecha, hora y nombre del profesional que recepciona los materiales de control. Registra la recepción en el Excel "Seguimiento de la ejecución del programa de evaluación externa de la calidad".	DAT-Patología Clínica Responsable de calidad Tecnólogo Médico
5	Si los materiales fueron recepcionados por el responsable de calidad, este entregará los materiales de control junto con el cargo de recepción al Tecnólogo médico responsable del área y/o al Tecnólogo médico de turno quienes deberán verificar que la recepción haya sido conforme. Asimismo, el material de control será puesto de forma inmediata en conservación según corresponda y archivarán los cargos de recepción. Registra en el Excel *"Seguimiento de la ejecución del programa de evaluación externa de la calidad".*	DAT-Patología Clínica Responsable de calidad Tecnólogo Médico
6	El tecnólogo médico responsable de la sección, debe estar al tanto del calendario de participación para realizar el procesamiento de los materiales de control haciendo uso de las indicaciones del inserto proporcionado por el organizador del PEEC.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
7	Para el procesamiento de los materiales de control externo el Tecnólogo Médico responsable del turno deberá de verificar: • Que el analizador se encuentre en óptimas condiciones para su uso. • Que cuente con insumos y reactivos suficientes. • Que el mantenimiento diario haya sido realizado • Que los controles internos de dicho día tengan un comportamiento aceptable. De ser necesario se calibran y controlan las pruebas que así lo necesiten.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
8	Los materiales de control externo se procesan como si fuera la muestra de un paciente y se deberán programar colocando: • Nombre del programa, seguido del ciclo y del número de muestra. Una vez procesados los materiales de control: • Se deberán imprimir los resultados, sellados y firmados por el Tecnólogo Médico que los procesó. • Subir estos resultados a la plataforma virtual del PEEC empleando el usuario y contraseña asignado a cada servicio en la fecha dentro del plazo indicado por el organizador del PEEC. A continuación, un segundo Tecnólogo Médico del área verifica que los resultados hayan sido subidos correctamente, sella y firma en la hoja de impresión de los resultados. Se registra el procesamiento y subida de resultados en la plataforma del PEEC en el Excel *"Seguimiento de la ejecución del programa de evaluación externa de la calidad"*.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
9	El responsable de calidad y/o el Tecnólogo médico responsable del servicio hacen seguimiento a la emisión del reporte del PEEC. Este reporte del PEEC es revisado por el Técnólogo médico responsable del área y por el responsable de calidad en un plazo no mayor a 7 días de emitido el reporte PECC y se registra en el Excel "Seguimiento de la ejecución del programa de evaluación externa de la calidad" así mismo de haber alguna observación y/o acción correctiva esta se registra en dicho Excel.	DAT-Patología Clínica Responsable de calidad Tecnólogo Médico

Evaluación del Reporte PEEC

1. Una vez emitido el reporte PEEC este deberá ser revisado por el comité de calidad del laboratorio en conjunto con el tecnólogo médico responsable de la sección y/o el tecnólogo médico de turno.
2. Para la evaluación del reporte PEEC se seguirá las recomendaciones del fabricante en función del diseño del PEEC.
3. **Criterios de aceptación:**

3.1 Criterios del organizador del PEEC

Los criterios ofrecidos por los organizadores del PEEC se tomarán en cuenta para aceptar o rechazar la participación de cada muestra.

3.1.1 Criterios de aceptación para el programa RIQAS para mediciones cuantitativas:

INDICE DE DESVIACIÓN ESTANDAR "SDI"

SDI ≤ 1 EXCELENTE
SDI ≤ 2 ACEPTABLE
SDI > 2 Y ≤ 3 MARGINAL
SDI> 3 INACEPTABLE

N° Paso	Descripción	Responsable

TARGET SCORE
101-120 EXCELENTE
71-100 MUY BUENO
51-70 ACEPTABLE
41-50 MARGINAL
MENOS DE 40 INACEPTABLE

NOTA: El laboratorio considera evaluar solo SDI, como parámetro para la evaluación del desempeño analítico por ser un indicador estadístico universal.

3.1.2. Criterios de aceptación para el programa RIQAS para reportes cualitativos:
En aquellos PEEC cuyo reporte se basa en una interpretación Cualitativa o cuantitativa el criterio de aceptación será el que el reporte sea igual al reporte consenso del grupo par.

3.1.3 Criterios según los requisitos de calidad analítica (TEa%)
Además de evaluar el desempeño mediante los criterios estadísticos del PEEC, también se evalúa el error de medida porcentual (%DEV) el cual se compara contra el requisito de la calidad para error total (TEa%) adoptado por el laboratorio para cada Analito y con ellos evaluar el impacto clínico en la participación del PEEC.
Para tener un resultado con utilidad clínica se deberá cumplir lo siguiente:
%Error de Medida (%DEV) < TEa%
NOTA: En los reportes Riqas, de mediciones cuantitativas con más de 10 participaciones se mostrarán indicadores estadísticos acumulados dentro de ellos el RM% DEV.
Este indicador estadístico acumulado es considerado una estimación del sesgo, el cual será utilizado para el cálculo del error total.

3.1.4 Criterios para la aceptación de otro Reportes PEEC
Para la evaluación de otros reportes PEEC se sugiere seguir las indicaciones del fabricante.

4. Análisis de tendencias y desplazamientos
4.1 Para considerar una **"tendencia"** se considera un mínimo de 4 participaciones consecutivas en donde la última participación muestra una caída o subida de 1 SDI con respecto a la primera de las cuatro últimas corridas.

N° Paso	Descripción	Responsable

4.2 Para considerar **"desplazamiento"**, se considera un mínimo de cuatro participaciones consecutivas en las cuales todas estén ubicadas por encima o por debajo de 1 SDI.

De detectarse una tendencia o un desplazamiento se deberá tomar una acción correctiva en donde se deberá evaluar la estabilidad de los reactivos y calibradores, de ser necesario calibrar con nuevo calibrador y/o cambiar de reactivo.

5. Registro de la información

Los reportes de los programas PEEC se archivan impresos o en formato digital en sus respectivos registros y al alcance del usuario.

Los reportes serán analizados y discutidos por los involucrados en el proceso y el comité de calidad del laboratorio generando un informe final para cada participación del PEEC dejando evidencia de las conclusiones, acciones correctivas a tomar y registro de las personas que participaron del análisis del reporte PEEC.

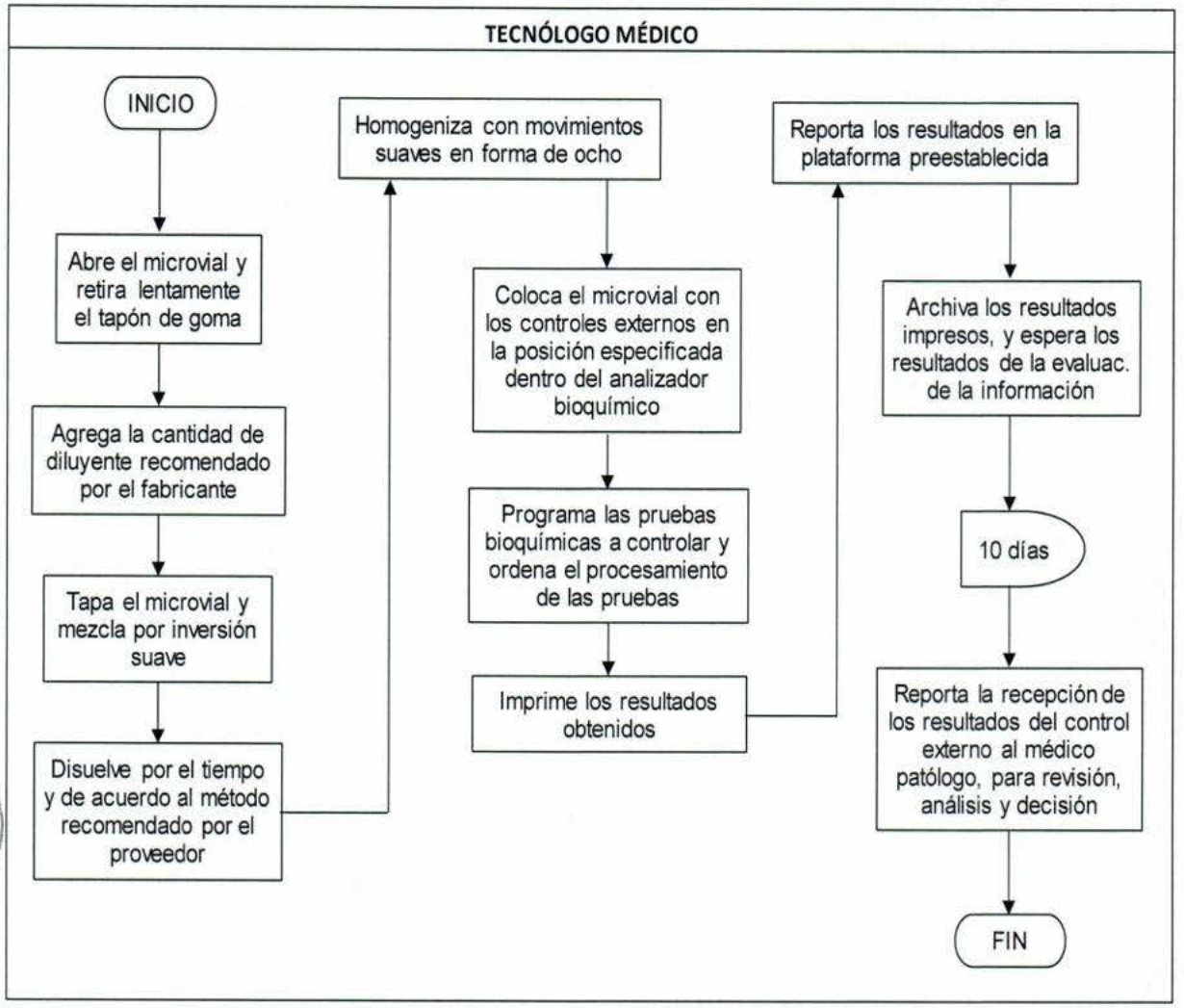
Toda información generada de los PEEC, así como cualquier otro documento adicional que se requiera para el análisis debe ser archivado en los registros asociados a la participación en el programa de evaluación externa de la calidad.

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE OPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.3.3. Diagrama de Flujo: Control de Calidad Externo de Pruebas Bioquímicas



7.3.4. ANÁLISIS DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **ANÁLISIS DE PRUEBAS BIOQUÍMICAS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.14 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Procedimiento de medición de metabolitos, enzimas y otros mensurados utilizando un equipo analizador bioquímico automatizado (analizador), que aportan información para el diagnóstico, pronóstico y evolución de las diferentes patologías clínicas.

Para los pacientes renales se cuenta con las siguientes pruebas bioquímicas:

- Albúmina
- Ácido Úrico
- Calcio Sérico
- Colesterol
- Colesterol HDL
- Colesterol LDL
- Creatinina Sérica
- Fosfatasa Alcalina
- Hierro Sérico
- Fósforo Sérico
- Glucosa Sérica
- Proteína C Reactiva
- Proteínas Totales
- Triglicéridos
- Transaminasa Glutámico Oxalacética – TGO
- Transaminasa Glutámico Pirúvica – TGP
- Transferrina
- Úrea

Objetivo

Establecer y estandarizar los pasos para realizar las diferentes pruebas bioquímicas hasta la liberación de los resultados.

Requisitos

1. **Recurso Humano**

   Médico Patólogo Clínico y Tecnólogo Médico.

2. **Muestra**

   Suero, plasma, líquidos corporales en condiciones predefinidas de hemólisis, hiperlipemia, etc.

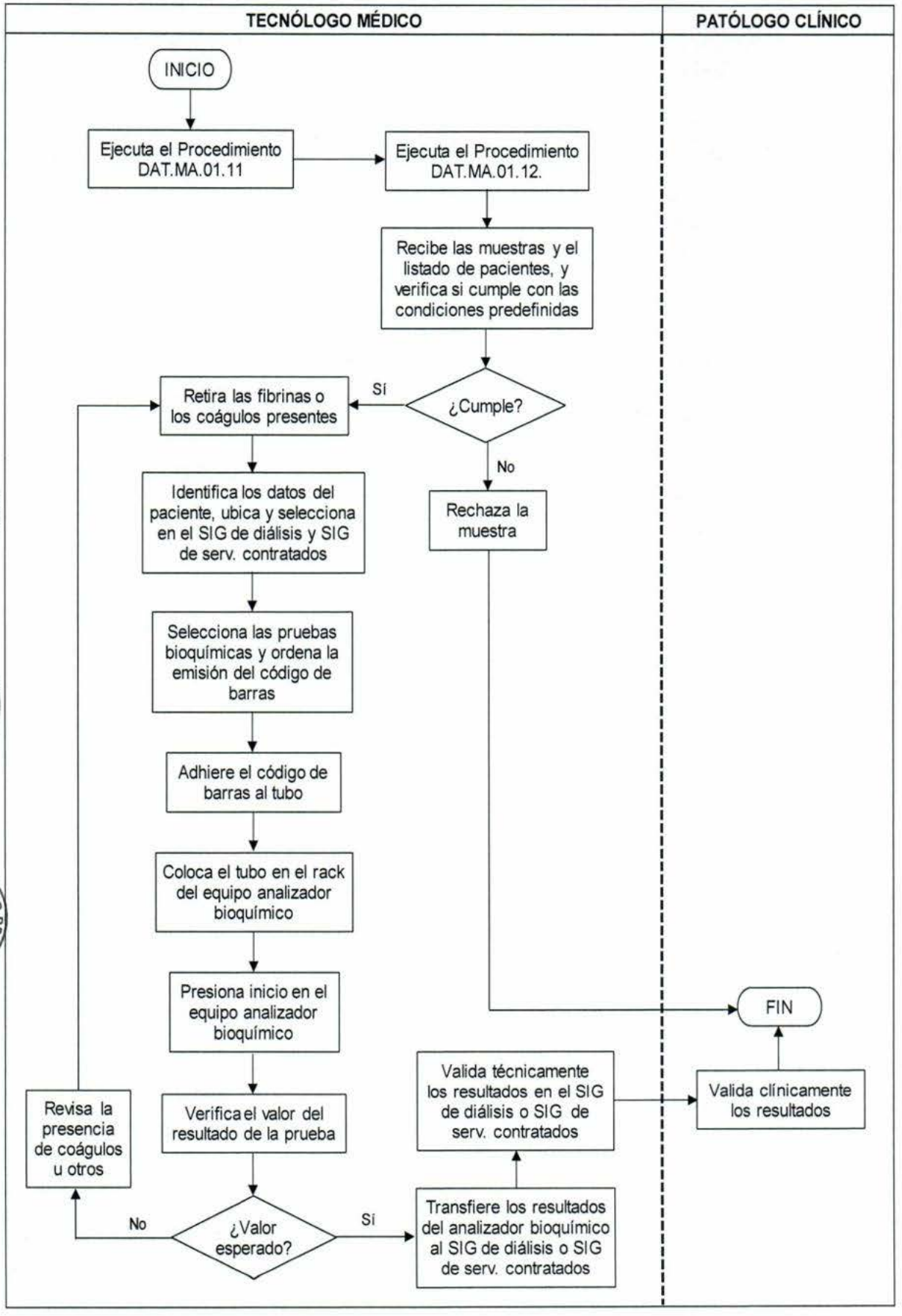
3. **Equipos**

   - Analizador bioquímico automatizado conectado con los sistemas de gestión propios (SIG de Diálisis y SIG de Servicios Contratados).
   - Impresora de código de barras.
   - Equipo informático: Computadora con impresora.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	1.1 Al iniciar el turno el personal a cargo de la sección, procede a: • Se coloca el EPP. • Limpia las mesas de trabajo. • Cambia los campos quirúrgicos de las mesas de trabajo. • Elimina de forma correcta los desechos. Estas actividades son registradas en el Excel "Registro de actividades diarias en Bioquímica" 1.2 Realiza el mantenimiento diario del analizador automatizado, según indicaciones del fabricante y según "Registro de actividades diarias en Bioquímica"	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
2	Ejecuta el Procedimiento Asistencial DAT.MA.01.11 "Calibración del método de pruebas bioquímicas ".	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3	Ejecuta el Procedimiento Asistencial DAT.MA.01.12 "Control de calidad interna de pruebas bioquímicas ".	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4	4.1 Recibe las muestras y la solicitud de examen impresa y/o el listado de pacientes del área Preanalítica con los códigos de solicitud correspondientes. 4.2 Verifica si cumple con las condiciones predefinidas (volumen adecuado, ausencia marcada de hemólisis e hiperlipemia); 4.3 En caso cumpla las condiciones predefinidas, continúa en el paso 4.5. 4.4 En caso no cumpla las condiciones predefinidas, rechaza la muestra y finaliza el procedimiento. 4.5 Retira las fibrinas o los coágulos presentes, de ser necesarios.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5	**SOLICITUD DE ANÁLISIS AUTOMATIZADOS** 5.1 Identifica los datos del paciente en el listado, ubica y selecciona en sistema LABCORE. 5.2 Imprime los códigos de barras. 5.3 Adhiere el código de barras al tubo correspondiente y escanea código en la clínica correspondiente para identificar la procedencia.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
	5.4 Adhiere el código de barras al tubo correspondiente y escanea código en la clínica correspondiente para identificar la procedencia. 5.5 Coloca el tubo en el rack del equipo analizador bioquímico automatizado. 5.6 Presiona "inicio" en el equipo analizador bioquímico automatizado, verificando su correcto funcionamiento. 5.7 Verifica el resultado de la prueba en la plataforma LABCORE; en caso el valor sea lo esperado, selecciona los analitos y valida. 5.8 Caso contrario, revisa la presencia de coágulos u otros factores que interfieran con un adecuado resultado y repite la prueba. De ser necesario se solicita una nueva muestra.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
6	Valida clínicamente los resultados.	DAT-Patología Clínica Médico Patólogo Clínico

7.3.5. Diagrama de Flujo: Análisis de pruebas bioquímicas



CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° ESSALUD
CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. ESSALUD
CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.4. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE INMUNOLOGÍA:

7.4.1 ANÁLISIS DE PRUEBAS REALIZADAS EN EL EQUIPO DE QUIMIOLUMINISCENCIA Y/O ELECTRO QUIMIOLUMINISCENCIA

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **ANÁLISIS DE PRUEBAS REALIZADAS EN EL EQUIPO DE QUIMIOLUMINISCENCIA Y/O ELECTRO QUIMIOLUMINISCENCIA**	Código: CNSR.DAT.MA.01.15 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Procedimiento de medición cualitativa y/o cuantitativa de antígenos, anticuerpos y otros mensurados, utilizando un equipo analizador inmunológico con tecnología de quimioluminiscencia y electro quimioluminiscencia, en muestras de plasma y/o suero humano, que aportan información para el diagnóstico, pronóstico y evolución de las diferentes patologías infecciosas y/o clínicas.

