



RESOLUCION DIRECTORAL

MILAGROS E. MUCHA CONTRERAS

Fedataria Titular

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRESA - CALLAO

Callao, 22 de ENERO de 2013. DEC. Nº 167º FECHA: 3 ENE. 2013

Visto el Informe Nº 024-2013-GRC/DIRESA/DLSP, de fecha 14 de enero de 2013, emitido por la Directora de la Dirección de Laboratorios de Salud Pública, de la Dirección Regional de Salud del Callao y;

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo VI, del título preliminar de la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud, establece que: "Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad oportunidad y calidad".

Que, la Ley Nº 27657 - Ley del Ministerio de Salud, establece en su artículo 2 que, el Ministerio de Salud órgano del Poder Ejecutivo; "es el ente Rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud "

Que, el artículo 5, de la Ley Nº 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, en relación a la misión del Gobierno Regional establece que la misión de los gobiernos regionales es organizar y conducir la gestión pública regional de acuerdo a sus competencias exclusivas, compartidas y delegadas, en el marco de las políticas nacionales y sectoriales, para contribuir al desarrollo integral y sostenible de la región; asimismo, el inciso g), del artículo 9, de la citada Ley, en cuanto a las competencias constitucionales dispone que los gobiernos regionales son competentes para promover y regular actividades y/o servicios en materia de salud, entre otros, conforme a ley;



R. LAMA M.



Que, de acuerdo al artículo 49º incisos a), b) y c) de la Ley Nº 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales en materia de salud: Formular, aprobar, ejecutar, evaluar, dirigir, controlar y administrar las políticas de salud de la región en concordancia con las políticas de salud de la región en concordancia con las políticas nacionales y los planes sectoriales; formular y ejecutar, concertadamente, el Plan de Desarrollo Regional de Salud; y, coordinar las acciones de salud integral en el ámbito regional, respectivamente;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 003-2009/MINSA, publicada el 10 de enero de 2009, se declaró que el Gobierno Regional del Callao culminó el proceso de transferencia de las funciones sectoriales en materia de salud contenidas en el Plan Anual de Transferencia de Competencias Sectoriales a los Gobiernos Regionales y Locales del año 2007, aprobada por Decreto Supremo Nº 036-2007-PCM, las cuales se precisan en el "Acta de Entrega y Recepción de Funciones Sectoriales y Recursos del Ministerio de Salud al Gobierno Regional del Callao", en tal virtud el Gobierno Regional del Callao es competente para el ejercicio de la totalidad de funciones en materia de salud, que dispone el artículo 49º de la Ley Nº 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales;

Que, mediante documento de visto, la Directora de la Dirección de Laboratorios de Salud Pública, de la Dirección Regional de Salud del Callao, remite la "Directiva para la Organización y Procedimientos de los Laboratorios y Unidades Tomadoras de Muestra de la DIRESA CALLAO", teniendo como objetivo mejorar la eficiencia global del sistema de salud mediante el establecimiento de estructuras de organización en los laboratorios del Primer Nivel de Atención, a fin de conseguir servicios funcionales, competentes y confiables integrados en su totalidad mediante una red de laboratorios;



E. VIDAL B.

Que, en virtud a lo antes expuesto, resulta necesario la implementación de una Directiva que sirva de guía en la aplicación del mejoramiento continuo de la calidad en los Laboratorios y Unidades Tomadoras de muestra de la DIRESA CALLAO; y

Estando a lo propuesto, por la Directora de la Dirección de Laboratorios de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao;

Estando a lo visado, por el Director de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud del Callao; y,

En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director General de la Dirección Regional de Salud del Callao, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 000031-2013;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Apruébese la DIRECTIVA N° 001-2013/GRC/DIRESA/DG-DLSP "Directiva para la Organización y Procedimientos de los Laboratorios y Unidades Tomadoras de Muestra de la DIRESA CALLAO", que consta de veinticuatro (24) secciones y seis (06) anexos, el mismo que en anexo adjunto forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encárguese a la Dirección de Laboratorios de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud del Callao, la responsabilidad de la difusión, seguimiento, monitoreo y cumplimiento del documento aprobado en el artículo primero.

ARTÍCULO TERCERO.- Notifíquese la presente resolución a los estamentos administrativos correspondientes, para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y Comuníquese.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

DR. RICARDO ALDO LAMA MORALES
Director General
C.M.P. 12565

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES
COPIA FIEL DEL ORIGINAL QUE OGRA EN LOS
ARCHIVOS DEL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO

MILAGROS E. MUCHA CONTRERAS
Fodataria Titular

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRESA - CALLAO

REG. N° 1670... FECHA: 23 - ENE 2013



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



DIRECTIVA N° 001 -2013/ GRC/DIRESA/DG-DLSP

DIRECTIVA PARA LA ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE LOS LABORATORIOS Y UNIDADES TOMADORAS DE MUESTRA DE LA DIRESA CALLAO

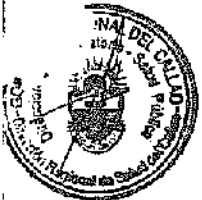
1.- INTRODUCCION

El presente documento contiene las orientaciones generales y las definiciones básicas para la Organización de las Redes de Laboratorio, que establece el Ministerio de Salud, para los establecimientos públicos del primer nivel de atención. Se establece diferentes niveles de complejidad de los servicios de laboratorio, articulados entre sí dentro de una Red de Servicios de Salud.

Asimismo, incluye las normas de atención a los usuarios, los estándares de ensayos, infraestructura, equipamiento, insumos y recurso humano, de acuerdo a cada nivel de delimitación de las Redes y Micro Redes de Servicios y por la categorización dada a cada establecimiento del cual forman parte.

También contiene los proceso de operación en red, tales como la capacitación, supervisión, control de calidad e investigación, así como la metodología para organizar las redes de laboratorio en el primer nivel de atención.

El Gobierno Regional y la Dirección Regional de Salud, a través de La Dirección de Laboratorio de Salud Pública, entrega el presente documento con el propósito de mejorar el funcionamiento, la capacidad resolutive y la calidad de los laboratorios por niveles de atención, y de esta forma contribuir con mejorar la atención brindada a la población Chalaca.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



2.- AMBITO DE APLICACIÓN: Laboratorios y UTM de la DIRESA CALLAO.