Para los pacientes renales, se cuenta con las siguientes pruebas inmunológicas:

Pruebas Infecciosas:

1. Ensayo para la detección del antígeno de superficie del Virus de Hepatitis B (HBsAg).
2. Ensayo para la detección de anticuerpos totales frente al antígeno de superficie del Virus de Hepatitis B (anti-HBs).
3. Ensayo para la detección de anticuerpo IgM, frente al antígeno del Core del Virus de Hepatitis B (anti-HBc IgM).
4. Ensayo para la detección de anticuerpos totales frente al antígeno del Core del Virus de Hepatitis B (anti-HBc).
5. Ensayo para la detección del antígeno e del Virus de Hepatitis B (HBeAg).
6. Ensayo para la detección del anticuerpo frente al antígeno e del Virus de Hepatitis B (anti-HBe).
7. Ensayo para la detección del anticuerpo contra el Virus de Hepatitis C (anti-HCV).
8. Ensayo para la detección del antígeno del HIV-1 y anticuerpos totales contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo HIV-1 y el HIV-2.

Pruebas No Infecciosas

1. Dosaje de Ferritina (FER).
2. Dosaje de Folato Sérico.
3. Dosaje de Vitamina B12 (VB12).
4. Dosaje de la Hormona Paratiroidea Intacta (PTH intacta)

Objetivo

Establecer los pasos para la ejecución de las pruebas analíticas inmunológicas utilizando el analizador inmunológico automatizado con tecnología de quimioluminiscencia y/o electro quimioluminiscencia, en muestras de plasma y/o suero humano, que permita obtener información rápida, para el diagnóstico, pronóstico y evolución de las diferentes patologías infecciosas y/o clínicas.

Requisitos

1. **Recurso Humano**

   Médico Patólogo Clínico y Tecnólogo Médico.

2. Muestra:

Paciente: Preferentemente en ayunas, casos excepcionales podrán tomarse 4 horas después de que haya ingerido algún alimento ligero libre de grasas.

Tipo de muestra

- Suero o plasma humano con EDTA, heparina o citrato sódico.

Estabilidad/Conservación/Acondicionamiento

- Los sueros deben mantenerse refrigerados entre 2-8°C, si se van a procesar dentro de los 5 días siguientes. Para mayor tiempo, almacenar a temperatura igual o inferior a -20° C.
- Mezclar y centrifugar las muestras descongeladas, antes del análisis, de esta manera se elimina fibrinas y partículas en suspensión.

Criterios de rechazo

- No utilizar muestras contaminadas, hemolizadas, ictéricas o lipémicas.

3. Materiales, Equipos y Mobiliario:

- Viales para el almacenamiento de alícuotas;
- Punteras.

Reactivos a emplear:

- Frascos conteniendo reactivo (s) dedicado (s) para cada una de las pruebas e manera específica.
- Contenedores de soluciones necesarias para la limpieza, el acondicionamiento del equipo automatizado, y soluciones para alguna prueba en específico.
- Calibradores: Los necesarios para cada prueba.
- Controles: Los necesarios para cada prueba.
- Equipos: Analizador inmunológico automatizado con tecnología de quimioluminiscencia y electro quimioluminiscencia.
- Equipo de Cómputo con software diseñado para el equipo y las necesidades del laboratorio. Impresora (s).

N° Paso	Descripción	Responsable
1.	Realiza el mantenimiento diario, semanal o mensual del analizador inmunológico automatizado (de acuerdo al Manual de Manejo y Mantenimiento del Equipo).	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
2.	Revisa el inventario e implementa el analizador inmunológico automatizado con los materiales e insumos necesarios y verifica la conformidad del mismo, en el software del equipo (considera las especificaciones del Manual de Manejo del Equipo).	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
3.	3.1 Lleva los reactivos específicos, de cada prueba a realizar en el procesamiento de muestras, a temperatura ambiente, por un período de 30 minutos, sobre la mesa de trabajo. 3.2 Coloca los reactivos en el analizador inmunológico automatizado.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4.	Efectúa el Procedimiento Asistencial DAT.MA.01.17 "Control de Calidad Interno de Procedimientos Automatizados" y el Procedimiento Asistencial DAT.MA.01.18 "Calibración del Equipo Automatizado de Inmunología", según necesidad.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5.	Lleva las muestras (sueros o plasmas) a temperatura del ambiente, por un periodo de 30 minutos, y las coloca sobre la mesa de trabajo.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
6.	Verifica que las muestras estén identificadas correctamente con las pruebas solicitadas: • Si están identificadas, continúa en el paso 7. • Si no están identificadas, rechaza la muestra y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
7.	**EJECUCIÓN DE PRUEBAS INMUNOLÓGICAS INFECCIOSAS** Busca en ESSI, los datos de pacientes de Servicios Contratados, los antecedentes del paciente referente a la positividad de las pruebas solicitadas: • Si el antecedente es positivo, finaliza el procedimiento. • Si antecedente es negativo, continúa en el paso 8.1	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
8.	8.1 Ingresa al ESSI, accede, selecciona los pacientes y las pruebas a realizar e imprime las etiquetas con los códigos de barras. 8.2 Adhiere las etiquetas con código de barras a los tubos de muestras, verificando que el nombre completo del paciente en el rótulo sea el mismo que el de la etiqueta. 8.3 Coloca los tubos de muestras en los racks.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
9.	**PROGRAMACIÓN ANALÍTICA** Programa el encendido y puesta en marcha del analizador inmunológico automatizado para que realice las pruebas programadas en las etiquetas de código de barra y espera a que el equipo culmine y muestre los resultados de los exámenes programados en su monitor.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
10.	**VERIFICACIÓN POST ANALÍTICA** Verifica si todas las pruebas programadas fueron procesadas por el analizador inmunológico automatizado; en caso el total de pruebas hayan sido procesadas, continúa en el paso 11; caso contrario, ubica y separa la(s) muestra(s) que no fueron procesadas, verifica y soluciona la presencia de burbujas y/o coágulos o fibrinas y regresa al paso 9.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
11.	**INTERPRETACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS** 11.1 Ingresa al ESSI, ubica la opción resultados de laboratorio, busca el nombre de cada paciente. 11.2 Revisa el resultado según sus antecedentes y otras pruebas: ▪ Si el resultado guarda coherencia con sus antecedentes, valida y guarda el resultado y continúa en el paso 12.1. ▪ Si el resultado no guarda coherencia con sus antecedentes, revisa la trazabilidad e identificación de la muestra, de considerar necesario reprocesa y/o solicita nueva muestra y continúa en el paso 12.1.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
12.	12.1 Traspasa los resultados del ESSI a un formato Excel y elabora el reporte. 12.2 Imprime y adhiere en sus respectivos cuadernos y entrega al patólogo clínico.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
13.	Valida clínicamente y libera los resultados.	DAT-Patología Clínica Médico Patólogo Clínico

N° Paso	Descripción	Responsable

OBSERVACIONES

Cuando las muestras no poseen código de barras, programa las pruebas que se requieren, en el analizador inmunológico automatizado.

Bioseguridad

- Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados;
- Para mayores detalles, revisar el Manual de Bioseguridad.

Valores de referencia de las pruebas no infecciosas

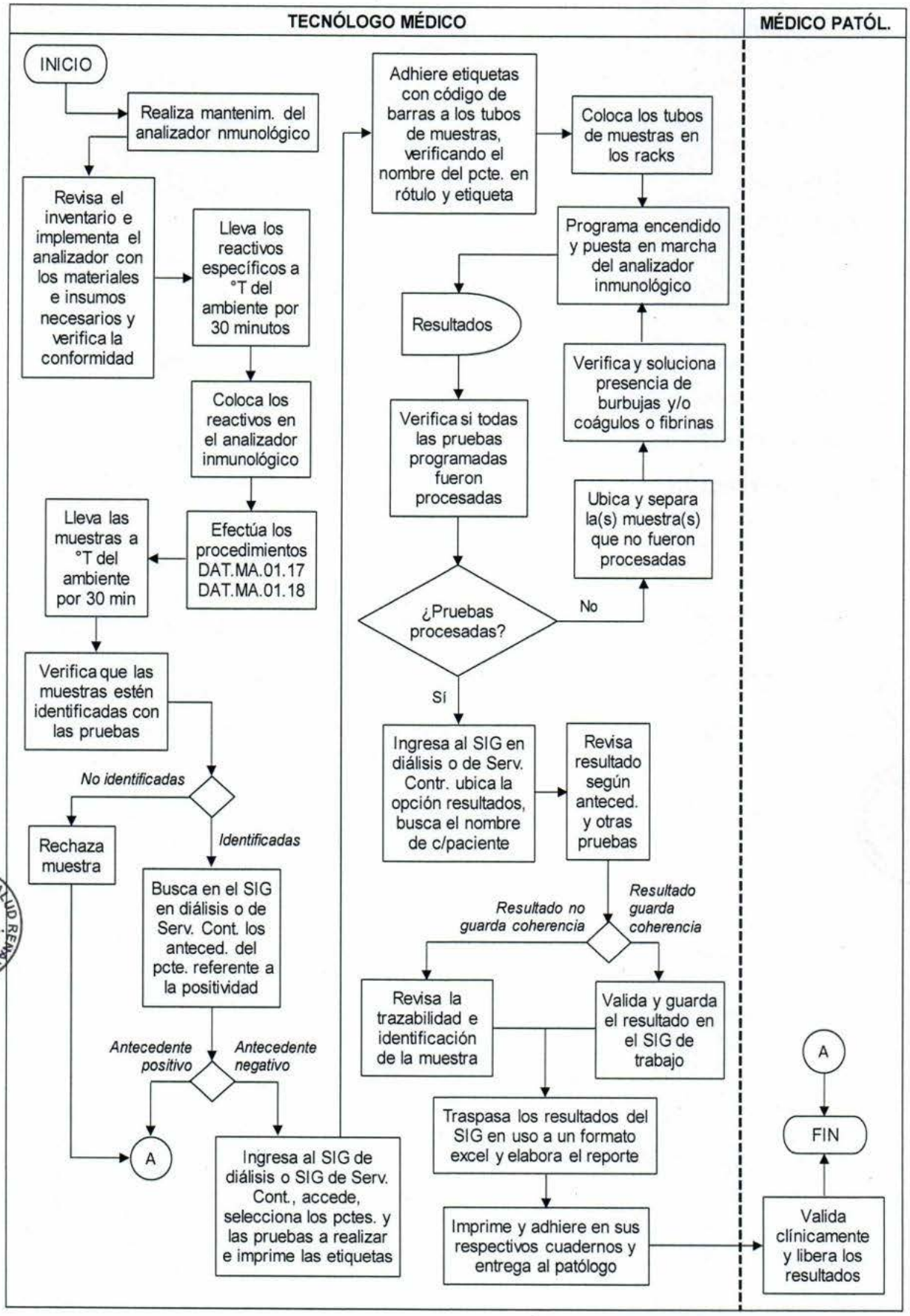
DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	VALOR
Dosaje de la Hormona Paratiroidea Intacta (PTH intacta)	V.N:15.0 - 65.0 pg/ml (1.6- 6.9 pmol/L).
Dosaje de Ferritina (FER)	▪ Hombres: 20 a 60 años: 30-400 µg/L (ng/ml) ▪ Mujeres: 17 a 60 años: 13-150 µg/L (ng/ml)
Dosaje de Folato Sérico	V.N.: 3.89 – 26.8 ng/mL (8.83 – 60.8 nmol/L)
Dosaje de Vitamina B12 (VB12)	V.N.: 197 – 771 pg/mL (145 – 569 pmol/L)

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE NPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.4.1. Diagrama de Flujo: Análisis de Pruebas realizadas en el Equipo de Quimioluminiscencia y/o Electro Quimioluminiscencia



7.4.2. DETERMINACIÓN DE PRUEBA NO-TREPONÉMICA PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SÍFILIS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **DETERMINACIÓN DE PRUEBA NO-TREPONÉMICA PARA LA DETECCIÓN SEROLÓGICA DE SÍFILIS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.16 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Pruebas serológicas empleadas para el diagnóstico de la sífilis. Estas pruebas no treponémicas pueden ser: VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) y RPR (Rapid Plasma Reagin), no son específicas, por lo tanto, su positividad requiere el uso de métodos confirmatorios.

Objetivo

Establecer los pasos para la detección serológica de la sífilis.

Requisitos

1. **Recursos Humanos**
   Un Tecnólogo Médico y un Médico Patólogo Clínico
2. **Muestra:**
   Paciente: Preferentemente en ayunas, casos excepcionales podrán tomarse 2 horas después de que haya ingerido algún alimento ligero exento de grasas.
   Tipo de muestra
   - Las muestras pueden ser sueros activados o inactivados o plasmas recolectados con EDTA como anticoagulante. Evite la hemólisis. La lipemia no interfiere con la suspensión del antígeno.

   Estabilidad/Conservación/Acondicionamiento
   - Las muestras de suero se reportan estables por 5 días, almacenadas entre 2-8°C. Los plasmas recolectados con EDTA y almacenados entre 2-8°C se reportan estables hasta 24 horas.

   Criterios de rechazo
   - Si la muestra está severamente lipémica de manera que se obscurece el estado de las partículas de antígeno, la muestra no debe ser utilizada.
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Aguja N° 18 sin bisel, utilizada para dispensar aproximadamente 17 mL de la suspensión del antígeno.
   - Pipetas/ agitadoras utilizadas para dispensar aproximadamente 50 mL (0.05 mL) de muestra.
   - Solución salina (0.9%).
   - Tarjetas de Prueba (círculos de aproximadamente 18 mm). Utilice como superficie de prueba.
     Se debe tener cuidado en la manipulación de las tarjetas de prueba para evitar introducir contaminantes al círculo de prueba. Extienda cada muestra sobre el total del área del círculo de prueba.

   Reactivo a emplear:
   RPR o VRDL.
   - Equipos: Rotador (100 ± 2 rpm); Cronómetro.

N° Paso	Descripción	Responsable
1.	Lleva las muestras, los controles y el reactivo, de donde se almacenan, a temperatura ambiente, por un tiempo de 30 minutos y verifica que los nombres en las muestras coincidan con las solicitudes.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
2.	**EJECUCIÓN DE ANALÍTICO** 2.1 Toma la pipeta/agitador del extremo sellado y coloca la pipeta dentro de la muestra, mientras oprime y mantiene presionado dicho extremo. 2.2 Suelta para permitir que la pipeta aspire un poco de la muestra. 2.3 Sostiene en posición vertical la pipeta/agitador directamente sobre un círculo de la tarjeta de prueba y coloca una gota de muestra sobre esta área. 2.4 Extiende la muestra para cubrir el total de la superficie del círculo, utilizando el extremo plano de la pipeta/agitador. 2.5 Desecha la pipeta/agitador. 2.6 Repite los pasos 2.1 al 2.5 para cada muestra.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3.	3.1 Homogeniza el frasco de la suspensión del antígeno antes de utilizarlo. 3.2 Sostiene en posición vertical, dispensa varias gotas en la tapa del frasco para asegurarse de que el paso por la aguja sea correcto, y no limpia la aguja. 3.3 Coloca una gota de la suspensión del reactivo antígeno sobre cada muestra, sin extender. 3.4 Coloca la tarjeta de prueba en el rotador mecánico por 8 minutos a 100 rpm, retira la tarjeta del rotador y rota breve y suavemente.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4.	Observa macroscópicamente bajo una lámpara de luz intensa e interpreta como: muestra reactiva, o muestra no reactiva para VRDL o RPR, anota los resultados.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5.	**EJECUCIÓN POS ANALÍTICA** Interpreta y valida los resultados con los antecedentes para cada paciente: • Si el resultado es diferente a los antecedentes, solicita nueva muestra y continúa en el paso 6.1 • Si el resultado es similar a los antecedentes, continúa en el paso 6.1.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

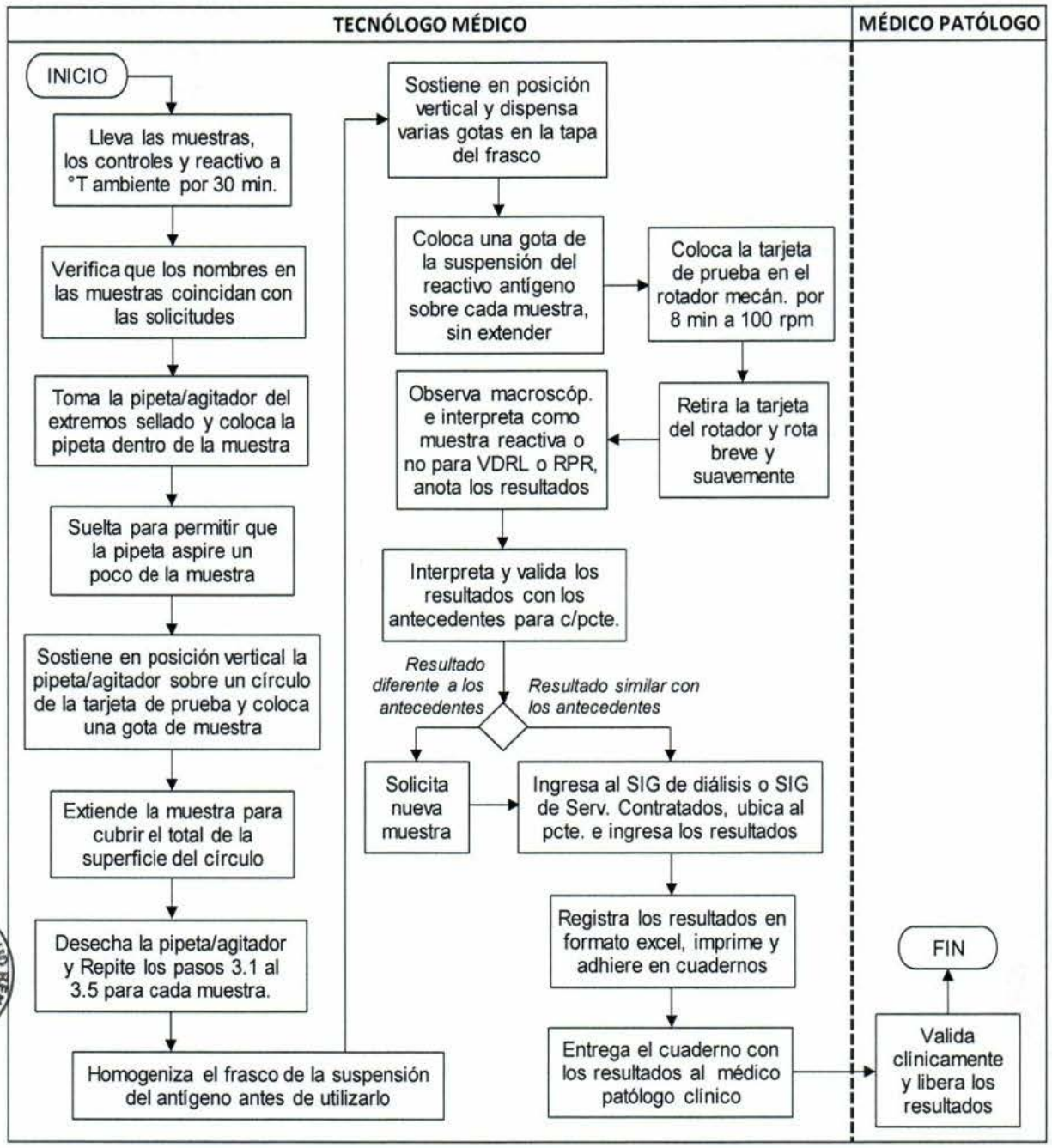
6.	6.1 Ingresa al ESSI, ubica al paciente, ingresa los resultados y los registra en formato Excel, imprime y adhiere en sus respectivos cuadernos. 6.2 Entrega el cuaderno con los resultados al médico patólogo clínico.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
7.	Valida clínicamente y libera los resultados.	DAT-Patología Clínica Médico Patólogo Clínico

OBSERVACIONES

Limitaciones/Interferencias: El diagnóstico de la sífilis no debe ser hecho basado en un resultado positivo único de una prueba no treponémica, sin el soporte de una historia positiva o evidencia clínica.