3.- BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.
- Ley N° 28032, Ley de Eliminación de Barreras Burocráticas a favor de la competitividad de los agentes económicos.
- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo.
- Ley N° 29091, Ley que modifica el párrafo 38.3 del artículo 38° de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, y establece la publicación de diversos dispositivos legales en el Portal del Estado Peruano y en Portales Institucionales.
- Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley 27657.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N° 482-96-SA/DM, que aprueba las Normas Técnicas para Proyectos de Arquitectura Hospitalaria.
- Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Categorías de Establecimientos del Sector Salud.
- Resolución N° 0071-2004/CTR-INDECOPI aprueba la NTP-ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos, sobre requisitos particulares para la calidad y competencia.
- Resolución Ministerial N° 588-2005/MINSA, que aprueba el Listado de Equipos Biomédicos Básicos para establecimientos de Salud.
- Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, que aprueba las Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.
- Resolución Ministerial N° 628-2006/MINSA, que aprueba los Lineamientos de Política del PRONAHEBAS.
- Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 050-MINSA/DGSP-V02 Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo
- Resolución Ministerial N° 293-2006-PCM, Establecen procedimientos para el ingreso y publicación de los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas – PSCE.
- Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA, que aprueba la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V, 02: Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Ordenanza Regional N° 020-2005-REGION CALLAO-CR, Aprueba los Lineamientos de Política Regional de Salud del Callao.
- Ordenanza Regional N° 000026, de fecha 06/Julio/20129, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Callao.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM-TUO de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Aprueban Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 032-2006-PCM, Crean el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas – PSCE.





4.- DEFINICIONES Y SIGLAS:

- 4.1 **Análisis:** Son pruebas diagnósticas para la valoración de un determinado analito que nos informa el estado de salud del paciente.
- 4.2 **Toma de muestra:** Procedimiento especializado que consiste en la obtención de uno o varios especímenes biológicos con el fin de encontrar la causa o factores que afectan la salud.
- 4.3 **Extracción de muestras sanguíneas:** Consiste en la obtención de una determinada cantidad de sangre de una arteria, vena o capilar para su posterior análisis en el laboratorio.

5. GENERALIDADES

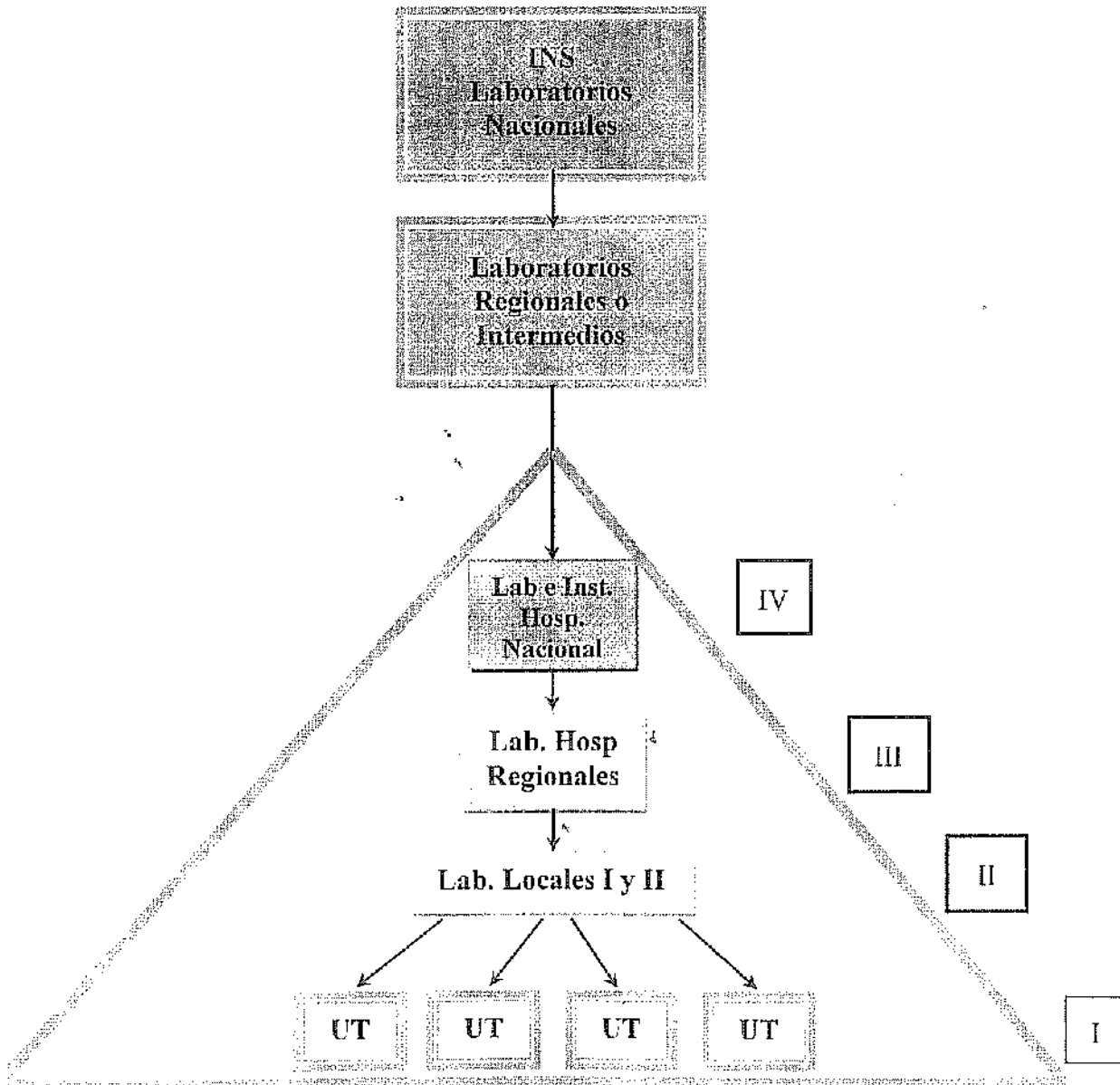
Dentro de la estructura de los establecimientos de salud, el Laboratorio es un Órgano de apoyo primordial para el área médica, ya que a través de los análisis realizados se puede diagnosticar diferentes patologías y establecer el tipo de tratamiento que se debe establecer al paciente. Es por eso que conscientes de la gran importancia y con la finalidad de alcanzar un trabajo de calidad, es indispensable contar con un manual que presente de manera formal y sistemática los procedimientos de la Red de Laboratorios de los establecimientos del Primer Nivel de Atención en Salud. El siguiente manual se ha elaborado tomando en cuenta la normativa del Ministerio de Salud y de la OPS, de tal manera que sirva como un documento de consulta que facilite el desarrollo adecuado, sistematizado y estandarizado de los procedimientos técnicos tanto en nuestros laboratorios como en las Unidades Comandadas de Muestra. Asimismo nos permite brindar una herramienta para realizar los procedimientos técnicos de manera uniforme a fin de evitar desviaciones en su desarrollo y ordenar todos los procedimientos técnicos de los Laboratorios Clínicos del primer nivel de atención en un solo documento apropiado para responder a las necesidades de este nivel.





Tomando en consideración que es necesario establecer estos niveles de complejidad, los servicios de Laboratorio se articulan dentro de un sistema de Red, cuyas estructuras son las siguientes:

RED DE LABORATORIOS Y NIVEL DE ATENCION (ESTRUCTURA GENERAL)



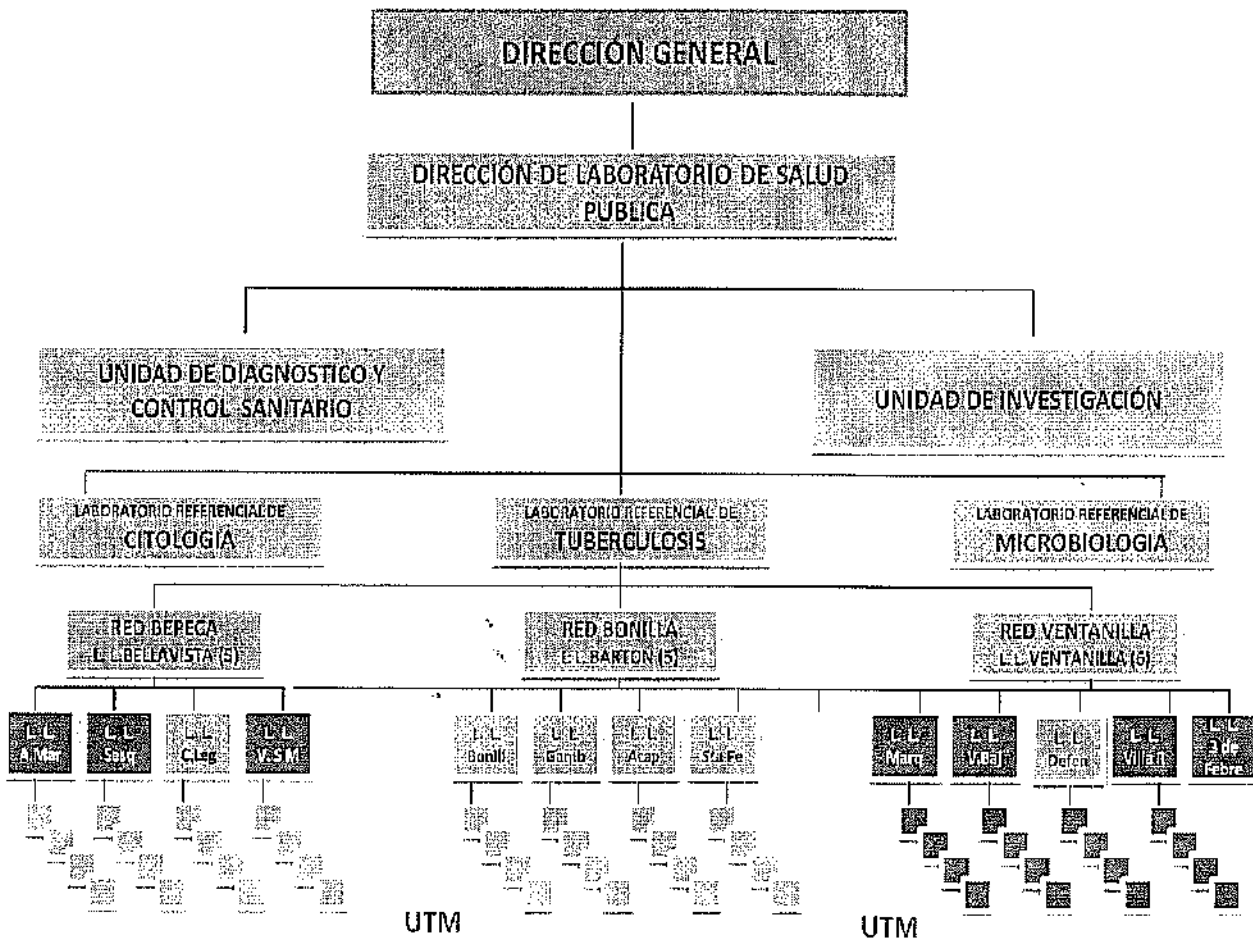


GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
 "Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



ESTRUCTURA ORGANICA



6. OBJETIVO GENERAL:

Mejorar la eficiencia global del sistema de salud mediante el establecimiento de estructuras de organización en los laboratorios del Primer Nivel de Atención, a fin de conseguir servicios funcionales, competentes y confiables integrados en su totalidad mediante una red de laboratorios.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



7. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 7.1 Determinar el rol del laboratorio en el establecimiento de salud.
- 7.2 Asignar las funciones básicas del laboratorio de acuerdo a su nivel de complejidad.
- 7.3 Implementar los procedimientos de referencia y contra referencia de muestras en la red de laboratorios.
- 7.4 Asegurar la confiabilidad de los ensayos a través de la implementación de programas de Control de Calidad.
- 7.5 Fortalecer los niveles de competencia del Recurso Humano.

8. ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y FUNCIONAL

El proceso de organización en laboratorios del Primer Nivel de Atención, se efectuará en tres niveles:

- Organización interna del laboratorio.
- Organización del laboratorio en el establecimiento.
- Organización de los laboratorios en el sistema de Red.

9. ORGANIZACIÓN INTERNA DEL LABORATORIO

La organización interna del laboratorio del Primer Nivel de Atención, si bien es cierto, tiene aspectos genéricos, aplicables a todos ellos independientemente de su nivel de complejidad, también posee aspectos específicos que se encuentran relacionados con el nivel de complejidad asistencial del servicio. En este acápite desarrollaremos dichos aspectos, que podrán adecuarse según sea la realidad epidemiológica, geográfica, la demanda potencial, las facilidades y el apoyo que requiera el laboratorio.

INFRAESTRUCTURA

La infraestructura del servicio de laboratorio deberá estar diseñada de acuerdo con los requerimientos propios de su nivel de Bioseguridad y Complejidad, de modo tal que facilite la atención a los usuarios, el desenvolvimiento del personal y el flujo de las muestras.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



Según ello, la infraestructura tendrá las siguientes características específicas:

Unidades Tomadoras de Muestras (UTM)

Las unidades estarán ubicadas en los Puestos de Salud I y II, y contarán con un ambiente (específico o compartido con el tóxico) destinado a la atención del usuario, allí se efectuará la obtención y recolección de muestras previamente establecidas.

Los acabados del ambiente y del mobiliario serán resistentes y de fácil limpieza a las sustancias de uso corriente, igualmente permitirán el desarrollo de las actividades de acuerdo a las normas de Bioseguridad. Contarán con servicio de corriente eléctrica, agua potable y desagüe (Anexo 3).

Dependiendo del momento epidemiológico, podrán contar con microscopía para exámenes directos.

Laboratorios Locales I

Estos serán los laboratorios ubicados en los Centros de Salud I y II, que contarán con un ambiente o área privada de atención al usuario y otro exclusivo de procesamiento de muestras. Además de los acabados correspondientes y de las medidas de Bioseguridad, poseerá los servicios de agua, desagüe y corriente eléctrica. (Anexos 1 y 3).

Laboratorios Locales II

Dichos laboratorios se localizarán en los establecimientos de referencia de la red de salud, tendrán un ambiente de atención al usuario y por lo menos dos para el procesamiento de muestras, uno de los cuales estará dedicado a los ensayos de Microbiología. Los requerimientos en cuanto a acabados, Bioseguridad y servicios básicos, serán de cumplimiento obligatorio (Anexos 2 y 3)

11. PERSONAL

El personal asignado a los servicios, tanto en número como en nivel de formación, será definido por su complejidad (Anexo 3)

12. EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

Los equipos, materiales y reactivos con los que cuente cada servicio, tienen que ser necesariamente congruentes con su nivel de complejidad (Anexo 3), no obstante ello, se deben tener en cuenta las siguientes normas generales:

Deben ser ubicados en lugares que permitan su óptimo empleo, evitando colocaciones que contribuyan al progresivo deterioro.

Se debe contar con un inventario completo y actualizado (Anexo 4).





Gobierno Regional del Callao
Dirección Regional de Salud del Callao

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



Cada equipo y aparato tendrá una Tarjeta de Registro donde constarán sus características y las observaciones pertinentes, una Tarjeta de Mantenimiento donde figurará la fecha y especificaciones de cada procedimiento (Anexo 5), y sus Manuales de Instalación y Funcionamiento.

El Mantenimiento Preventivo se desarrollará de la siguiente manera:

Mantenimiento preventivo primario:

Esta fase es desarrollada por el personal del propio laboratorio, y consiste en tomar las precauciones elementales para el buen uso de los equipos y aparatos. La periodicidad con la que se efectuarán tales acciones será el siguiente:

Diariamente: Inspección, aseo externo y/o verificación de temperatura del Espectrofotómetro, Equipo Semiautomatizado de Química clínica, Autoclave, Balanza, y Micro pipetas.

Semanalmente: Cambio de agua y limpieza del Baño María, y limpieza del Autoclave.

Semestralmente: Descongelamiento y/o limpieza de la refrigeradora. Tales procedimientos serán registrados en Tarjetas de Reporte, en las que se consignarán: fecha, hora, procedimiento ejecutado, nombre y firma del personal que lo efectuó.

Para que esta instancia se cumpla, es necesario que cada aparato y equipo cuente con su Manual de Uso facilitado por el fabricante y que el laboratorio tenga instalada la línea a tierra, según sus requerimientos, para evitar la sobrecarga eléctrica.

El Mantenimiento preventivo primario será responsabilidad del encargado del servicio y/o establecimiento.

Mantenimiento preventivo secundario:

El Encargado de cada Laboratorio de la Red elaborará un Plan de Mantenimiento Preventivo en coordinación con el Área de Mantenimiento definiendo el estado actual de los equipos, determinando en forma cualitativa y cuantitativa su estado de conservación, determinando las necesidades del mantenimiento preventivo. Este Plan será enviado a la Dirección del Laboratorio Referencial, el cual organizará y lo remitirá a la Dirección Ejecutiva de Administración para su programación y ejecución. En caso de los equipos comodato o los que estuvieran en garantía el Mantenimiento Preventivo correrá a cargo del postor propietario de acuerdo al cronograma establecido por el Encargado del Laboratorio.

Todo laboratorio deberá contar con un registro donde se documente todo lo relacionado con el control de equipos e incluirá los siguientes elementos:

1. Se debe tener un programa de mantenimiento documentado el cual debe incluir además de las recomendaciones de los fabricantes, los requisitos internos.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



2. La documentación incluye todas las reparaciones realizadas, mantenimientos preventivos, acciones y seguimiento de un equipo crítico en particular.
3. Calibración y ajuste del equipo al momento de la Instalación (antes de su uso) y a intervalos de tiempo preestablecidos. Estas calibraciones deben hacerse de acuerdo a las instrucciones del fabricante y por personal debidamente capacitado y autorizado para realizar este trabajo.
4. Todos los resultados del control de equipamiento deben documentarse y estar disponibles para el uso diario. Colocar en un lugar visible, las medidas de seguridad que deben tenerse en cuenta para evitar el mal funcionamiento de los equipos.
5. Cuando se compruebe que un equipo crítico se encuentre descalibrado se deberá verificar la calidad de los resultados obtenidos

En cuanto al **Mantenimiento Recuperativo**, se solicitará dicho mantenimiento al Área de Mantenimiento para su evaluación y/o reparación. El Encargado del Centro de Salud controla la ejecución de las acciones programadas. El encargado de mantenimiento deja constancia de la acción. El responsable del Laboratorio y del Centro de Salud dará su conformidad a las acciones realizadas por el encargado del mantenimiento correctivo. En caso de que el mantenimiento correctivo esté a cargo de un tercero, será obligatorio establecer tiempos mínimos de garantía (no menores de un año) para la reparación efectuada y los mecanismos efectivos de reclamo y penalidad al proveedor que no cumpla con tal condición.