Bioseguridad: Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados y para mayores detalles, revisar el Manual de Bioseguridad.

7.4.2 Diagrama de Flujo: Determinación de Prueba No-Treponémica para la Detección Serológica de Sífilis



7.4.3. CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE PRUEBAS INMUNOLÓGICAS AUTOMATIZADAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE PRUEBAS INMUNOLÓGICAS AUTOMATIZADAS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.17 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Método de verificación de la precisión y veracidad intralaboratorial de una o más pruebas inmunológicas, para su validación en el punto de uso, que permite la liberación o emisión de resultados de las diferentes pruebas inmunológicas.

Objetivo

- Validar los resultados de pruebas inmunológicas y liberarlos, para permitir detectar, reducir y corregir deficiencias analíticas internas antes de procesar una muestra y/o emitir un resultado.
- Verificar que los resultados de los análisis clínicos sean precisos.

Requisitos

1. **Recursos Humanos**
   Un Tecnólogo Médico.
2. **Materiales, Equipos y Mobiliario**
   - Controles: Controles estables a uno, 2 o 3 niveles de concentración, correspondientes para cada prueba.
   - Pipetas automáticas, punteras, agua bidestilada.
   - Viales para el almacenamiento de alícuotas, Parafilm.
   - Reactivo a emplear: Pack de reactivos de cada prueba.
   - Equipo: Analizador inmunológico automatizado.
   - Equipo informático: computadora con impresora.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	Realiza el mantenimiento diario, semanal o mensual al analizador inmunológico automatizado, de acuerdo al Manual de Manejo y Mantenimiento.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
2	Revisa el inventario e implementa el analizador inmunológico automatizado, con los materiales e insumos necesarios y verifica la conformidad del mismo, en el software del equipo (considera las especificaciones del Manual de Manejo del Equipo).	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3	3.1 Lleva los reactivos específicos, de cada prueba a realizar en el procesamiento de muestras, a Temperatura del ambiente, por un periodo de 30 minutos. 3.2 Coloca los reactivos en el analizador inmunológico automatizado.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
4	**RECONSTITUCIÓN DE LOS CONTROLES** Reconstituye los controles, prepara alícuotas para su uso y los conserva según las indicaciones del proveedor.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5	5.1 Coloca la (s) alícuota (s) de control (es) interno (s) en las posiciones predefinidas para su procesamiento. 5.2 Programa y/o actualiza en el analizador inmunológico los datos correspondientes a cada lote de control interno y las pruebas que se van a controlar. 5.3 Programa el encendido y puesta en marcha del analizador inmunológico automatizado y revisa los resultados en el campo correspondiente a control interno del software en el monitor del analizador inmunológico. 5.4 Interpreta y valida técnicamente el resultado del control de calidad de cada una de las pruebas disponibles, de acuerdo a las reglas predefinidas por el laboratorio de inmunología. 5.5 Analiza el control diariamente y conserva todos los datos acumulados de un mismo lote para la interpretación y validación de los controles internos. 5.6 Imprime los resultados de los controles y archiva en el file de control de calidad interno.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

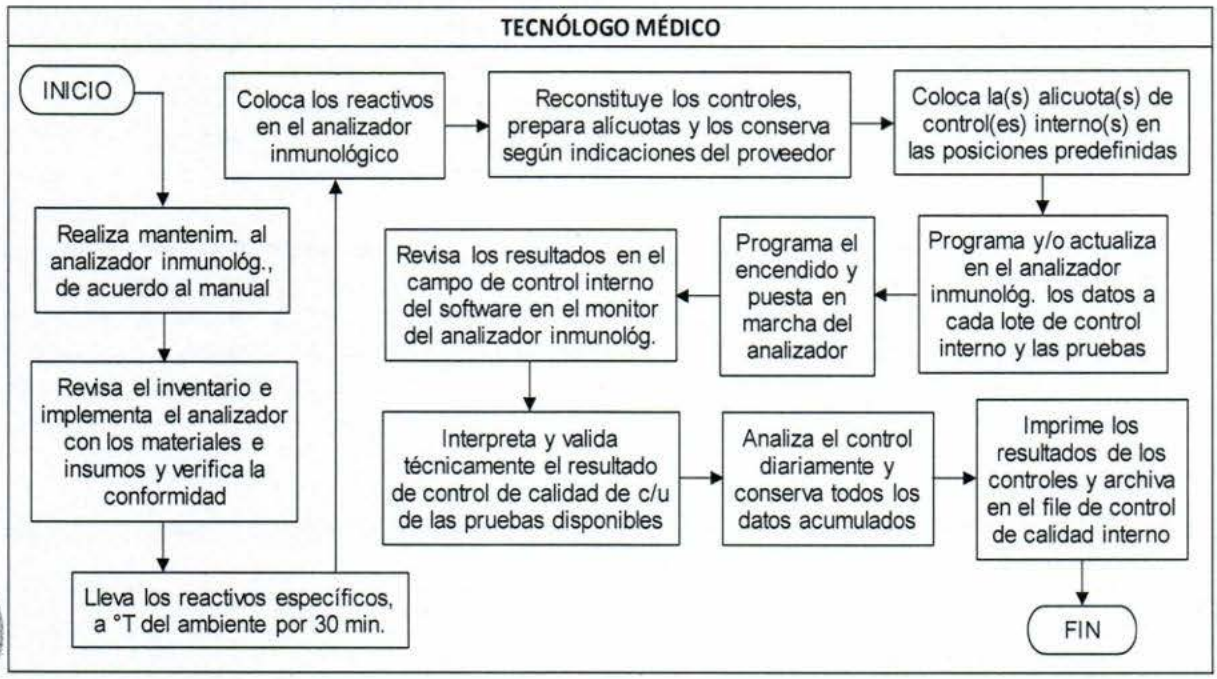
OBSERVACIONES

- Si el resultado del control queda fuera de rango procede a calibrar el equipo.

Bioseguridad

- Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados;
- Para mayores detalles, revisar el Manual de Bioseguridad.

7.4.3. Diagrama de Flujo: Control de Calidad Interno de Pruebas Inmunológicas Automatizadas



7.4.4. CALIBRACIÓN DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE INMUNOLOGÍA

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **CALIBRACIÓN DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE INMUNOLOGÍA**	Código: CNSR.DAT.MA.01.18 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Procedimiento que permite la validación del uso de un método, en un analizador inmunológico automatizado, para las diferentes pruebas inmunológicas y otras que utilizan la tecnología de quimioluminiscencia o electro quimioluminiscencia, utilizando un estándar de trazabilidad métrica conocida y realizando una calibración, logrando demostrar la coincidencia entre la magnitud conocida del estándar o patrón, con la medida obtenida por el analizador inmunológico.

Objetivo

Garantizar la trazabilidad de la medición de un analito inmunológico medido para obtener resultados confiables.

Requisitos

1. **Recursos Humanos**
   Un Tecnólogo Médico.
2. **Materiales, Equipos y Mobiliario**
   - **Calibradores:** suero liofilizado conteniendo antígenos y/o anticuerpos en concentraciones apropiadas para asegurar una óptima calibración de las distintas pruebas en los analizadores automáticos.
     - Criterio de rechazo: No utilizar calibradores contaminados.
     - Pipetas automáticas, punteras, agua bidestilada.
     - Viales para el almacenamiento de alícuotas, parafilm.
   - **Reactivo a emplear:** Pack de reactivos de cada prueba.
   - **Equipo:** Analizador inmunológico automatizado.
   - **Equipo informático:** computadora con impresora.

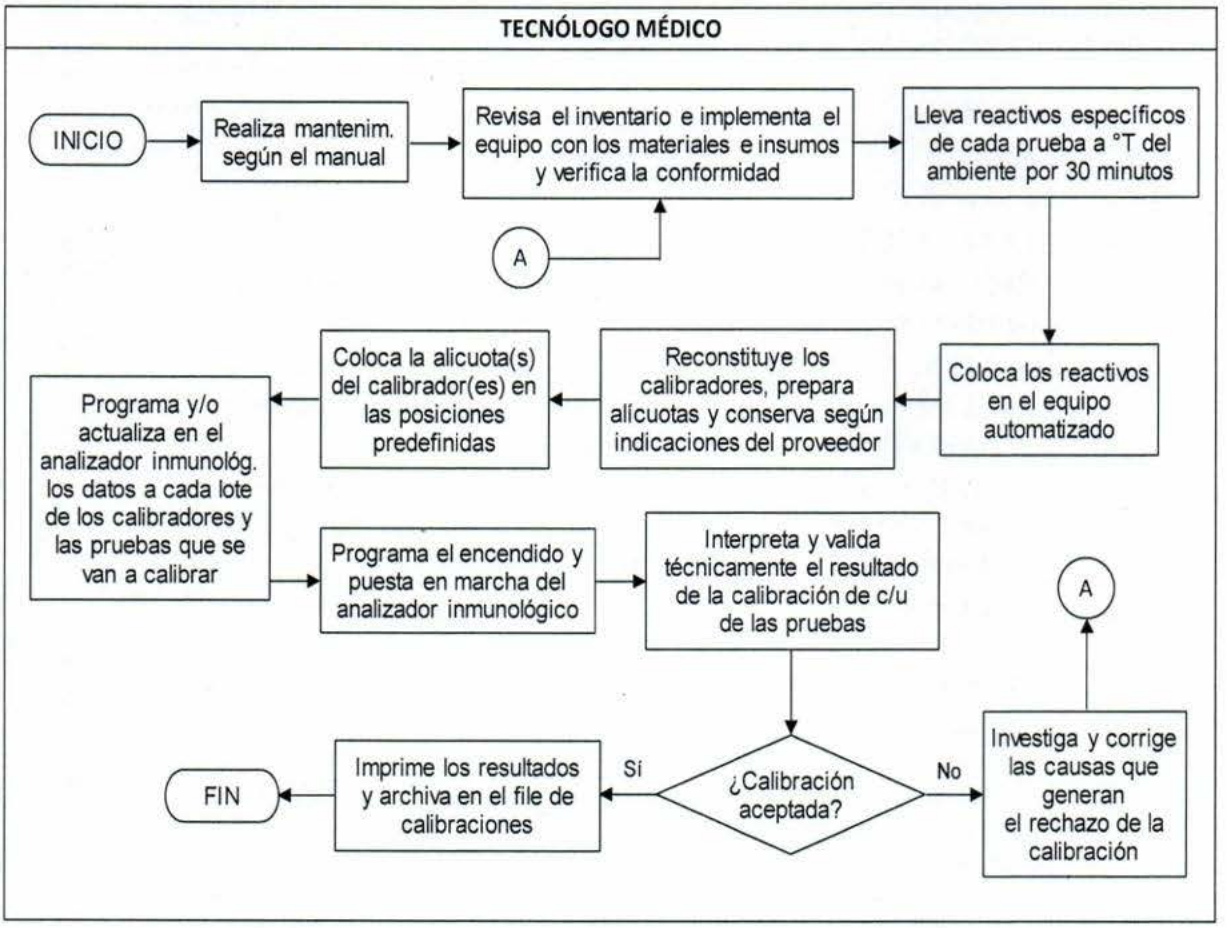
N° Paso	Descripción	Responsable
1	Realiza mantenimiento diario, semanal o mensual, según el Manual de Manejo y Mantenimiento del Equipo.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
2	Revisa el inventario e implementa el equipo con los materiales e insumos necesarios y verifica la conformidad del mismo, en el software del equipo (considera las especificaciones del Manual de Manejo del Equipo).	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3	3.1 Lleva los reactivos específicos, de cada prueba a realizar en el procesamiento de muestras, a Temperatura del ambiente, por un periodo de 30 minutos. 3.2 Coloca los reactivos en el equipo automatizado.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
4	**RECONSTITUCIÓN DE LOS CALIBRADORES** Reconstituye los calibradores, prepara alícuotas para su uso y conserva según las indicaciones del proveedor.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5	5.1 Coloca la alícuota (s) del calibrador (es) en las posiciones predefinidas para su procesamiento. 5.2 Programa y/o actualiza en el analizador inmunológico los datos correspondientes a cada lote de los calibradores y las pruebas que se van a calibrar. 5.3 Programa el encendido y puesta en marcha del analizador inmunológico. 5.4 Interpreta y valida técnicamente el resultado de la calibración de cada una de las pruebas, según las especificaciones técnicas del proveedor: • En caso la calibración sea aceptada, continúa en el paso 5.5. • Caso contrario, investiga y corrige las causas que generan el rechazo de la calibración y reinicia en el paso 2. 5.5 Imprime los resultados de los calibradores y archiva en el file de calibraciones.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. BAZPEJO L. JEFE DPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.4.4. Diagrama de Flujo: Calibración del Equipo Automatizado de Inmunología



7.4.5. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE INMUNOLOGÍA

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE INMUNOLOGÍA**	Código: CNSR.DAT.MA.01.19 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Es un procedimiento de comparación externa de las pruebas inmunológicas, con otros laboratorios, tanto a nivel nacional como internacional, a través de una empresa proveedora, quién se encargará de recibir información de los resultados obtenidos por el laboratorio del Centro Nacional de Salud Renal, y por comparación medir su error total en cada prueba evaluada y su desempeño como laboratorio.

El laboratorio del Centro Nacional de Salud Renal recibe una muestra, lo procesa y entrega los resultados a la empresa encargada del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), quien a su vez entrega al laboratorio los resultados después de su evaluación.

Objetivo

- Medir el error total de cada prueba bioquímica utilizada en el laboratorio del Centro Nacional de Salud Renal.
- Detectar fallas del equipo, identificar problemas de reactivos.
- Evaluar e iniciar medidas correctivas.

Requisitos

1. **Recurso Humano**

   Un Tecnólogo Médico

2. **Materiales, Equipos y Mobiliario**
   - Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).
   - Control externo: suero humano provisto por una institución externa que evaluará el desempeño del laboratorio. No utilizar controles contaminados.
   - Reactivos e insumos necesarios para la ejecución de las distintas pruebas inmunológicas.
   - Equipos: Analizador hematológico automatizado (analizador).
   - Equipo informático: computadora con internet e impresora.

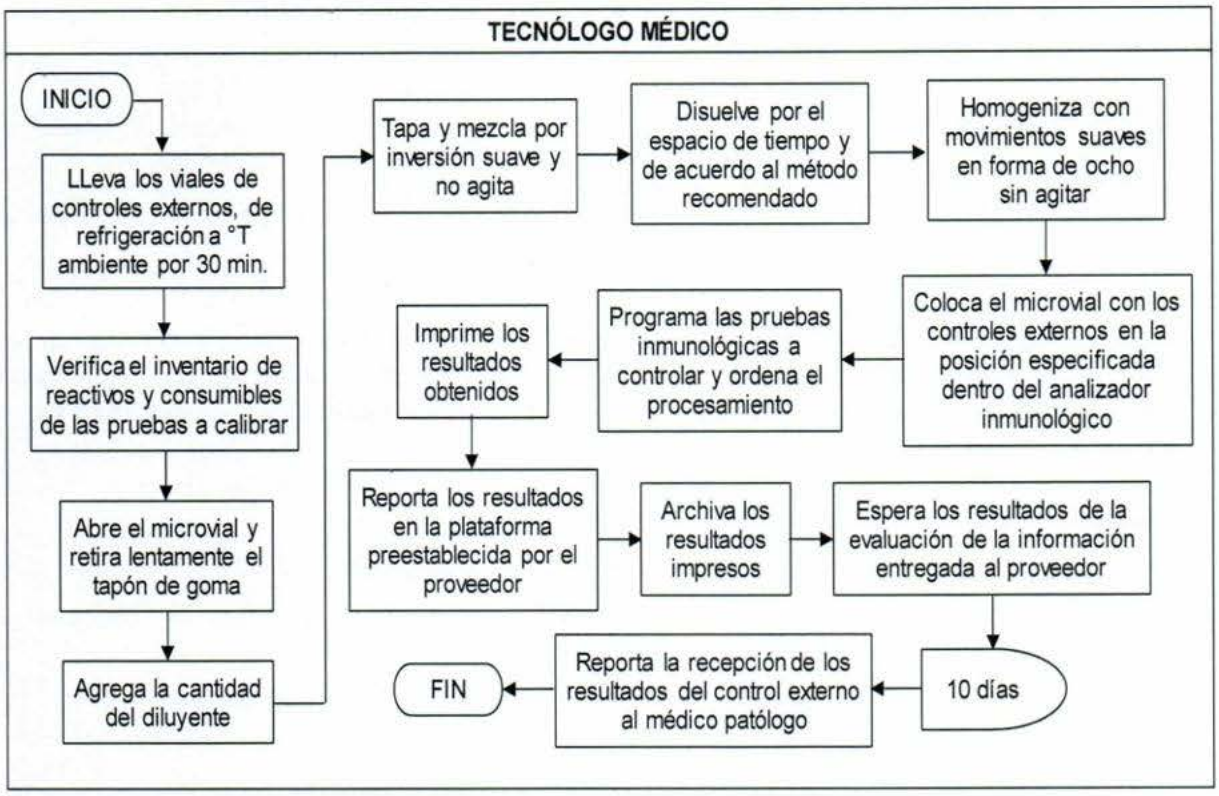
N° Paso	Descripción	Responsable
1	Lleva los viales de controles externos, de refrigeración, a Temperatura ambiente por un tiempo de 30 minutos y verifica el inventario de reactivos y consumibles de las pruebas a calibrar en el analizador inmunológico automatizado.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
2	**PREPARACIÓN DEL CONTROL PARA EL USO** 2.1 Abre el microvial y retira lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado. 2.2 Agrega la cantidad del diluyente recomendado por el fabricante, exactamente medido, tapa y mezcla por inversión suave, evitando la formación de burbujas, no agita.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
	2.3 Disuelve (por el tiempo y de acuerdo al método recomendado por el proveedor), y homogeniza con movimientos suaves en forma de ocho sobre una superficie plana sin agitar.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3	**CONTROL DE CALIDAD** 3.1 Coloca el microvial con los controles externos en la posición especificada dentro del analizador inmunológico automatizado. 3.2 Programa las pruebas inmunológicas a controlar y ordena el procesamiento. 3.3 Imprime los resultados obtenidos. 3.4 Reporta los resultados en la plataforma preestablecida por el proveedor del programa de control externo de la calidad. 3.5 Archiva los resultados impresos. 3.6 Espera los resultados de la evaluación de la información entregada al proveedor mediante el software, por un periodo de 10 días aproximadamente. 3.7 Reporta la recepción de los resultados del control externo al médico patólogo clínico, para revisar, analizar y decidir la necesidad de alguna corrección o mejora de los procedimientos analíticos junto a él.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

OBSERVACIONES

El procedimiento se realiza según el cronograma entregado por el proveedor del PEEC, de manera mensual.

7.4.5. Diagrama de Flujo: Control de Calidad Externo de Inmunología



7.5. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES DEL ÁREA DE HEMATOLOGÍA

7.5.1 CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE HEMATOLOGÍA

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE HEMATOLOGÍA**	Código: CNSR.DAT.MA.01.20 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Método de verificación de la precisión y veracidad intralaboratorial de las pruebas hematológicas de conteo sanguíneo completo (CSC) o hemogramas, para su validación en el punto de uso, que permite la liberación o emisión de resultados de las diferentes pruebas hematológicas.

Objetivo

- Validar los resultados de las pruebas hematológicas de CSC.
- Detectar, reducir y corregir deficiencias analíticas internas antes de procesar una muestra y/o emitir un resultado.
- Verificar que los resultados de los análisis hematológicos sean precisos.

Requisitos

1. **Recursos humanos:**

   Un Tecnólogo Médico.

2. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Controles internos de calidad para conteo sanguíneo completo en 3 niveles.
   - Reactivos e insumos necesarios para la ejecución de las distintas pruebas hematológicas de CSC que se deseen calibrar.
   - Equipo: Analizador Hematológico Automatizado.

N° Paso	Descripción	Responsable
1.	Enciende el analizador hematológico automatizado y realiza el mantenimiento correspondiente, de acuerdo con el manual del equipo.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
2.	2.1 Retira del refrigerador los tubos de control interno. 2.2 Lleva los controles a temperatura ambiente por 15 minutos.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3.	3.1 Programa el analizador hematológico automatizado en modo control de calidad interno. 3.2 Revisa que los lotes programados coincidan con los lotes de los controles utilizados, de ser el caso actualiza la información de acuerdo al manual del equipo.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

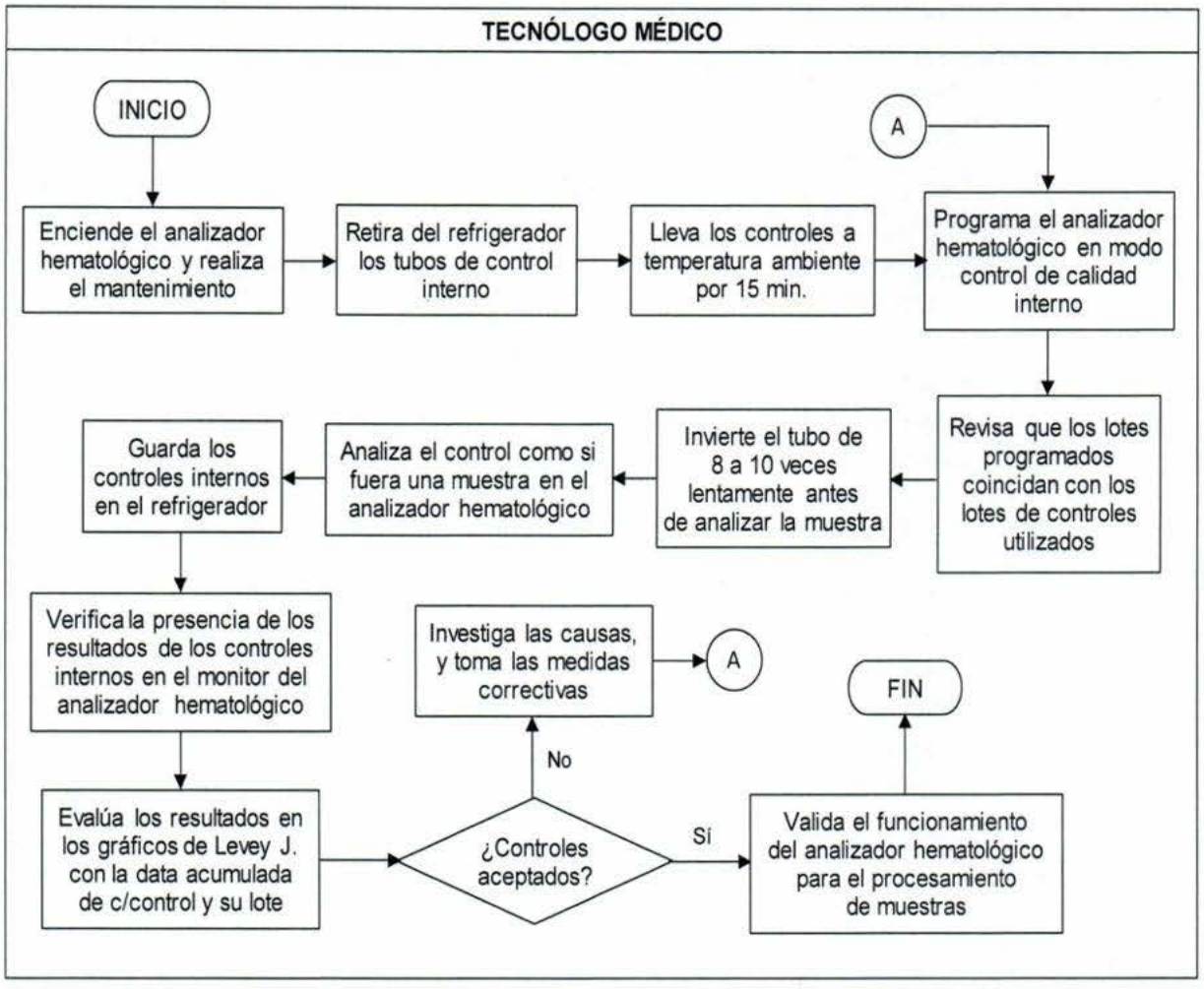
N° Paso	Descripción	Responsable
4.	4.1 Invierte el tubo de 8 a 10 veces lentamente antes de analizar la muestra. 4.2 Analiza el control como si fuera una muestra en el analizador hematológico automatizado. 4.3 Guarda los controles internos en el refrigerador, antes de que haya transcurrido 30 minutos de haberlo retirado.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5.	5.1 Verifica la presencia de los resultados de los controles internos en el monitor del analizador hematológico automatizado. • Evalúa los resultados en los gráficos de Levey Jennings con la data acumulada de cada control y su lote; en caso, los controles sean aceptados, continúa en el paso 5.3. • Caso contrario, investiga las causas, toma las medidas correctivas pertinentes de acuerdo a lo establecido por el área de hematología y continúa en el paso 3.1. 5.2 Valida el funcionamiento del analizador hematológico automatizado para el procesamiento de muestras de pacientes.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE DPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.5.1 Diagrama de Flujo: Control de Calidad Interno de Hematología



7.5.2 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE HEMATOLOGÍA

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025	Código: CNSR.DAT.MA.01.21
	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE HEMATOLOGÍA	Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Es un procedimiento de comparación externa de las pruebas hematológicas de conteo sanguíneo completo, con otros laboratorios, tanto a nivel nacional como internacional, a través de una empresa proveedora, quién se encarga de recibir información de los resultados obtenidos por el laboratorio del CNSR, y por comparación medir su error total en cada prueba evaluada y su desempeño como laboratorio.

El laboratorio del CNSR, recibe una muestra, lo procesa y entrega los resultados a la empresa encargada del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), quien a su vez entrega al laboratorio los resultados después de su evaluación.

Objetivo

- Medir el error total de cada prueba hematológica de conteo sanguíneo completo, utilizada en el laboratorio del Centro Nacional de Salud Renal.
- Detectar fallas del equipo, identificar problemas de reactivos.
- Evaluar e iniciar medidas correctivas.

Requisitos

1. **Recursos Humanos:**
   Un Tecnólogo Médico
2. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).
   - Control externo: muestras de sangre total estabilizada, provistos por una institución externa que evaluará el desempeño del laboratorio. No utilizar controles contaminados, o con señales de hemólisis.
   - Reactivos e insumos necesarios para la ejecución de las distintas pruebas hematológicas de CSC.
   - Equipo: Analizador inmunológico automatizado (analizador).
   - Equipo informático: computadora con internet e impresora.

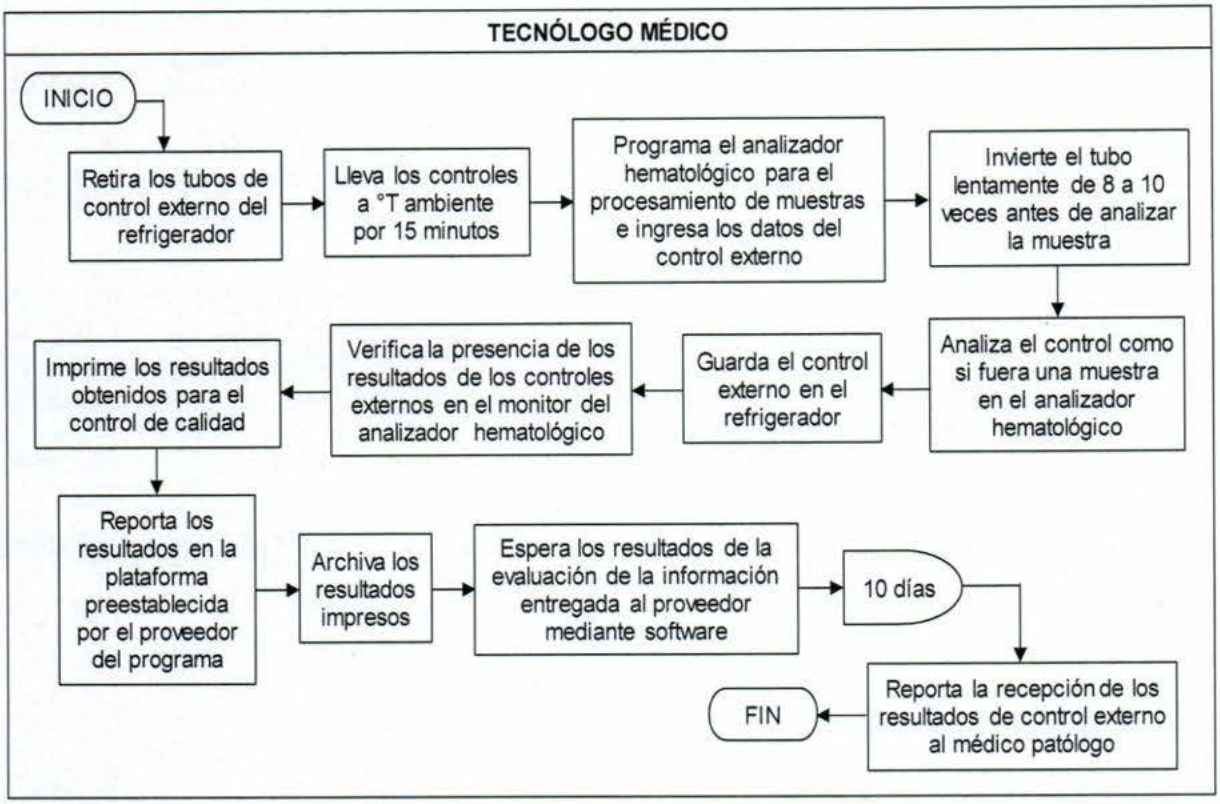
N° Paso	Descripción	Responsable
1.	1.1 Retira los tubos de control externo del refrigerador. 1.2 Lleva los controles a temperatura ambiente por 15 minutos. 1.3 Programa el analizador hematológico automatizado para el procesamiento de muestras e ingresa los datos del control externo: número y nombre del control.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
2.	2.1 Invierte el tubo lentamente de 8 a 10 veces antes de analizar la muestra. 2.2 Analiza el control como si fuera una muestra en el analizador hematológico automatizado. 2.3 Guarda el control externo en el refrigerador antes de que haya transcurrido 30 minutos de haber retirado del refrigerador. 2.4 Verifica la presencia de los resultados de los controles externos en el monitor del analizador hematológico automatizado. 2.5 Imprime los resultados obtenidos para el control de calidad externo. 2.6 Reporta los resultados en la plataforma preestablecida por el proveedor del programa de control externo de la calidad. 2.7 Archiva los resultados impresos. 2.8 Espera los resultados de la evaluación de la información entregada al proveedor mediante el software, por un periodo de 10 días aproximadamente. 2.9 Reporta la recepción de los resultados del control externo al médico patólogo, para revisar, analizar y decidir la necesidad de alguna corrección o mejora de los procedimientos analíticos junto al él.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

OBSERVACIONES

El procedimiento se realiza según el cronograma entregado por el proveedor del PEEC, de manera mensual.

7.5.2. Diagrama de Flujo: Control de Calidad Externo de Hematología



7.5.3 HEMOGRAMA 5 ESTIRPES

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025	Código: CNSR.DAT.MA.01.22 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025
	HEMOGRAMA 5 ESTIRPES	

Definición

El hemograma es un conjunto de exámenes que evalúan los diferentes elementos celulares de la sangre, como son los glóbulos rojos, los leucocitos y las plaquetas. Es uno de los primeros exámenes de laboratorio para la valoración diagnóstica de un paciente, y que orienta en el hallazgo y seguimiento de enfermedades hematológicas y no hematológicas (infección e inflamación, entre otros).

Objetivo

Aportar información referente al conteo sanguíneo total a los médicos, para su diagnóstico, pronóstico y seguimiento de las diferentes enfermedades.

Requisitos

1. **Personal**

   Tecnólogo Médico encargado del Área de Hematología.

2. **Muestra:**

   Paciente preferentemente en ayunas. Casos excepcionales podrán tomarse 4 horas después de haber ingerido algún alimento ligero exento de grasas.

   Tipo de muestra

   - Muestra de sangre con EDTA K3 o K2 de 3 ml (tapa lila).

3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**

   - Equipo: Analizador hematológico automatizado.
   - Equipo de Cómputo con software diseñado para el equipo y las necesidades del laboratorio e impresora.
   - **Reactivos a emplear:**
     - Reactivo(s) dedicado(s) para las pruebas de conteo sanguíneo completo.
     - Insumos necesarios para la limpieza, el acondicionamiento del analizador hematológico automatizado, y soluciones para alguna prueba en específico, entregados por el proveedor.
     - Controles: entregados por el proveedor.

N° Paso	Descripción	Responsable
1.	1.1 Realiza el mantenimiento diario, semanal o mensual del analizador hematológico automatizado (según el Manual de Manejo y Mantenimiento del Equipo) 1.2 Revisa el inventario. 1.3 Implementa el equipo con los materiales e insumos necesarios. 1.4 Verifica la conformidad del mismo, en el software del equipo (considera las especificaciones del Manual de manejo del equipo)	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
2.	2.1 Coloca los reactivos en el analizador hematológico automatizado. 2.2 Efectúa el procedimiento de control interno de la calidad. 2.3 Verifica si las muestras de sangre total están refrigeradas; en caso, estén refrigeradas, lleva las muestras a temperatura del ambiente, por un período de 15 minutos y continúa en el paso 3; caso contrario, continúa en el paso 3.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
3.	Verifica que las muestras cumplan con estar identificadas correctamente y que no presenten coágulos ni hemólisis; en caso, cumplan, continúa en el paso 4.1; caso contrario, contrario, rechaza la muestra y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
4.	4.1 Ingresa al ESSI, accede, selecciona los pacientes y las pruebas a realizar. 4.2 Imprime las etiquetas con los códigos de barras y adhiere las etiquetas con código de barras a los tubos de muestras, verificando que el nombre completo del paciente en el rótulo sea el mismo que el de la etiqueta. 4.3 Coloca los tubos de muestras con código de barras en los racks. Invierte lentamente los tubos para que se homogenice.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
5.	**EJECUCIÓN DE ANALÍTICO** Programa el encendido y puesta en marcha del analizador hematológico automatizado para que realice las pruebas programadas en las etiquetas de código de barras y espera a que el equipo culmine y muestre los resultados de los exámenes programados en su monitor.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
6.	**EJECUCIÓN DE POST ANALÍTICO** 6.1 Verifica si todas las pruebas programadas fueron procesadas por el analizador hematológico automatizado. 6.2 En el caso que el total de pruebas hayan sido procesadas, continúa en el paso 7.1. 6.3 En el caso contrario, ubica y separa la (s) muestra (s) que no fueron procesadas, verifica y soluciona la presencia de burbujas y/o coágulos o fibrinas y continúa en el paso 5.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico
7.	**INTERPRETACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS RESULTADOS** 7.1 Ingresa al ESSI, ubica la opción resultados de laboratorio, busca el nombre de cada paciente.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

N° Paso	Descripción	Responsable
	7.2 Revisa el resultado teniendo en cuenta sus antecedentes y otras pruebas; en caso, el resultado guarde coherencia con sus antecedentes, valida y guarda el resultado en el ESSI, y continúa en el paso 7.3; caso contrario, revisa la trazabilidad e identificación de la muestra, de considerar necesario reprocesa y/o solicita nueva muestra y continúa en el paso 7 7.3 Valida técnicamente el resultado de la prueba.	DAT-Patología Clínica Tecnólogo Médico

OBSERVACIONES

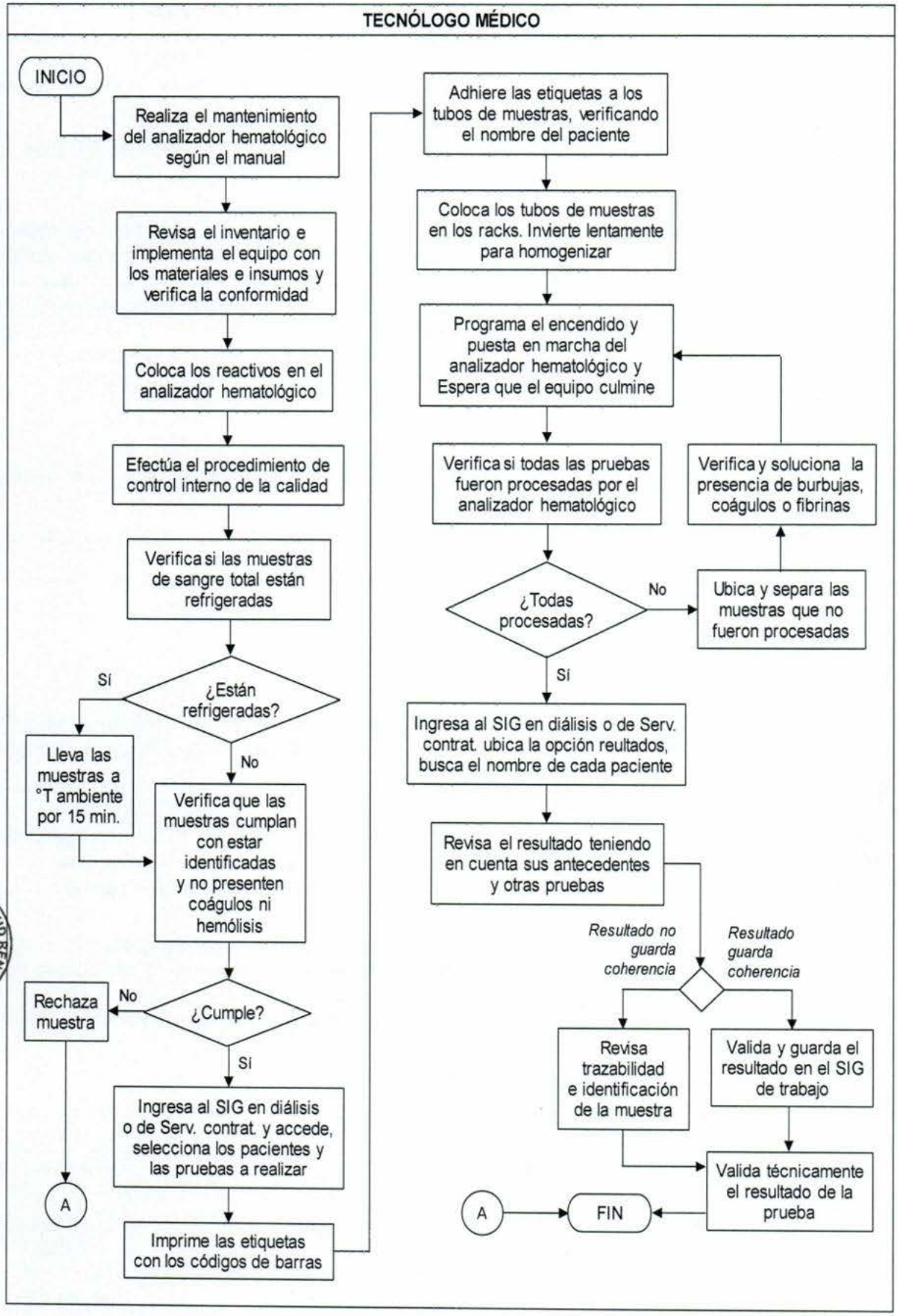
- Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados;
- Para mayores detalles, revisar Manual de Bioseguridad del Servicio.