13. ENSAYOS

De manera análoga a lo expresado en el ítem anterior, los ensayos que se desarrollen en cada servicio serán congruentes al nivel de Bioseguridad y Complejidad establecido, habiéndose considerado los siguientes ensayos para los Laboratorios Locales I y II:

Unidad Tomadora de Muestras (UTM)

En las UTM no se efectuarán ensayos, sólo se limitarán a obtener y derivar muestras hacia los Laboratorios Locales de su jurisdicción.

Laboratorios Locales I

En los Laboratorios Locales se realizará el siguiente paquete básico de ensayos:

a.- Exámenes Hematológicos

- Hemograma (método de Schilling)





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Hemoglobina y Hematocrito (método de centrifugación en centrífuga de Micro Hematocrito).
- Grupo sanguíneo y Factor Rh (método en lámina).
- Velocidad de Sedimentación Globular (método de Wintrobe).

b.- Exámenes Inmunológicos

- Diagnóstico del Embarazo (Cualitativo).
- RPR (método standard de floculación), Pruebas rápidas Inmunocromatografía
- Aglutinaciones Febriles: Tíficas, Paratíficas y Brucella (método de aglutinación en lámina).
- Detección de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (método de Aglutinación de Látex o Inmunocromatografía).
- Descarte de VIH por Pruebas rápidas (Inmunocromatografía)

c.- Exámenes Microbiológicos

- Examen Directo de Hongos.
- Baciloscopia en Espudo y en Orina. (Método de coloración Ziehl Nielsen).
- Examen Parasitológico directo de heces seriado (con suero fisiológico y lugol).
- Examen Directo de Ácaros.
- Identificación de *Enterobius vermicularis* (test de Graham).
- Reacción inflamatoria en heces (método con azul de metileno).
- Identificación de Hemoparásitos (método de la Gota Gruesa).
- Identificación de *Bartonella bacilliformis* (método de frotis).
- Identificación de *Leishmania* (método de frotis y de la intradérmica reacción).
- Urocultivo (método standard).



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Examen Directo y Gram de Secreciones (método standard para la investigación de Bacterias y Parásitos)
- Hemocultivo (método en medio de cultivo bifásico). Estos ensayos estarán limitados a las zonas donde el perfil epidemiológico los justifique.
- Coprocultivo (método standard).
- Cultivo de Secreciones (método standard, incluye aislamiento de Hongos).

d.- Exámenes Bioquímicos

- Bateria bioquímica básica.
- Investigación de sangre oculta en heces (método de Thevenon).
- Orina Completa (método estándar).
- Sedimento Urinario (método estándar).
- Tiempo de Coagulación (método de tubo o Lee White).
- Tiempo de Sangría (método de Duke).

e.- Exámenes Citológicos

- Detección del Cáncer de Cuello Uterino (método de coloración de Papanicolaou - PAP). Siempre y cuando exista personal profesional calificado para realizar su lectura.

Laboratorios Locales II

En los Laboratorios Locales II, se desarrollarán adicionalmente los siguientes ensayos:

Exámenes Hematológicos

- Recuento de Plaquetas por milímetro cúbico (método en cámara y en lámina).

b.- Exámenes Inmunológicos

- Detección de anticuerpos anti - VIH (método de ELISA)
- Fenómeno L.E. (método de desfibrinación del coágulo).





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Detección de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (método de ELISA).

c.- Exámenes Microbiológicos

- Identificación de Leishmania (método de cultivo).
- Hemocultivo (método en medio de cultivo bifásico).
- Urocultivo (método standard).
- Coprocultivo (método standard).
- Cultivo de Secreciones (método standard, incluye aislamiento de Hongos).

d.- Exámenes Bioquímicos

- Dosaje de Proteínas séricas total y fraccionada (método colorimétrico de Biuret).
- Determinación de Bilirrubina Total y Fraccionada (método colorimétrico).
- Dosaje de Glicemia (método oxidasa-enzimático).
- Dosaje de Urea sérica (método enzimático colorimétrico)
- Dosaje de Creatinina sérica (método colorimétrico de Jaffé).
- Dosaje de Colesterol total sérico (método oxidasa-enzimático).
- Dosaje de Triglicéridos (método enzimático colorimétrico).
- Dosaje de TGO y TGP (método colorimétrico).
- Dosaje de Fosfatasa alcalina (método enzimático-colorimétrico).

e.- Exámenes Citológicos

- Detección del Cáncer de Cuello Uterino (método de coloración Papanicolaou).



14. MANUALES, NORMAS E INSTRUCTIVOS:

Las actividades de los Laboratorios y de las UTM, se efectuarán tomando como parámetros Manuales, Normas e Instructivos validados por las Dirección del Laboratorio de Salud Pública de la DIRESA- CALLAO.

Los Manuales con los que se deberá contar son:

- Manual de Organización y Funciones



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- **Manual de Bioseguridad y buenas prácticas de Laboratorio**
- **Manual de Procedimientos de la Red de Laboratorio**

En los servicios donde se efectúen ensayos (Laboratorios Locales I y II), se podrá tener complementariamente manuales específicos, y cada prueba a ejecutar poseerá el instructivo del fabricante, el cual deberá tener su correspondiente traducción al español, en los casos que fuera pertinente.

Los Manuales, Normas e Instructivos serán de conocimiento y práctica de todo el personal, siendo responsabilidad de la jefatura del establecimiento y/o del servicio, según sea el caso, el cumplimiento obligatorio de los mismos. El ordenamiento y archivo de la referida información, en un lugar de oportuno acceso al personal y donde se le preserve de pérdida o deterioro, será igualmente responsabilidad de los jefes antes mencionados.

15. FICHAS, REGISTROS Y ARCHIVOS

Los principios básicos que deben regir el ordenamiento, archivo, uso y remisión de la información general inherente a las actividades de los Laboratorios y de las UTM, serán las siguientes.

Se contará con los siguientes instrumentos de registro, validados por el organismo técnico competente a nivel de la DIRESA:

- Fichas Epidemiológicas para el envío de muestras referidas a enfermedades transmisibles de interés en salud pública. Los resultados de estos ensayos se deberán archivar agrupándolos por enfermedades.

16. REUNIONES ADMINISTRATIVO – ASISTENCIALES

Periódica y regularmente se programarán reuniones administrativo asistenciales con el propósito de reconocer y solucionar problemas que afectan a las actividades del servicio. En el caso de las UTM, tales reuniones serán convocadas por el responsable del Laboratorio Local I de su jurisdicción y en el de los Laboratorios Locales I, por el encargado del Laboratorio Local II.

Asimismo, el Laboratorio de Referencia Regional se encargará de programar reuniones con propósitos semejantes, en las que se identificarán los problemas que afectan a la Red en su conjunto y se harán las propuestas específicas para su resolución. Tales eventos serán convocados con la debida anticipación, siendo preferible que se estructure un cronograma anualizado, para procurar la mayor asistencia y evitar la interferencia en las actividades cotidianas de los establecimientos de la Red.

En cada caso existirá un Cuaderno de Actas foliado, donde se registrarán los acuerdos establecidos, con la firma de los asistentes.





17. CONTROL DE CALIDAD

Todas las fases, que comprende la actividad del área de Laboratorio, deben ser objeto de un periódico y regular Control de Calidad, instaurado a partir del Laboratorio de Referencia Regional.

Esta actividad se descentralizará de acuerdo a los niveles de complejidad establecidos, de tal manera que las UTM de un determinado ámbito sean controladas por un Laboratorio Local I; los Laboratorios Locales I, por los Laboratorios Locales II; y éstos a su vez, por el de Referencia Regional, que será controlado por el INS. Sólo un Control de Calidad estandarizado, integrado y periódico garantizará la calidad de las prestaciones.

a. Acceso al Laboratorio

La ruta de acceso del público al Laboratorio, varía según se trate de un usuario interno o uno de la calle. Los pasos que seguirán cada uno de ellos se hallan graficados en los fluxogramas. (Anexo 1 y 2)

b. Obtención, recepción, manejo y almacenamiento de muestras

- Las muestras se deberá obtener o recepcionar en un ambiente o área privada destinada para tal fin.
- Para la obtención o recepción de muestras se solicitará al usuario la presentación del formato correspondiente.
- El personal encargado de tomar o recepcionar las muestras verificará previamente si se ha efectuado la cancelación en caja (mediante el comprobante de pago) o si se cuenta con la respectiva exoneración. Asimismo, deberá constatar si el usuario cumple con las condiciones requeridas para la realización del ensayo (por ejemplo, en ayunas para el dosaje de glicemia basal).
- Como se mencionó anteriormente, existirá un registro de las muestras que ingresen al laboratorio. Estas serán conservadas incluso luego de haberse efectuado el ensayo o ensayos solicitados, con la finalidad de que sea posible realizar ensayos de contra-muestra, cuando la situación así lo justificara. Para determinar el tiempo de conservación de la muestra para cada ensayo, el personal se remitirá al "Manual de Procedimientos de Laboratorio" (MPL).
- Los procedimientos para la obtención de muestras deben estar sustentados técnicamente (Manuales y Normas).
- Antes de que se retire el usuario, se le citará en una fecha determinada para entregarle los resultados de los exámenes solicitados (usuario externo) o se le informará sobre la fecha en que llegarán a su Historia Clínica para obtener una cita de reevaluación (usuario interno).





c. Ejecución del ensayo

- Las muestras deben ser procesadas en un lapso técnicamente aceptable, según las especificaciones de cada ensayo. En caso de no ser posible deben ser conservadas según las normas establecidas.
- Las metodologías para procesar las muestras estarán estandarizadas y técnicamente sustentadas (Manuales y Normas), ello permitirá que se sujeten a la evaluación del sistema de Control de Calidad.

d. Registro y emisión de resultados

- El laboratorio debe tener un registro de resultados en los formatos establecidos.
- Los resultados deben entregarse oportunamente.
- Los informes de los resultados deben emitirse en las unidades del método estandarizado para la Red, incluyendo los valores de referencia y las desviaciones o coeficientes de variación según sea el caso.

18.- ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO EN EL ESTABLECIMIENTO

El propósito es integrar el área de Laboratorio en la organización administrativa y funcional de los establecimientos de salud, instaurando un patrón uniforme de atención con calidad y calidez. Esta integración deberá generar beneficios tangibles tanto al usuario como a las demás áreas del establecimiento.

19.- ORGANIGRAMA

Independientemente al nivel del establecimiento de salud, el organigrama ubica al área de Laboratorio como un servicio de apoyo diagnóstico dependiente directamente de la jefatura del establecimiento.

20.- MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES (MOF)

El establecimiento contará con un MOF que permita desarrollar una gestión congruente con los objetivos de la atención integral de salud, delimitando las funciones de cada servicio y sus relaciones entre sí; asimismo, en él estarán señalados los responsables directos de dichas actividades.

De acuerdo con el nivel de complejidad, la demanda y factores específicos (características geográficas, fenómenos naturales, zonas endémicas, etc.), el establecimiento podrá acondicionar turnos y/o modalidades de prestación que contribuyan al cumplimiento de las funciones de cada servicio.



Gobierno Regional del Callao
Dirección Regional de Salud del Callao

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



21.- REUNIONES ADMINISTRATIVO – ASISTENCIALES

Se programarán reuniones de coordinación periódicas con otros servicios, las que serán convocadas y dirigidas por la jefatura del establecimiento, con la finalidad de reconocer y corregir deficiencias.