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE UPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.5.3 Diagrama de Flujo: Hemograma 5 Estirpes



7.6. PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES PREANALÍTICOS

7.6.1 TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE POR PUNCIÓN VENOSA

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE POR PUNCIÓN VENOSA**	Código: CNSR.DAT.MA.01.23 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Es un procedimiento mediante el cual se obtiene una o más muestras de sangre, accediendo al torrente sanguíneo del paciente por punción venosa. Se podrán obtener muestras con diferentes aditivos, de acuerdo a las necesidades de las pruebas de laboratorio solicitadas por el médico tratante, que pueden ser bioquímicas, inmunológicas, hematológicas o microbiológicas. El cumplimiento de los requisitos para la toma de la muestra sanguínea puede variar de acuerdo a la prueba solicitada, y define la confiabilidad de los resultados independientemente de la calidad analítica de la misma.

Objetivo

- Obtener la (s) muestra (s) sanguínea (s) cumpliendo con los requisitos de acuerdo a la prueba solicitada.
- Garantizar la confiabilidad de los resultados en la toma de muestra en la fase preanalítica de los análisis de laboratorio.

Requisitos

1. **Recurso Humano:**
   Un Técnico de Laboratorio.
2. **Muestra:**
   Paciente, portando la solicitud de análisis de laboratorio clínico. Preferentemente en ayunas. Casos excepcionales, 4 horas después de haber ingerido algún alimento ligero libre de grasas.
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Dispositivos médicos: Guantes médicos para simple uso; mascarilla quirúrgica descartable; mandil aséptico descartable; recipiente para residuos punzo cortantes; jabón antiséptico cutáneo; papel toalla; contenedores para desechos biocontaminados con bolsa roja.
   - Materiales de toma de muestra: Torundas de algodón hipo alergénico; alcohol al 70%; Holder o capuchón; agujas hipodérmicas; jeringas de 10 ml; agujas para el sistema al vacío; ligadura y esparadrapo; tubos con gel y activador de la coagulación de 5ml (tapa roja); tubos con EDTA K_3 de 3ml (tapa lila); tubo con citrato de sodio al 3.2% de 3.5ml (tapa verde); y gradillas.
   - Equipo: Coche de canulación con 02 niveles.
   - Material de escritorio: Lapicero azul y/o negro, plumón marcador y lápiz de cera.

N° Paso	Descripción	Responsable
1.	1.1 Procede a colocarse el mandil aséptico descartable y la mascarilla quirúrgica descartable. 1.2 Saluda al paciente, se presenta y requiere la solicitud de análisis, y el documento de identidad (DNI o CE).	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

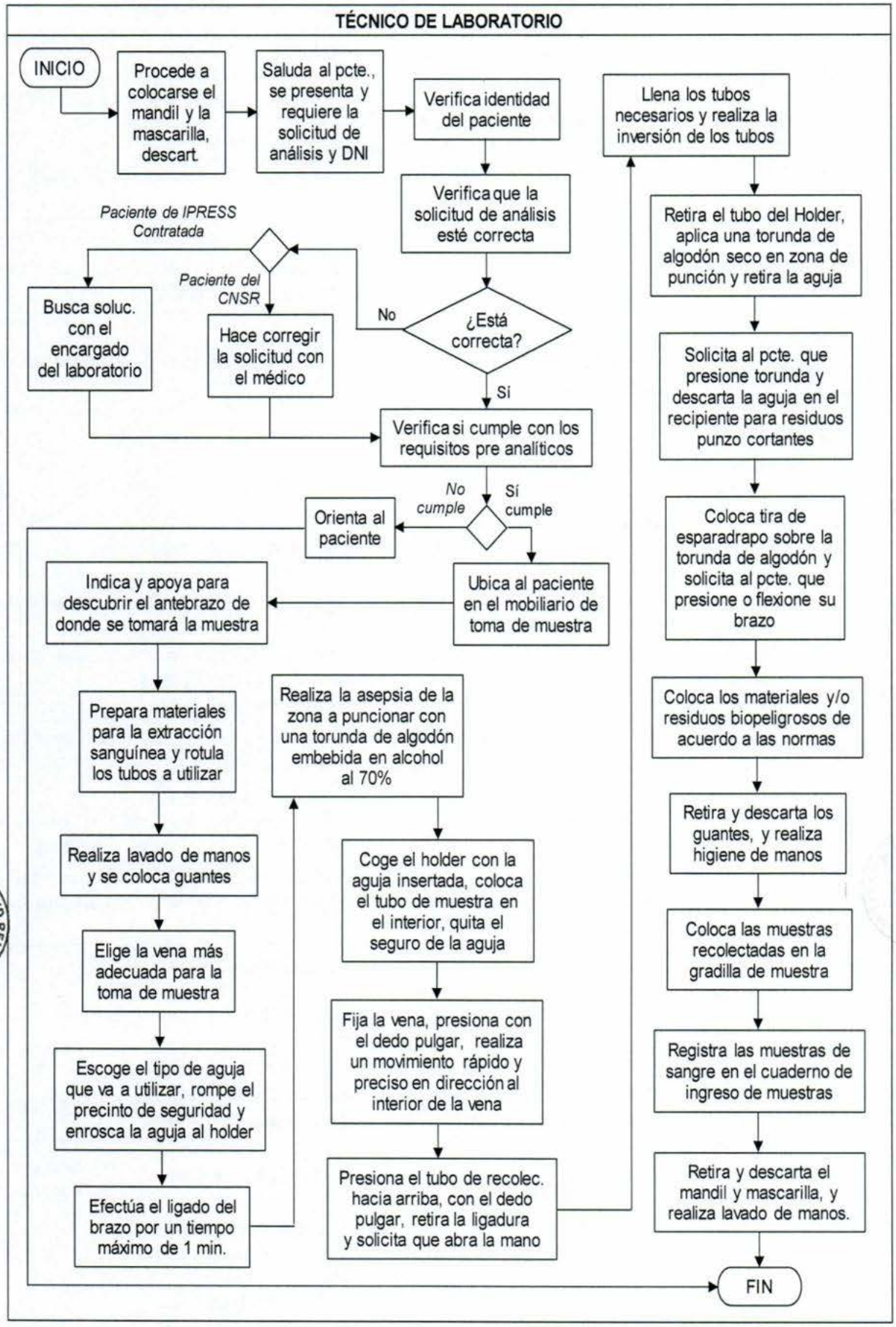
N° Paso	Descripción	Responsable
2.	2.1 Verifica la identidad del paciente mediante su Documento Nacional de Identidad (DNI). 2.2 Verifica que la solicitud de análisis (establecido) esté correctamente llenada: los nombres y apellidos del paciente, firma y sello del médico, análisis solicitados, fecha y origen del paciente; en caso esté correctamente llenada, continúa en el paso 2.3; caso contrario: ▪ Si el paciente es del CNSR, hace corregir la solicitud con el médico y continúa en el paso 2.3. ▪ Si el paciente es de una IPRESS Contratada, busca solución con el encargado del laboratorio y continúa en el paso 2.3. 2.3 Verifica si el paciente cumple con los requisitos pre analíticos para las pruebas solicitadas. ▪ Si cumple, continúa en el paso 3.1. ▪ Si no cumple, orienta al paciente y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
3.	3.1 Ubica al paciente en el mobiliario de toma de muestra, y brinda seguridad y confianza en la comunicación. 3.2 Indica y apoya para descubrir el antebrazo de donde se tomará la muestra. 3.3 Prepara los materiales para la extracción sanguínea y rotula los tubos a utilizar con los apellidos y nombres del paciente en las etiquetas de fábrica (tubo tapa lila) y en las etiquetas de cinta masking tape (tubo tapa roja). 3.4 Realiza el lavado de manos y se coloca los guantes médicos para simple uso.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
4.	4.1 Elige la vena más adecuada para la toma de muestra. NO debe utilizar el brazo que tiene la fístula. 4.2 Escoge el tipo de aguja que va a utilizar (hipodérmica o sistema al vacío), rompe el precinto de seguridad del empaque (esto debe de hacerse delante del paciente), y luego enrosca la aguja al Holder o capuchón. 4.3 Efectúa el ligado del brazo entre 5 y 10 cm arriba de la flexura del brazo o del codo por un tiempo máximo de un minuto, si es necesario solicita que abra y cierre la mano. 4.4 Realiza la asepsia de la zona a puncionar con una torunda de algodón embebido en alcohol al 70%, la desinfección la realiza en forma de espiral desde adentro hacia afuera, y deja secar por un minuto.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
	4.5 Coge el Holder o capuchón con la aguja insertada, coloca el tubo de toma de muestra en el interior del Holder o capuchón sin hacer presión, y quita el seguro de la aguja que ingresará a la vena. 4.6 Fija la vena, a unos 2 o 3 cm de la zona a punzar, presiona con el dedo pulgar, realiza un movimiento rápido y preciso en dirección al interior de la vena, con el bisel de la aguja hacia arriba, en un ángulo de 15°. 4.7 Presiona el tubo de recolección hacia arriba, con el dedo pulgar de la mano que sostiene el Holder o capuchón, retira la ligadura y solicita que abra la mano de ser el caso, al iniciar el llenado del tubo. 4.8 Llena los tubos necesarios, respetando el orden de recolección, realiza inmediatamente la inversión de los tubos para mezclar con los aditivos o anticoagulantes. 4.9 Retira el tubo del Holder o capuchón, aplica una torunda de algodón seco en la zona de punción y retira la aguja introducida en la vena. 4.10 Solicita al paciente que presione la torunda de algodón para evitar el sangrado y descarta la aguja en el recipiente para residuos punzo cortantes. 4.11 Coloca una tira de esparadrapo sobre la torunda de algodón y solicita al paciente que presione o flexione su brazo por 05 minutos.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
5.	5.1 Coloca los materiales y/o residuos biocontaminados, de acuerdo a las normas de bioseguridad. 5.2 Retira y descarta los guantes médicos para simple uso, y realiza higiene de manos.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
6.	6.1 Coloca las muestras recolectadas en la gradilla de muestra. 6.2 Registra las muestras de sangre en el cuaderno de ingreso de muestras del laboratorio preanalítico con los siguientes datos: fecha, nombre del paciente, pruebas solicitadas, origen del paciente, nombre y firma del técnico de laboratorio responsable. 6.3 Retira y descarta el mandil y la mascarilla quirúrgica descartables y realiza lavado de manos.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

Bioseguridad

- Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.
- Nunca debe encapuchar la aguja para descartarla.

7.6.1. Diagrama de Flujo: Toma de Muestra Sanguínea por punción venosa



CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL · ESSALUD · V°B° D. ESPEJO L. JEFE OPC
CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL · ESSALUD · V°B° L. Arce Gallo GERENTE

7.6.2. PREPARACIÓN DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LA TOMA DE MUESTRA SANGUÍNEA EN SALAS DE HEMODIÁLISIS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **PREPARACIÓN DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LA TOMA DE MUESTRA SANGUÍNEA EN SALAS DE HEMODIÁLISIS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.24 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Consiste en la habilitación, empacamiento y distribución de los materiales necesarios para la toma de muestra sanguínea en las IPRESS Contratadas y en el CNSR.

Objetivo

Establecer los pasos para una correcta preparación y distribución de material de laboratorio a las IPRESS Contratadas.

Requisitos

1. **Recurso Humano:**
   Un Técnico de Laboratorio.
2. **Materiales, Equipos y Mobiliario**
   - Dispositivos médicos: Guantes médicos para simple uso; mascarilla quirúrgica descartable.
   - Materiales de toma de muestra: tubos de toma de muestra con o sin aditivos; soporte para tubos
   - Material de escritorio: Lapicero azul y/o negro, plumón marcador de vidrio, cuaderno de preparación de materiales; cinta masking tape; tijeras.

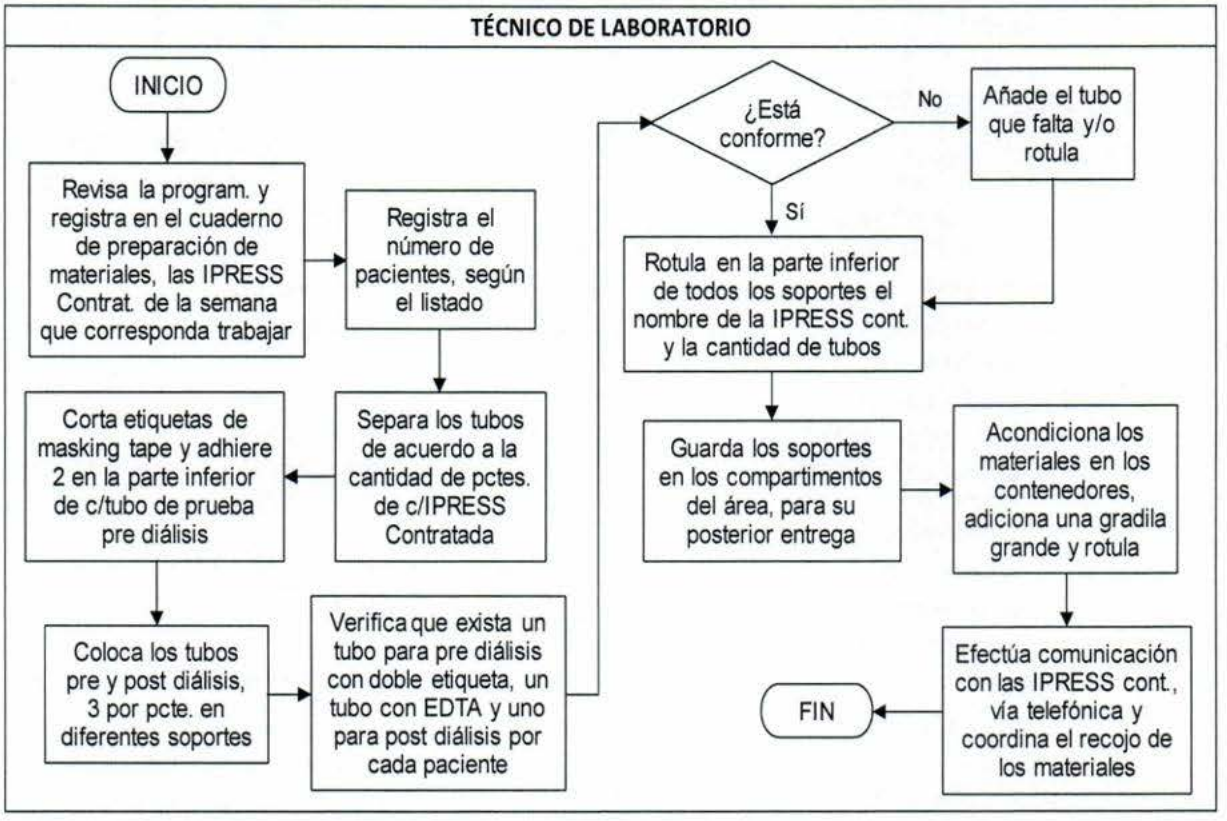
N° Paso	Descripción	Responsable
1.	1.1 Revisa la programación mensual de IPRESS Contratadas y registra en el cuaderno de preparación de materiales, las IPRESS programadas para control en la semana. 1.2 Registra el número de pacientes, según el listado actualizado provisto por el área de trabajo social de la Oficina de Servicios Contratadas.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
2.	2.1 Separa los tubos de acuerdo a la cantidad de pacientes de cada IPRESS contratada para realizar las pruebas de pre diálisis (1 tubo para suero más 1 tubo con EDTA) y las pruebas post diálisis (1 tubo para suero o plasma). 2.2 Corta etiquetas de masking tape de un tamaño de 2 cm aproximadamente y adhiere dos (2) etiquetas en la parte inferior de cada tubo de prueba pre diálisis, debajo de la etiqueta de fábrica. 2.3 Coloca los tubos pre y post diálisis, en la cantidad de tres (3) por paciente, en diferentes soportes. 2.4 Verifica que exista un tubo para pre diálisis con doble etiqueta, un tubo con EDTA y un tubo para post diálisis por cada paciente de las IPRESS contratadas; en caso, esté conforme, continúa en el paso 3.1; caso contrario, añade el tubo que falta y/o rotula y continúa en el paso 3.1.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
3.	3.1 Rotula en la parte inferior de todos los soportes, el nombre de la IPRESS Contratada y la cantidad de tubos. 3.2 Guarda los soportes con el material preparado en los compartimientos del área pre analítico, para su posterior entrega. 3.3 Acondiciona los materiales en los contenedores para mantener la cadena en frio con funda, adiciona una gradilla grande (170 tubos) y rotula (en la tapa de la funda) con el nombre y cantidad de material de acuerdo a la IPRESS Contratada los días viernes de cada semana. 3.4 Efectúa comunicación con las IPRESS Contratadas, vía telefónica, y coordina el recojo de los materiales (los días viernes a partir de las 2 pm).	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

OBSERVACIONES

- De considerar necesario se marcarán los tubos con plumones de color asignado a cada IPRESS Contratada.
- Cuando la programación indique pruebas de Cohorte anual, se debe considerar un tubo adicional de pre diálisis.
- Los tubos de pre diálisis preferentemente usados tienen tapa roja, también se puede usar los tubos con tapa de color amarillo, el tubo con EDTA tiene tapa lila.
- El tubo de post diálisis preferentemente usado tiene tapa verde y contiene heparina.

7.6.2. Diagrama de Flujo: Preparación de Materiales de laboratorio para la Toma de Muestra Sanguínea en Salas de Hemodiálisis



7.6.3. SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO A IPRESS CONTRATADAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO A IPRESS CONTRATADAS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.25 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Procedimiento que asegura el correcto suministro de los materiales de laboratorio para la toma de muestra sanguínea, de los pacientes de acuerdo a la programación de análisis o pruebas de laboratorio, a las IPRESS Contratadas.

Objetivo

Asegurar el suministro de insumos de laboratorio requeridos para toma de muestras de sangre, de manera oportuna y continuada a las IPRESS Contratadas.