22.- ACTIVIDADES EDUCATIVAS

El área de Laboratorio tomará parte de los programas educativos de capacitación programados por el establecimiento de salud y la Dirección del Laboratorio de Salud Pública.

23.- INVESTIGACIÓN

Las investigaciones desarrolladas en el área de Laboratorio estarán integradas en el Plan Anual elaborado por el Laboratorio de Referencia.

24.- INDICADORES

a.- Indicadores UTM:

1. Registro de pedido de análisis:

- % de transcripción errónea.
- % de solicitudes con datos incompletos.

2. Toma de muestra

- % Total de muestras tomadas.
- % de recolección inapropiada
- % de venopunturas innecesarias.
- % de incidentes con los pacientes.
- % de espera prolongada de los pacientes.

3. Indicadores de Gestión de la UPS de Patología Clínica

- Rendimiento hora – flebotomista.

b.- Indicadores Laboratorios:

1. Registro de pedido de análisis:

- % de transcripción errónea.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- % de solicitudes con datos incompletos.

2. Toma de muestra

- % Total de muestras tomadas.
- % de recolección inapropiada.
- % de venopunturas innecesarias.
- % de incidentes con los pacientes.
- % de espera prolongada de los pacientes.
- % de muestras perdidas.
- % de rotulación inadecuada.
- % de incumplimiento de órdenes de análisis.
- % de pruebas no realizadas.

3. Proceso analítico

- % de utilización de pruebas poco frecuentes.
- % de empleo de reactivos vencidos.
- % de equipos inadecuadamente calibrados.
- % de estándares de calibración deficientes.
- % de sueros de referencia inadecuados.
- % de material de vidrio no calibrado.
- % de muestras hemolizadas.
- % de uso del sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)/estabilizador de corriente.
- % de muestras lipémicas.

4. Resultados de interpretación/opinión diagnóstica

- % de falta de correlación entre resultados vinculantes.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- % de correlación entre el cuadro clínico y los análisis realizados.

5. Transcripción de resultados

- % de transcripción errónea de resultados.
- % de transcripción inoportuna de resultados.

6. Porcentaje de insatisfacción del usuario externo e interno

Indicadores de Gestión de la UPS de Patología Clínica

- N° de exámenes de laboratorio procesados en un periodo dado.
- Porcentaje de exámenes de laboratorio atendidos por servicio solicitante (hospitalización, consulta externa y emergencia).
- Porcentaje de exámenes de laboratorio atendidos según área (Bioquímica, Microbiología, Inmunología, Hematología, Banco de Sangre y Hemoterapia).
Porcentaje de exámenes de laboratorio atendidos extramuros (derivados de otras instituciones).
- Porcentaje de solicitudes de exámenes de laboratorio por servicio atendidas (hospitalización, consulta externa y emergencia).
- Porcentaje de exámenes no informados en tiempo previsto, por servicio solicitante
- Rendimiento hora - laboratorista (individual, de grupo y área).
- Porcentaje de exámenes de laboratorio sin resultado por error técnico (procesados o no procesados).





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



25.- ANEXOS

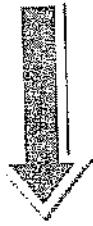




ANEXO 1

RUTA DE ATENCIÓN DEL USUARIO DE LA CALLE

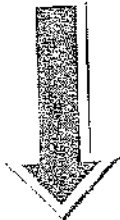
INGRESO AL ESTABLECIMIENTO



CAJA



LABORATORIO



SALIDA DEL ESTABLECIMIENTO

PROCESO DE ATENCION

Revisión de la solicitud de ensayo.
La caja deberá tener la relación de ensayos que se procesan en el establecimiento.

Estimación del monto por pagar, según la tarifa vigente. Cobro del Monto correspondiente o ticket de exoneración

Determinación de las condiciones del paciente según el examen solicitado.

Se darán indicaciones especiales según corresponda.

Toma de Muestra.





ANEXO 2

RUTA DE ATENCIÓN DEL USUARIO INTERNO

CONSULTORIO



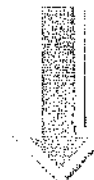
CAJA



LABORATORIO



ADMISION



SALIDA

PROCESO DE ATENCION

Revisión de la solicitud de ensayo.
La caja deberá tener la relación de ensayos que se procesan en el establecimiento.

Estimación del monto por pagar, según la tarifa vigente. Cobro del Monto correspondiente o ticket de exoneración.

Determinación de las condiciones del paciente según el examen solicitado.
Se darán indicaciones especiales según corresponda.
Toma de Muestra.





ANEXO 3

A.- UNIDAD TOMADORA DE MUESTRAS

ESTÁNDARES DE EQUIPAMIENTO, MATERIALES E INSUMOS

A.1.- Recursos Humanos

01 Técnico de Enfermería. En caso de no existir este recurso humano puede encargarse de la UTM a un Promotor de Salud capacitado en la materia.

A.2.- Actividades

Recolección de muestras.

Envío de las muestras al Laboratorio Local l o al que corresponde según solicitud de examen.

A.3.- Dimensiones

Corresponderán a los requerimientos técnicos y de Bioseguridad, según el tipo de muestras recolectadas, tomando en cuenta la privacidad y comodidad de los usuarios. El ambiente podrá ser específico para la toma y recolección de muestras o compartido con el tópico.

A.4.- Relaciones

Directa con la Sala de Espera.

Es recomendable la cercanía a los consultorios externos.

A.5.- Requerimientos Funcionales

Requiere muebles móviles para la Toma y Recolección de Muestras.

Los acabados de construcción serán de fácil limpieza.

A.6.- Instalaciones Eléctricas y Sanitarias

- 02 tomacorrientes simples ó 01 doble de 10 amperios.
- 01 interruptor simple.
- 01 punto de Agua Potable.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decreto de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- 01 punto de Desagüe.
-
- 01 lavadero de acero inoxidable una poza con escurridor.

A.7.- Iluminación

- Natural y artificial imprescindible.

A.8.- Climatización

- Ventilación natural imprescindible.

A.9.- Equipamiento

- Refrigeradora
- Esterilizador de calor seco (*)
- Centrífuga (*).