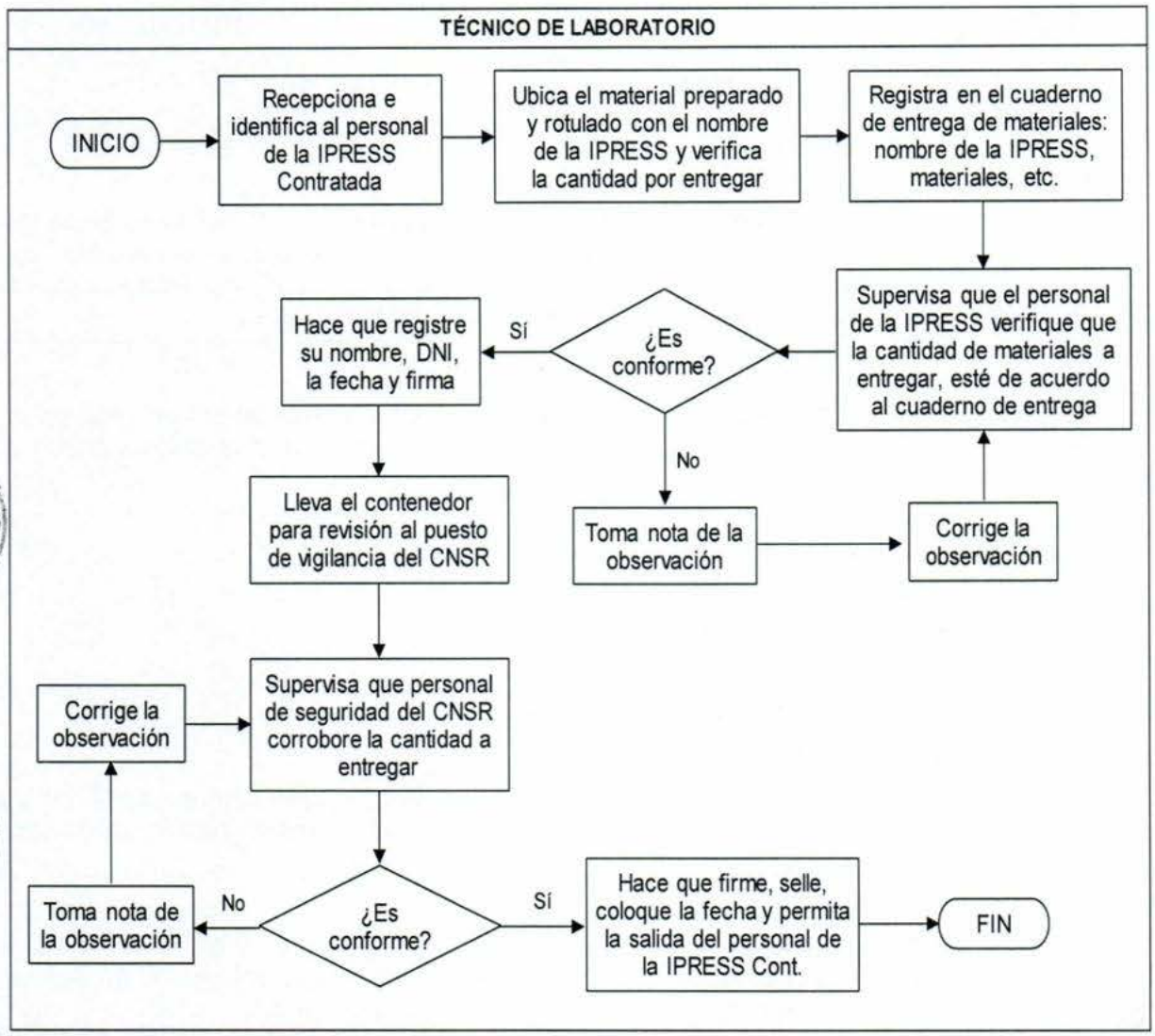
Requisitos

1. **Recurso Humano:**
   Un Técnico de Laboratorio.
2. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Dispositivos Médicos: Guantes médicos para simple uso; mascarilla quirúrgica descartable.
   - Materiales de toma de muestra: material preparado en el Procedimiento Asistencial DAT.MA.01.24 "Preparación de Materiales de laboratorio para la Toma de Muestra Sanguínea en Salas de Hemodiálisis".
   - Soportes; Contenedor para mantener la cadena de frío con triple empaque + funda; gel refrigerante para cadena en frio (gel refrigerante).
   - Material de escritorio: Lapicero azul y/o negro, cuaderno de entrega de materiales a IPRESS Contratadas.

N° Paso	Descripción	Responsable
1.	1.1 Recepciona e identifica al personal de la IPRESS Contratada. 1.2 Ubica el material preparado y rotulado con el nombre de la IPRESS Contratada y verifica la cantidad que se va a entregar según el cuaderno de preparación de materiales a IPRESS Contratadas. 1.3 Registra en el cuaderno de entrega de materiales: el nombre de la IPRESS Contratada, los materiales, el lote, la fecha de vencimiento, contenedor para mantener la cadena en frío, soportes.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
2.	Supervisa que el personal designado de la IPRESS Contratada, verifique que la cantidad de materiales a entregar que contiene el contenedor para mantener la cadena en frío, esté de acuerdo al cuaderno de entrega de materiales; en caso esté conforme, hace que registre su nombre, DNI, fecha y firma, y continúa en el paso 3.2; caso contrario, toma nota de la observación y continúa en el paso 3.1.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
3.	3.1 Corrige la observación y continúa en el paso 2. 3.2 Lleva el contenedor para mantener la cadena en frio para revisión al puesto de vigilancia del Centro Nacional de Salud Renal.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
4.	Supervisa que el personal de seguridad del Centro Nacional de Salud Renal corrobore la cantidad a entregar detallada en el cuaderno de entrega de materiales a IPRESS Contratadas; en caso esté conforme, hace que firme, selle, coloque la fecha y permita la salida del personal de la IPRESS Contratada, y finaliza el procedimiento; caso contrario, toma nota de la observación y continúa en el paso 5.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
5.	Corrige la observación y retorna al paso 4.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

7.6.3. Diagrama de Flujo: Suministro de Materiales de Laboratorio a IPRESS Contratadas



7.6.4. RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE DE IPRESS CONTRATADAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE DE IPRESS CONTRATADAS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.26 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Es el procedimiento de recepción, verificación y validación de las muestras de sangre tomadas por el personal de enfermería de las IPRESS Contratadas, a los pacientes que reciben atención ambulatoria de hemodiálisis, para que el laboratorio de patología clínica, del Centro Nacional de Salud Renal realice sus controles mensuales.

Objetivo

Verificar la calidad de la muestra y el transporte adecuado para su procesamiento por parte del laboratorio del CNSR, como parte importante en la calidad de los resultados de los exámenes de laboratorio.

Requisitos

1. **Recurso Humano:**
   Un Técnico de Laboratorio.
2. **Muestra:**
   Muestras: sangre del paciente en tubos.
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Listado de pacientes (Nombres y apellidos, autogenerado, pruebas solicitadas, fecha de toma de muestra, turno, firma y sello de la enfermera(o) responsable).
   - Dispositivos médicos: Guantes médicos para simple uso; mascarilla quirúrgica descartable; mandil aséptico descartable.
   - Solicitud de análisis con los datos del paciente: apellidos y nombres, fecha de toma de muestra, según formato establecido. Copias de solicitudes de análisis. Cuaderno de entrega de materiales a IPRESS Contratadas.
   - Material de escritorio: Lapicero azul y/o negro, plumón marcador.

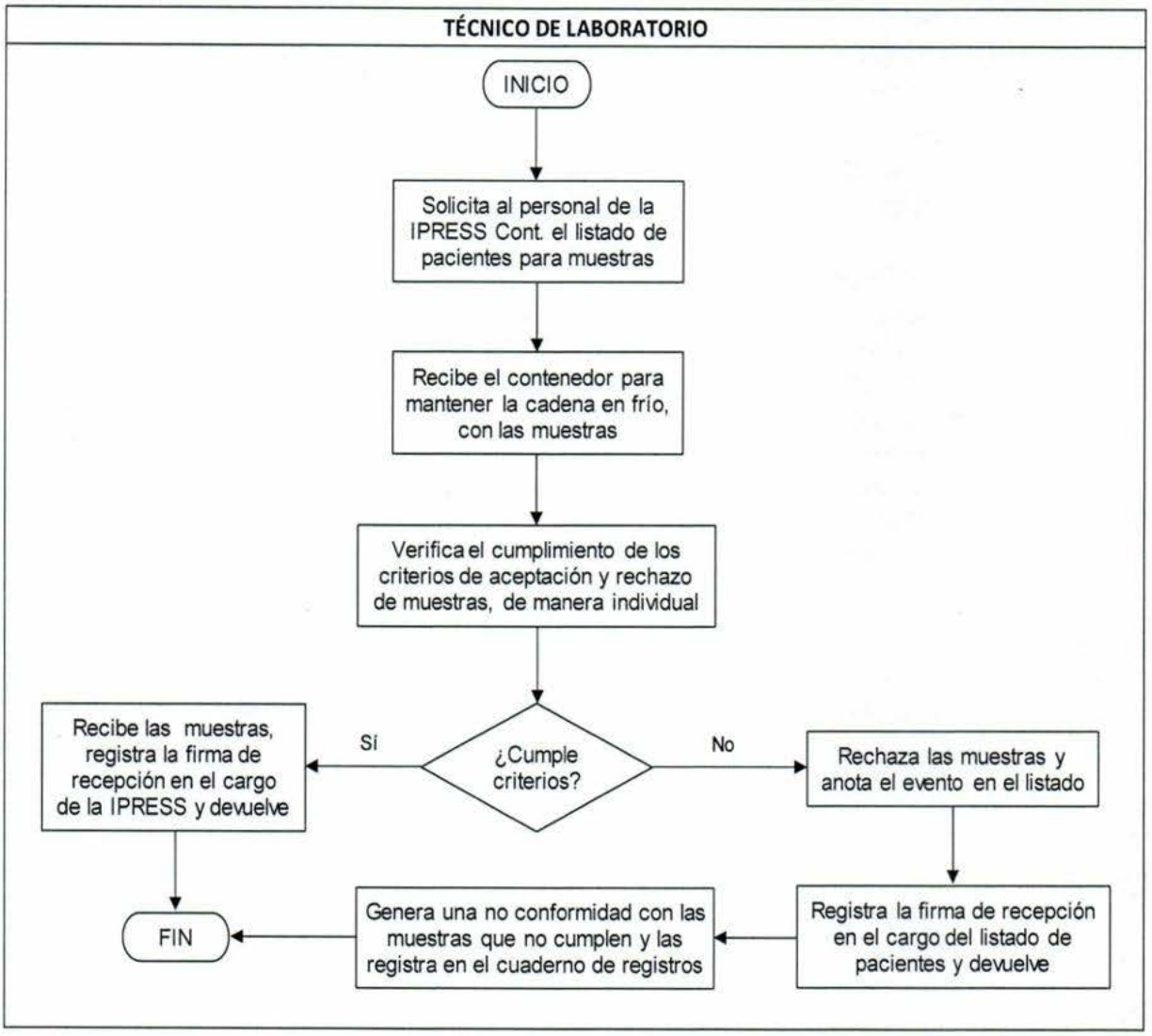
N° Paso	Descripción	Responsable
1.	1.1 Solicita al personal de la IPRESS el Listado de pacientes para muestras o la solicitud de nueva muestra (Anexo N° 1), por duplicado. 1.2 Recibe el contenedor para mantener la cadena de frío con triple empaque, con las muestras. 1.3 Verifica mediante inspección visual, el cumplimiento de los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, de manera individual. 1.4 En caso cumpla con los criterios, recibe las muestras, registra la firma de recepción en el cargo del listado de pacientes para muestras de la IPRESS Contratada, devuelve al personal de la IPRESS Contratada y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
	1.5 En caso contrario, rechaza las muestras, anota el evento en el listado, y continúa en el paso 1.4. 1.6 Registra la firma de recepción en el cargo del listado de pacientes para muestras de la IPRESS Contratada, devuelve al personal de la IPRESS. 1.7 Genera una **No Conformidad** con las muestras que no cumplen los criterios de aceptación y rechazo de muestras, y las registra en el cuaderno de registro de No Conformidades del CNSR, IPRESS Contratadas y trabajadores.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

OBSERVACIONES

Todas las solicitudes de análisis deben estar registradas en el Libro Registro de atención de pacientes, antes de iniciar las actividades del presente procedimiento.

7.6.4. Diagrama de Flujo: Recepción de Muestras de sangre de IPRESS Contratadas



7.6.5. RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL CNSR

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025	Código: CNSR.DAT.MA.01.27 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025
	RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL CNSR	

Definición

Procedimiento por el cual se recepciona, valida y registra las diferentes muestras provenientes de pacientes de salud ocupacional, sala de hemodiálisis, diálisis peritoneal u otro.

Objetivo

Garantizar el ingreso de muestras que cumplan con los requisitos establecidos para la ejecución de los análisis clínicos prescritos por el médico tratante.

Requisitos

1. **Recurso Humano:**

   Un Técnico de Laboratorio.

2. **Muestra:**

   El paciente, portando la solicitud de análisis clínicos y cumpliendo los requisitos específicos para los análisis clínicos prescritos o el personal de salud portando la solicitud de análisis clínicos.

3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**

   - Dispositivos médicos: Guantes médicos para simple uso; mascarilla quirúrgica descartable; mandil aséptico descartable.
   - Materiales: Frascos estériles para muestras de orina. Gradillas para tubos.
   - Material de escritorio: Lapicero azul y/o negro, plumón marcador, formato de solicitud de análisis establecido.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	1.1 Recibe al paciente y le pide el Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - A" o Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - B" emitida por el Médico. 1.2 Verifica que la solicitud de exámenes esté correctamente llenada: y con los gatos siguientes: • Documento Nacional de Identidad (DNI). • Nombres y apellidos del paciente estén debidamente registrados. • Firma y sello del médico. • Análisis solicitados. • Fecha y origen del paciente. En caso el llenado esté correcto, continúa en el paso 2.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
	1.3 En el caso contrario: • Si el paciente es del CNSR, hace corregir el Formato DAT.MA.FO.01.02 o DAT.MA.FO.01.03 la solicitud de exámenes con el médico y continúa en el paso 2. • Si el paciente es de una IPRESS Contratada, busca solución con el encargado del laboratorio, y continúa en el paso 2. 1.4 Si es personal del CNSR, indica solucionar lo observado y continúa en el paso 2.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
2	Verifica el tipo de muestra y procede según sea el caso: • Si es muestra de orina, continua en el paso 3.1. • Si es muestra para Kt/V, continúa en el paso 4.1. • Si es otro tipo de muestra, verifica: ✓ Si es muestra para PET, continúa en el paso 5.1 ✓ Si es muestra para recuento celular en líquido peritoneal, hemocultivos y cultivos de secreciones, continúa en el paso 6.1.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
3	**RECEPCIÓN DE MUESTRA DE ORINA** 3.1 Recibe la muestra de orina en el envase apropiado. 3.2 Verifica y/o rotula la muestra con el nombre completo del paciente, y continúa en el paso 7.1.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
4	**RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA Kt/V** 4.1 Recibe, del personal de diálisis peritoneal del CNSR, la muestra de líquido peritoneal en una jeringa de 20 mL, un tubo con sangre total y muestra de orina de 24 horas, de ser el caso. 4.2 Verifica el nombre completo del paciente en cada muestra u continúa en el paso 7.1.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

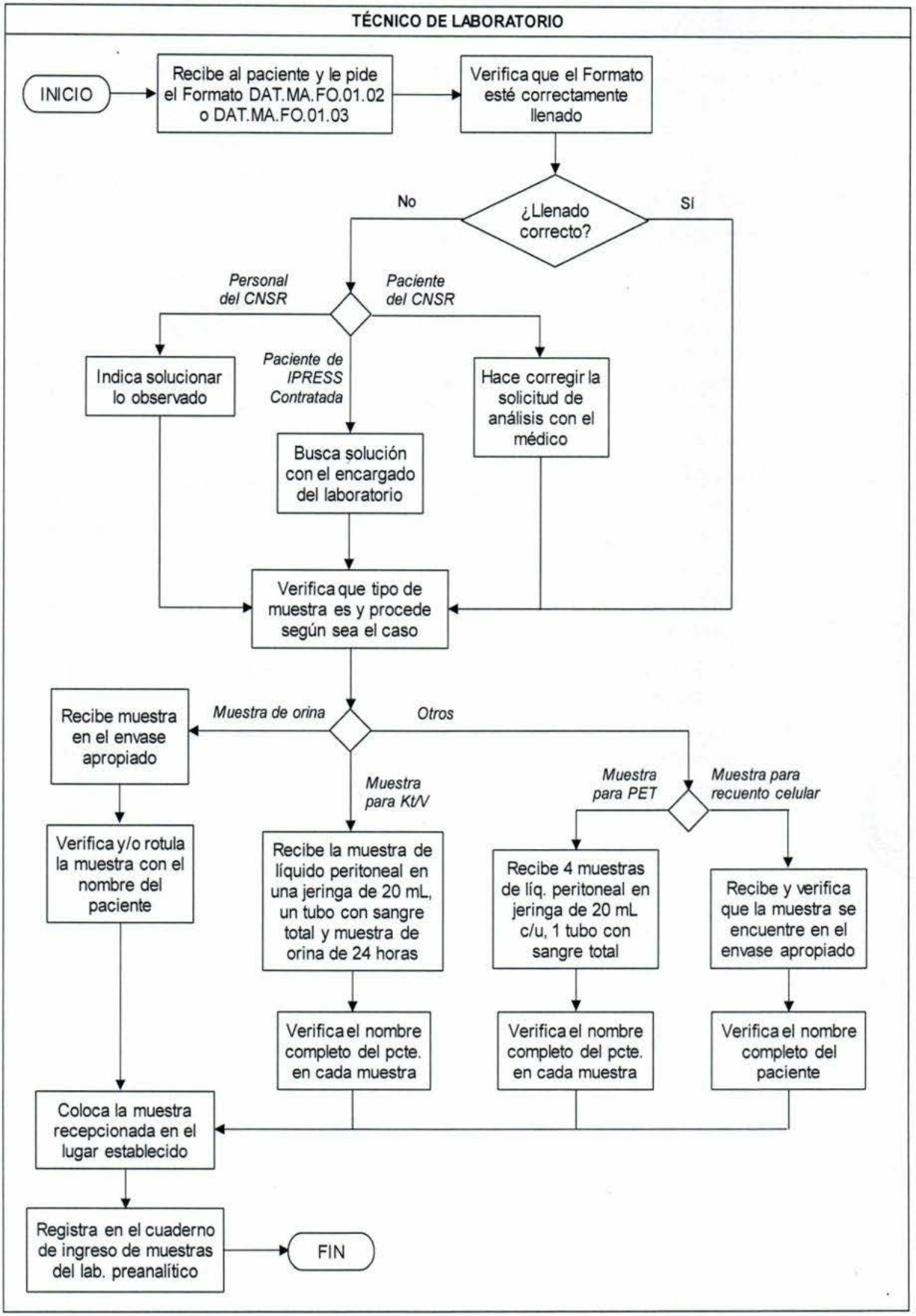
N° Paso	Descripción	Responsable
5	**RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA PET** 5.1 Recibe, del personal de diálisis peritoneal del CNSR, 4 muestras de líquido peritoneal en una jeringa de 20 mL cada una y 1 tubo con sangre total (las muestras serán traídas en diferentes horarios). 5.2 Verifica el nombre completo del paciente en cada muestra, el rotulado con PET basal, PET-1, PET-2 y PET-3, y continúa en el paso 7.1.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
6	**RECEPCIÓN DE MUESTRA PARA RECUENTO CELULAR EN LÍQUIDO PERITONEAL, HEMOCULTIVOS Y CULTIVOS DE SECRECIONES** 6.1 Recibe y verifica que la muestra se encuentre en el envase apropiado. 6.2 Verifica el nombre completo del paciente.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
7	7.1 Coloca la muestra recepcionada en el lugar establecido por el laboratorio de preanalítico. 7.2 Registra en el cuaderno de ingreso de muestras del laboratorio preanalítico y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESCUDERO L. JEFE OPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.6.5. Diagrama de Flujo: Recepción de muestras en el Laboratorio de Patología Clínica del CNSR



7.6.6. MANIPULACIÓN Y PROCESAMIENTO PREANALÍTICO DE LAS MUESTRAS DE SANGRE DE IPRESS CONTRATADAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025	Código: CNSR.DAT.MA.01.28
	MANIPULACIÓN Y PROCESAMIENTO PREANALÍTICO DE LAS MUESTRAS DE SANGRE DE IPRESS CONTRATADAS	Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Consiste en la preparación previa de las muestras de sangre total para que puedan ingresar al procedimiento analítico de las mismas.

Objetivo

Garantizar el apropiado pretratamiento que requieren las muestras de sangre antes de su proceso analítico.

Requisitos

1. **Recurso Humano:**
   Un Técnico de Laboratorio.
2. **Muestra:**
   Sangre del paciente en tubo tapa roja, tubo tapa lila, tubo tapa verde y/o tubo amarillo.
3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**
   - Dispositivos médicos: Guantes médicos para simple uso; mascarilla quirúrgica descartable; mandil aséptico descartable.
   - Equipos: centrífuga para tubos
   - Gradillas porta tubos
   - Material de escritorio: Lapicero azul y/o negro, plumón marcador, Libro Registro de atención de pacientes y copias de solicitudes de análisis.
   - Formato: DAT.MA.FO.01.01 "Registro de Pacientes para Muestras de Sangre" con los datos del paciente: Apellidos y nombres, fecha de toma de muestra.

N° Paso	Descripción	Responsable
1	1.1 Procede a colocarse el mandil aséptico descartable, guantes médicos para simple uso y la mascarilla quirúrgica descartable. 1.2 Ubica las muestras y su listado de registro de pacientes para muestra. 1.3 Rotula e identifica cada muestra de una misma IPRESS Contratada o grupo de pacientes en forma correlativa empezando de uno (1) hasta donde se tenga las muestras. 1.4 Anota junto al nombre de cada paciente en el listado, el mismo número colocado en los tubos (rojo, amarillo o verde, lila). 1.5 Selecciona las muestras para obtención de suero y/o plasma (tubo tapa roja, tubo tapa verde y/o amarillo). 1.6 Verifica que la muestra haya formado la retracción del coágulo:	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
	• Si hay retracción, continúa en el paso 2.1. • En caso contrario, espera 30 min. para se forme la retracción del coágulo, luego continúa en el paso 2.1.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
2	2.1 Coloca los tubos con tapa roja y de ser el caso, los tubos con tapa verde y/o amarillo, en un portatubos de la centrífuga, considerando el contrapeso requerido para el adecuado funcionamiento de la centrífuga. 2.2 Coloca el portatubos en el interior de la centrífuga de acuerdo a su manual de uso. 2.3 Programa el tiempo y las revoluciones predefinidas para la obtención de suero y/o plasma, en la centrífuga y pone el equipo en funcionamiento. 2.4 Abre la puerta una vez que concluya el centrifugado y se detenga completamente la centrífuga, retira los portatubos y coloca los tubos con la muestra centrifugada en gradillas portatubos. 2.5 Retira del tubo de tapa roja (pre diálisis) las dos etiquetas con el nombre del paciente. 2.6 Adhiere una etiqueta a dos (2) tubos plásticos y reparte el suero sobrenadante en cada uno, considerando las pruebas a realizar. 2.7 Coloca cada muestra de suero (pre diálisis) fraccionada en su respectiva gradilla, por cada área, considerando para el área de bioquímica dejar un espacio posterior para el tubo de plasma, del mismo paciente, correspondiente a la muestra de post diálisis. 2.8 Rotula la gradilla con el nombre de la IPRESS Contratada, o identificación de grupo al que corresponde la muestra (pacientes nuevos, reingresos, trabajadores, salas de hemodiálisis, diálisis peritoneal). 2.9 Coloca los tubos de tapa verde o amarillo (post diálisis) fraccionado en el espacio posterior de la gradilla de la muestra de suero prediálisis que le corresponde. 2.10 Anota en el sello el nombre de quién realizó el fraccionamiento y los números de muestra correspondientes por cada IPRESS Contratada.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

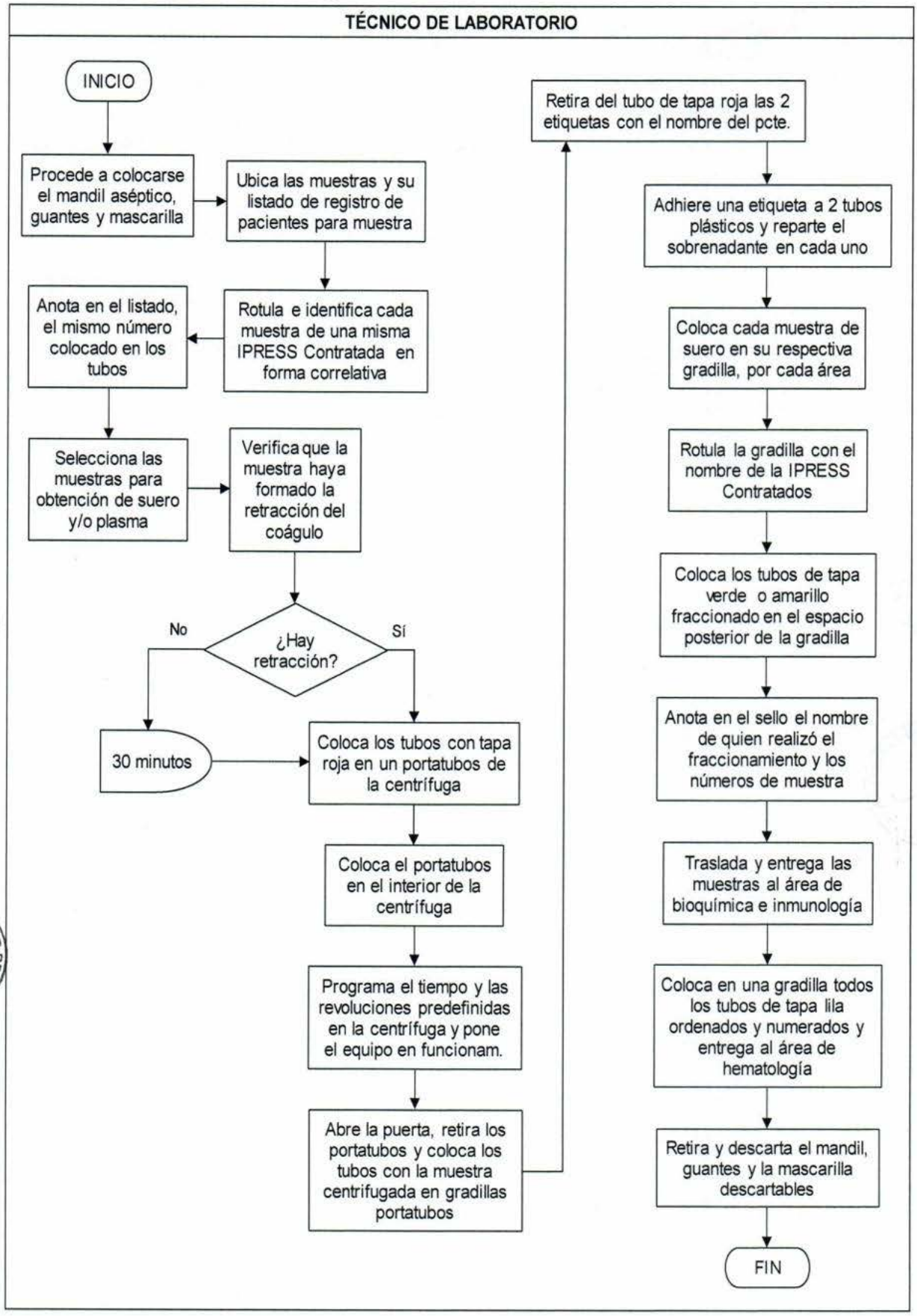
N° Paso	Descripción	Responsable
3	Traslada y entrega las muestras al Área de Bioquímica e Inmunología para su procesamiento, junto con el listado de pacientes correspondientes.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
4	4.1 Coloca en una gradilla todos los tubos de tapa lila ordenados y numerados y entrega al área de hematología. 4.2 Retira y descarta el mandil aséptico descartable, guantes médicos para simple uso y la mascarilla quirúrgica descartable.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° O. ESPEJO L. JEFE OPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.6.6. Diagrama de Flujo: Manipulación y procesamiento preanalítico de las muestras de sangre



7.6.7. MANIPULACIÓN Y PROCESAMIENTO PREANALÍTICO DE LAS MUESTRAS NO SANGUÍNEAS

EsSalud CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL	Resolución N° 000034-GSR-CNSR-ESSALUD-2025 **MANIPULACIÓN Y PROCESAMIENTO PREANALÍTICO DE LAS MUESTRAS NO SANGUÍNEAS**	Código: CNSR.DAT.MA.01.29 Versión: 02 Fecha: 15.04.2025

Definición

Consiste en la preparación previa de las muestras no sanguíneas (orina, líquido peritoneal, cultivos, entre otras) para que puedan ingresar al procedimiento analítico de las mismas.

Objetivo

Garantizar el apropiado pretratamiento que requieren las muestras no sanguíneas antes de su proceso analítico.

Requisitos

1. **Recurso Humano:**

   Un Técnico de Laboratorio.

2. **Muestra:**

   Orina, líquido peritoneal, cultivos, etc.

3. **Materiales, Equipos y Mobiliario:**

   Dispositivos médicos: Guantes médicos para simple uso; mascarilla quirúrgica descartable; mandil aséptico descartable.

   Equipos: centrífuga para tubos, microscopio binocular

   Cámara de Neubauer, gradillas porta tubos, frascos para urocultivo, frascos para hemocultivo, tubos estériles para centrifugación de orinas y líquido peritoneal, laminas portaobjetos, laminillas cubreobjetos, tubos de plástico 12x75 ml.

   Material de escritorio: Lapicero azul y/o negro, plumón marcador, Libro Registro de atención de pacientes. Copias de solicitudes de análisis.

   Formatos: Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - A" o Formato "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - B" DAT.MA.FO.01.03; con los datos del paciente (apellidos y nombres, fecha de toma de muestra, según formato establecido).

N° Paso	Descripción	Responsable
1.	1.1 Procede a colocarse el mandil aséptico descartable, guantes médicos para simple uso y la mascarilla quirúrgica descartable. 1.2 Verifica el tipo de muestra y procede según sea el caso: • Si es muestra de orina, continúa en el paso 2.1. • Si es muestra de orina y/o sangre, verifica el tipo de muestra: • Si es muestra para PET, continúa en el paso 4.1. • Si es muestra para Kt/V, continúa en el paso 5.1.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

N° Paso	Descripción	Responsable
	• Si es muestra para PET, continúa en el paso 4.1. • Si es muestra para Kt/V, continúa en el paso 5.1. • Si son otras muestras, verifica el tipo de muestra: • Si es muestra para recuento celular en líquido peritoneal, continúa en el paso 6.1. • Si es para hemocultivo, continúa en el paso 7. • Si es para cultivo de secreciones, continúa en el paso 8.1.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
2.	**EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE MUESTRA DE ORINA** 2.1 Verifica si la solicitud tiene la indicación de urocultivo: • Si es para urocultivo, continúa en el paso 3.1. • Si no es para urocultivo, continúa en el paso 2.2. 2.2 Homogeniza con movimientos suaves y separa una alícuota de la muestra en un tubo cónico de 15 mL. 2.3 Observa y registra el color y aspecto en el formato preestablecido. 2.4 Realiza el examen químico y anota los resultados en el formato preestablecido. 2.5 Lleva a centrifugación, a 2500 rpm, por un tiempo de 10 minutos. 2.6 Descarta el sobrenadante y con la ayuda de una pipeta Pasteur coloca una gota en una lámina portaobjetos, y coloca una laminilla cubreobjetos. 2.7 Entrega al tecnólogo médico para que realice la lectura en el microscopio y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
3.	**EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA UROCULTIVO** 3.1 Traslada la muestra de orina al área de microbiología, junto con el Formato DAT.MA.FO.01.02 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - A" o Formato DAT.MA.FO.01.03 "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - B". 3.2 Retira las placas con los medios de cultivo primario del refrigerador y coloca sobre la mesa de trabajo junto con la muestra y la solicitud y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
4.	**EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE MUESTRAS PARA PET** 4.1 Centrifuga la muestra sanguínea del paciente a 3500 rpm y por un tiempo de 8 minutos.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

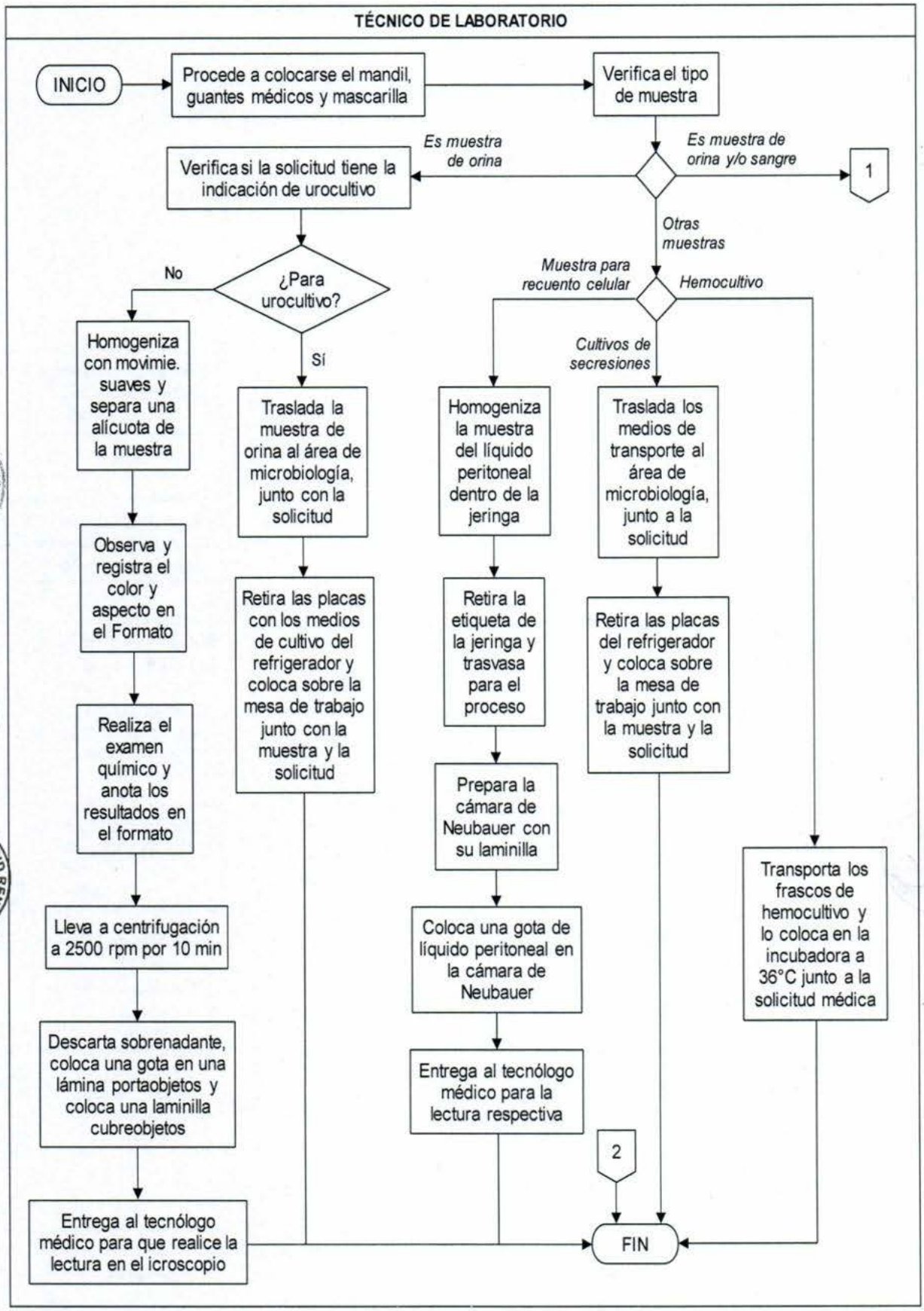
N° Paso	Descripción	Responsable
	4.2 Trasvasa el suero a un tubo de plástico de 12 x 75 mL. 4.3 Coloca la etiqueta del tubo de tapa roja en el tubo de plástico. 4.4 Retira la etiqueta de la jeringa que contiene el PET basal, PET1, PET2 y PET 3, y la coloca en un tubo de plástico de 12 x 75 mm y posteriormente trasvasa el líquido de diálisis en cantidad suficiente para el proceso (3 a 5 mL). 4.5 Coloca en una gradilla las muestras de suero y del líquido peritoneal de los 4 tubos, entrega al área de bioquímica para su procesamiento y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
5.	**EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE MUESTRA PARA Kt/V** 5.1 Verifica si hay muestra de orina, en caso haya muestra, continúa en el paso 5.2; caso contrario continúa en el paso 5.4. 5.2 Mide el volumen de la muestra de orina de 24 horas, centrifuga una alícuota en un tubo de 12 x 75 mm rotulado con el nombre del paciente. 5.3 Trasvasa el sobrenadante a un tubo de plástico, rotula con el nombre del paciente, y continúa en el paso 5.7; caso contrario 5.4 Centrifuga la muestra sanguínea a 3500 rpm y por un tiempo de 8 minutos, trasvasa el suero en un tubo de plástico de 12 x 75 mm y coloca la etiqueta del tubo de tapa roja en el tubo plástico. 5.5 Retira la etiqueta de la jeringa que contiene el líquido del Kt/V, y posteriormente trasvasa el líquido de diálisis en cantidad suficiente para el proceso (3 a 5 ml). 5.6 Coloca en una gradilla las muestras de suero y del líquido peritoneal, entrega al área de bioquímica para su procesamiento y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
6.	**EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE MUESTRA PARA RECUENTO CELULAR EN LÍQUIDO PERITONEAL** 6.1 Homogeniza la muestra del líquido peritoneal dentro de la jeringa. 6.2 Retira la etiqueta de la jeringa que contiene el líquido peritoneal, y trasvasa en cantidad suficiente para el proceso (5 mL).	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

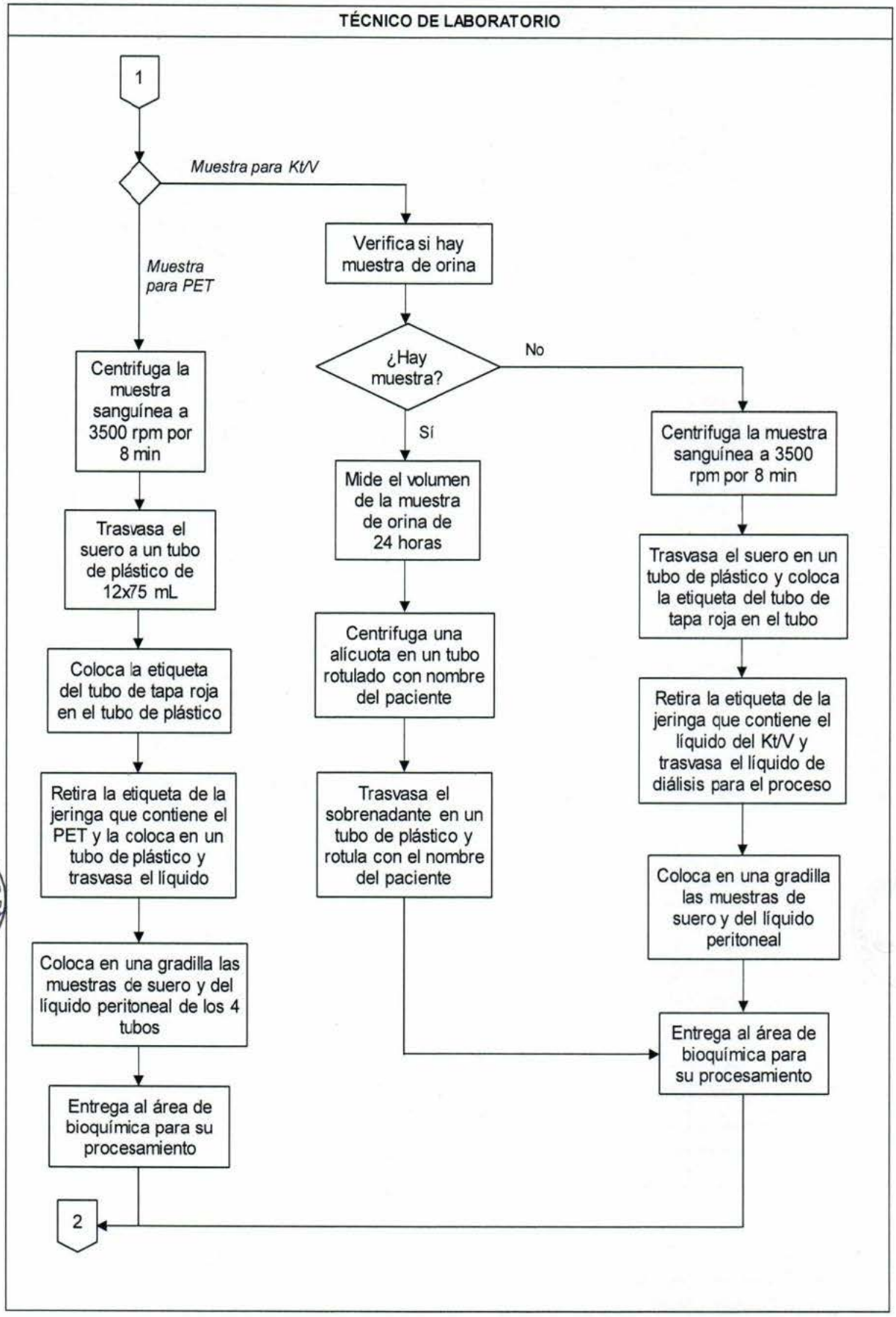
N° Paso	Descripción	Responsable
	6.3 Prepara la cámara de Neubauer con su laminilla verificando su adecuada limpieza y coloca una gota de líquido peritoneal en la cámara de Neubauer para su lectura en el microscopio. 6.4 Entrega al tecnólogo médico para la lectura respectiva y finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
7.	**EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE HEMOCULTIVO** 7.1 Transporta los frascos de hemocultivo y lo coloca en la incubadora a 36°C junto a la solicitud médica. 7.2 Finaliza el procedimiento.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio
8.	**EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE CULTIVO DE SECRECIONES** 8.1 Traslada los medios de transporte al área de microbiología, junto a los Formatos DAT.MA.FO.01.02 o DAT.MA.FO.01.03. 8.2 Retira las placas con los medios de cultivo primario del refrigerador y coloca sobre la mesa de trabajo junto con la muestra y la solicitud.	DAT-Patología Clínica Técnico de laboratorio

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE DPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

7.6.7. Diagrama de Flujo: Manipulación y Procesamiento Preanalítico de las Muestras no Sanguíneas





CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL ESSALUD
D. ESPEJO L. JEFE TPC
V°B°
L. Arce Gallo GERENTE

VIII. ANEXOS

Anexo N° 1: Formato de "Registro de Pacientes para Muestras de Sangre"

EsSalud

FORMATO
REGISTRO DE PACIENTES PARA MUESTRAS DE SANGRE

Centro Nacional de Salud Renal EsSalud

IPRESS Contratada	
Turno	
Fecha de Entrega	/ /

Código: DAT.MA.FO.01.01
Versión: 1
Fecha: 12.12.2022

N°	Apellidos y nombres	N°	DNI	Edad	Hora inicio / Hora finalización	Pre Diálisis	Post Diálisis	Número de Transferencia	Observaciones
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									

Persona responsable de la Toma de muestra (Sello y Firma)	

NOTA IMPORTANTE: Antes de la toma de muestra verificar que los apellidos y nombres rotulados en los tubos de ensayo correspondan a los del a lista, toda muestra mal identificada será rechazada.

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE NPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

Anexo N° 2: Formato de "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - A"

EsSalud

FORMATO A
SOLICITUD DE EXÁMENES DE LABORATORIO - A

Centro Nacional de Salud Renal EsSalud

Apellidos y Nombres del Paciente	Fecha	Código: DAT.MA.FO.01.02 Versión:1 Fecha: 12.12.2022

Muestra	

PROCEDENCIA	Sala		Turno		CAPD	

HEMATOLOGÍA		BIOQUÍMICA		INMUNOLOGÍA	
Hemograma Completo		Proteínas Totales		Antig. Sup. Hepatitis B	
Hemoglobina / HTO		Albúmina Sérica		Antic. Hepartitis B Core Total	
Frotis Lámina Periférica		Calcio Total		Antic. Hepatitis Vírus C	
Recuento Cel. en Liq. Peritoneal		Fósforo en Sangre		VDRL / RPR	
Hierro Sérico		Triglicéridos		HIV	
Transferrina		Colesterol		Vitamina B12	
Tiempo de Sangría		HDL		Ácido Fólico	
Tiempo de Coagulación		LDL		PTH	
		Gas. en Sangre (pH, 02, CO_2, HCO_3)		Ferritina	
		Electrolitos (Na, K, Cl, Ca)		Proteína C Reactiva	
Glucosa en Sangre		Examen Orina Simple		MICROBIOLOGÍA	
Úrea en Sangre		Depuración de Creatinina		Tinción de GRAM	
Creatinina en Sangre		Depuración de Úrea		Hemocultivo	
Ácido Úrico en Sangre		PET		Cultivo de Secreción Nasal	
TGO		Kt/V		Cultivo de Secreción Faringéa	
TGP				C. Sec. de Herida - Sec. O. de Salida	
Fosfatasa Alcalina				Cultivo de CVC para Diálisis	
				Cultivo de Liq. de Diálisis Peritoneal	

Otro (especificar)	

Peso		Talla		% de Solución		Firma y sello del solicitante	

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE TPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

Anexo N° 3: Formato de "Solicitud de Exámenes de Laboratorio - B"

EsSalud

FORMATO
SOLICITUD DE EXÁMENES DE LABORATORIO - B

Centro Nacional de Salud Renal EsSalud

Apellidos y Nombres del Paciente	Código: DAT.MA.FO.01.03 Versión: 1 Fecha: 12.12.2022

N° de Sala		Fecha		N° HC	
Turno					

ANÁLISIS

1.

2.

3.

4.

5.

6.

OTROS:

Médico solicitante	
N° CMP	

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE OPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

Anexo N° 4: Formato de "Acta de Toma de Muestras"

EsSalud	FORMATO **ACTA DE TOMA DE MUESTRAS**	Centro Nacional de Salud Renal EsSalud

Nombre de la IPRESS Contratada	Fecha	Código: DAT.MA.FO.01.04 Versión: 1 Fecha: 12.12.2022

PUNTO DE TOMA DE MUESTRAS	
Osmosis	
Punto de sala	
Retorno de anillo	

Baño de Diálisis	Máquina N°		N° Serie	
Baño de Diálisis	Máquina N°		N° Serie	
Baño de Diálisis	Máquina N°		N° Serie	

Nombre del Técnico de Máquinas	
Nombre del Tecnólogo Médico	
Nombre de Técnico de Laboratorio	

OBSERVACIONES

1. Puntos de Toma de Muestra	
2. Otros	

Firma y DNI del Técnico dela IPRESS	

Anexo N° 5: Formato de "Control de Endotoxinas en Aguas para Diálisis de las IPRESS Contratadas"

EsSalud

FORMATO
CONTROL DE ENDOTOXINAS EN AGUAS PARA DIÁLISIS DE LAS IPRESS CONTRATADAS

Centro Nacional de Salud Renal EsSalud

INFORME DE MICROBIOLOGÍA	Código: DAT.MA.FO.01.05 Versión: 1 Fecha: 12.12.2022
MÉTODO	Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Semicuantitativo
SENSIBILIDAD	0.25 EU/mL
IPRESS de procedencia de las muestras	
Fecha de muestreo	

SALIDA DE ÓSMOSIS		
RESULTADOS		**Valor referencial < 0.25 UE/mL**

PUNTO DE SALA		
RESULTADOS		**Valor referencial < 0.25 UE/mL**

RETORNO DE ANILLO DE CIRCULACIÓN		
RESULTADOS		**Valor referencial < 0.25 UE/mL**

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE OPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

Anexo N° 6: Formato "Control Microbiológico de Aguas para Diálisis de las IPRESS Contratadas"

EsSalud

FORMATO
CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AGUAS PARA DIÁLISIS DE LAS IPRESS CONTRATADAS

Centro Nacional de Salud Renal EsSalud

INFORME DE MICROBIOLOGÍA

Código: DAT.MA.FO.01.06
Versión:1
Fecha: 12.12.2022

MÉTODO	Filtración por Membrana

IPRESS de procedencia de las muestras	
Fecha de muestreo	| | | | | | | |

SALIDA DE ÓSMOSIS

VALORES REFERENCIALES: AGUA PURIFICADA: Heterótrofos totales: < 100 UFC/ml
RESULTADOS

Heterótrofos	UFC/ml
Pseudomonas	UFC/100ml

PUNTO DE SALA

VALORES REFERENCIALES: AGUA PURIFICADA: Heterótrofos totales: < 100 UFC/ml
RESULTADOS

Heterótrofos	UFC/ml
Pseudomonas	UFC/100ml

RETORNO DE ANILLO DE CIRCULACIÓN

VALORES REFERENCIALES: AGUA PURIFICADA: Heterótrofos totales: < 100 UFC/ml
RESULTADOS

Heterótrofos	UFC/ml
Pseudomonas	UFC/100ml

SOLUCIÓN DE DIALIZADO Máquina N° **Serie N°**

VALORES REFERENCIALES: AGUA PURIFICADA: Heterótrofos totales: < 100 UFC/ml
RESULTADOS

Heterótrofos	UFC/ml
Pseudomonas	UFC/100ml

SOLUCIÓN DE DIALIZADO Máquina N° **Serie N°**

VALORES REFERENCIALES: AGUA PURIFICADA: Heterótrofos totales: < 100 UFC/ml
RESULTADOS

Heterótrofos	UFC/ml
Pseudomonas	UFC/100ml

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE OPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

Anexo N° 7: Interpretaciones Bioquímicas - Paneles GRAM Negativos

INTERPRETACIONES BIOQUÍMICAS - PANELES GRAM NEGATIVOS

Pozo	Reactivo	Positivo	Negativo	Notas
GLU		Amarillo fuerte Solamente	naranja a rojo	Algunos no fermentadores pueden producir color dorado debe ser anotado como negativo.
SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL		amarillo a amarillo/naranja	naranja a rojo	
URE		rosado	Amarillo, naranja o rosado claro	
H2S		Precipitado negro o botón negro	Ausencia de escurecimiento	
INE	Agregar 3 gotas de Reactivo Kovac´s ***MicroScan®***.	Rosado a rojo	Transparente a naranja	Resultados obtenidos inmediatamente *Providencia* sp. puede producir un anillo rosado claro considerado positivo
Comparar LYS, ARG e ORN con DCB. El pozo DCB debe recibir una cobertura de aceite para que los resultados de abajo sean válidos. Para no fermentadores, una prueba positiva debe mostrar un tono significativamente mas púrpura que el control base. Si el control base estuviera en un tono púrpura, el medio base fue alcalinizado y LYS, ARG, y ORN deben ser anotados como negativos. Las especies *Alcaligenes* y *Achromobacter* tienden a hacer esto.				
LYS, ARG, ORN		FERMENTADORES: Púrpura a ceniza	Amarillo	
		NO FERMENTADORES: Púrpura	Incoloro a ceniza	
TDA	Agregar 1 gota de Cloruro Férrico 10%.	Cualquier tono de marrón	Amarillo a naranja	Resultados obtenidos inmediatamente.
ESC		Marrón a negro	Beige a transparente	
VP	Agregar 01 gota de KOH 40% y 01 gota de alfa naftol 5%.	Rojo	Transparente	Esperar por lo menos 20 minutos. Algunos no fermentadores pueden producir color rosado claro después de 18 hs de incubación, considerar negativo.
ONPG		Amarillo	Transparente	Comparar depósito ONPG con depósito de cetrimida. Si el ONPG muestra algún tono de amarillo, anotar como positivo.
CIT, MAL, TAR, ACE		Azul a azul verdoso	Verde a amarillo	Cualquier tono de azul es considerado positivo.
CET		Crecimiento	Ningún crecimiento	
OF/G	Comparar con la base control OF			
	Si la base OF es verde:	Amarillo	Verde a Azul	
	Si la base OF es azul o azul-verdoso	Amarillo a verde	Azul	
NIT	Agregar 01 gota de Ácido Sulfanílico 0,8% y 01 gota de N,N-Dimetil 0,5%.	Rojo	Transparente	Resultados obtenidos en 5 minutos.
P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, To_4, Cf_8		Crecimiento	Ningún crecimiento	
LOC	Solamente para reconocimiento con paneles de los Sistemas ***AutoSCAN®*** y ***WalkAway®***			

Anexo N° 8: Interpretaciones Bioquímicas - Paneles GRAM Positivos

INTERPRETACIONES BIOQUIMICAS – PANELES GRAM POSITIVOS

Pozo	Reactivo	Positivo	Negativo	Notas
CV, MS, NOV, OPT, NACL, BAC		Crecimiento	Ningún crecimiento	
NIT	Agregar 01 gota de Acido Sulfanilico 0,8% y 01 gota de N,N-Dimetil 0.5%	Rosado a Rojo	Transparente	Resultados obtenidos después de 3 a 5 minutos. Tono rosado muy pálido, debe interpretarse como negativo.
PGR PHO PGT		Amarillo	Transparente	Cualquier tono de amarillo debe ser interpretado como positivo. Utilizar el pozo NOV como control negativo.
IDX		Cualquier tono de azul a ceniza	Transparente	Precipitado azul a ceniza : resultado positivo Precipitado blanco: resultado negativo
VP	Agregar 01 gota de KOH y 01 gota de Alfa Naftol	Rosado a Rojo	Transparente a marrón	Resultados obtenidos después de 20 minutos. Puede quedar opaco o rosado muy pálido lo que debe considerarse como negativo.
BE		Marrón oscuro a negro	Transparente a marrón claro	
PYR	Adicionar 2 gotas de reactivo de Peptidasa.	Rojo	Amarillo a naranja	Resultados obtenidos después de 2 minutos.
ARG		Rosado	Amarillo Naranja	
URE		Rosado a rojo	Amarillo a naranja	
RAF, LAC, TRE, MNS, SOR, ARA, RBS, INU, MAN, PRV		Amarillo	Naranja/rojo	Cualquier tono de naranja debe ser considerado como negativo.
HEM		Beta	Alfa o Gama	

LOC Solamente para reconocimiento con paneles de los Sistemas *AutoSCAN®* y *WalkAway®*

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° D. ESPEJO L. JEFE OPC ESSALUD

CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL V°B° L. Arce Gallo GERENTE ESSALUD

Anexo N° 9: Manual de Uso del Aplicativo LABPRO

Cómo usar el software LABPRO

1. **INGRESO DE DATOS**:

Petición de entrada de datos del paciente

Muestra: Coloca aquí el número secuencial de trabajo (nunca debe ser repetido) + **Enter**

ID del Paciente: Repite el código de muestra + **Enter**

ORIGEN: Abre con el mouse la tabla codificada o teclea **F3 + Tab**

SERVICIO DE AISLAMIENTO: Abre con el Mouse Diálisis Peritoneal, Hemodiálisis, o Tópico o Trabajador **+Tab**

AISLAMIENTO: Digita el número de aislamiento de la muestra (1) + **Tab**

PETICIÓN: Código del tipo de panel usado para el aislamiento+ **Tab**

66 si el Panel es Negativo Sistémico

68 si el Panel es Negativo Urinario

42 si el Panel es para Gram Positivos

Familia: 1 Streptococcaceae

2 Staphylococcus

Beta-hemólisis: + Positivo

- Negativo

- Aceptar Aislamiento
- Guardar (clic en el ícono del diskette)

2. **LECTURA VISUAL DE PANELES**:

- Ir a icono petición de entrada de datos del paciente



- Selecciona la muestra a leer
- Ir al icono 
- Selecciona lectura manual / última lectura
- Se abre una ventana donde figura el panel virtual
- Ingresar los datos de las reacciones bioquímicas positivas y los antibióticos
- Ir a procesar panel (calculadora)
- Guardar (diskette)

3. **RESULTADOS**:

- Observar las alertas del sistema
- Probabilidad ≥ a 85%: aceptar la identificación
- Baja probabilidad < a 85% revisar los resultados leídos manualmente
- Procesar (calculadora) y el equipo irá a realizar nueva interpretación

- Si la probabilidad sigue baja, hacer las pruebas adicionales indicadas en la pantalla o repicar para obtener colonias aisladas y repetir el panel
- Biotipo Raro: significa que hubo mixtura de colonias (no estaba bien aislado) o algún error de inoculación. Si eliminadas las posibilidades arriba mencionadas el problema persiste, significa que es un biotipo raro, en este caso anotar el Número de Biotipo y buscarlo de la siguiente manera:
  - Utilidades
  - Sistema
  - Biotype Lookup
- Clasificación de Panel
- En Biotipo dar el número que salió + ENTER

4. <u>IMPRESIÓN DE RESULTADOS</u>:

- Imprime copia de informe: verifica el tipo de informe y verificael tipo de búsqueda
- Número de muestra: da el número de la muestra + ENTER, puede incluir muestras ya impresas
- Imprime
- Acepta