A.10.- Insumos y Materiales

- Envases para colectar muestras.
- Materiales para embalar muestras.
- Materiales de limpieza (jabón desinfectante, lejía u otro desinfectante).
- Mascarillas protectoras sin filtro biológico.
- Guantes quirúrgicos con recubrimiento de látex.
- Medios y envases de transporte acordes con las muestras que se obtengan.
- Materiales para procedimientos de obtención de muestras.
- Otros materiales que se requieran para obtener muestras de importancia en Salud Pública para la zona geográfica.

A.11.- Documentos

Manuales

- Manual de Organización y Funciones de la Red de Laboratorios.
- Manual de Procedimientos de Laboratorio.
- Manual de Procedimientos de la Red de Laboratorio.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



Cuadernos de Registro

- Cuaderno de Registro de ensayos específicos de importancia en Salud.

Formularios

- Formularios para la información Estadística General Mensual.
- Formularios para la información estadística de los ensayos específicos de importancia en Salud Pública.
- Formularios para la solicitud y los resultados de los ensayos

Otros

- Hoja de consumo de insumos y requerimientos.
- Fichas Epidemiológicas.
- Cuaderno de Ocurrencias.
- Fichas de Registro de Equipos (Anexo 4).
- Tarjetas de Mantenimiento de Equipos / Aparatos de Laboratorio (Anexo 5).

A.12.- Ropa

- Mandil.
- Zapatos cerrados.

B.- LABORATORIO LOCAL I

ESTÁNDARES DE EQUIPAMIENTO, MATERIALES E INSUMOS

B.1.- Recursos humanos

- Tecnólogos Médicos o Biólogos.
- Técnicos de Laboratorio.

B.2.- Actividades

Efectuar los ensayos de un Laboratorio de nivel básico.

B.3.- Dimensiones

Área total mínima 36 m², de estos 6 m² corresponden a la sala de atención al usuario y los 30 m² a la sala de procesamiento de muestras (OPS).





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



B.4.- Relaciones

- Directa con la Sala de Espera.
- Es recomendable la cercanía con los consultorios.

B.5.- Requerimientos Funcionales

- Requiere muebles fijos para las áreas de trabajo y para guardar instrumentos y reactivos. La superficie de trabajo será de fórmica, se evitará el uso de mayólicas para este fin.
- Los acabados de construcción serán de fácil limpieza y altamente resistentes a los insumos empleados en el laboratorio, especialmente los ácidos.
- La atención al público se brindará a través de una ventana, con repisa y la puerta será de tipo holandesa (dos hojas).

B.6.- Instalaciones eléctricas y sanitarias

- 04 Tomacorrientes dobles de 10 amp. cada uno.
- 01 Interruptor doble.
- 01 Artefacto de dos lámparas fluorescentes para cada ambiente.
- 01 Punto de agua potable.
- 01 Lavadero de acero inoxidable de una poza, con escurridor.
- 01 Línea a tierra, con un amperaje según los requerimientos de cada Laboratorio.
- 01 Punto de desagüe.

B.7.- Iluminación

Natural y artificial imprescindible.

B.8.- Climatización

Ventilación natural imprescindible.

B.9.- Equipamiento

- 01 Aglutinoscopio (trans iluminador).





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Centrifuga para micro hematocrito, para 24 capilares, 210- 220 v.
- 01 Rotador de rango graduable (100 a 200 r.p.m.)
- 01 Esterilizador de calor seco, aprox. 40 x 33 x 40 cm, 210-.220 v.
- 01 Microscopio binocular, con espejo y lámpara, 210- 220 v.
- 01 Refrigerador eléctrico de 10 pies cúbicos, 210- 220 v.
- 02 Supresores de pico.
- 01 Contador diferencial de células sanguíneas.
- 01 Contador manual de 0-9999.
- 01 Cámara Neubauer, con cubre cámara standard de repuesto.
- 01 Cronómetro.
- 01 equipo semiautomatizado o espectrofotómetro.
- 01 Mechero de alcohol con tapa rosca de metal, de 60 ml de capacidad.
- 01 Reloj con alarma, con una esfera de diámetro 125 mm.
- Láminas porta objetos.
- Laminillas cubre objetos.
- 01 Fiola aforada, de 1 Litro.
- 01 Probeta de 50 mL.
- 01 Probeta de 100 mL.
- 01 Micropipeta 20-200 microlitros.
- 500 puntas descartables de plástico para la Micropipeta.
- Tubos de Wintrobe.
- Placas serológicas (sólo para los efectúen el VDRL).
- Propipetas de Silicona, de tres salidas.
- Guantes quirúrgicos con recubrimiento de látex.
- Mascarillas sin filtro biológico.
- Gradillas de acero quirúrgico, según las medidas de los tubos de vidrio.





Gobierno Regional del Callao
Dirección Regional de Salud del Callao

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Viales de plástico de 2 ml.
- Frascos de plástico opaco con tapa rosca.
- Tubos al vacío, 13 x 100 mm, o tubos de ensayo de medida semejante, sin anti coagulante
- 100 agujas para Tubos al vacío o de 20 x 11 / 2 si se emplean tubos de ensayo.
- Tubos al vacío, 12 x 75 mm, o tubos de ensayo de medida semejante, con anti coagulante.
- 01 Centrifuga de hasta 5,000 r.p.m. con cabezal para tubos standard. (13 x 100), 210- 220 v.
- 01 Extintor, cuyo contenido y volumen será adecuado a los insumos existentes en el laboratorio, previa coordinación con el representante de Defensa Civil del ámbito.

B.10.- Insumos

- Set para Grupo sanguíneo y Factor Rh.
- Set de Aglutinaciones Tíficas, Paratíficas y Brucella.
- Set de V.D.R.L. o R.P.R.
- Set de Glucosa enzimática (*)
- Set de Urea sérica (*)
- Set de Creatinina sérica (*)
- Set de Transaminasas séricas (*)
- Set de Bilirrubinas Total y Fraccionada (*)
- Tiras reactivas para el examen bioquímico de Orina.
- Set para el diagnóstico del embarazo.
- Aceite de inmersión.
- Lancetas desechables.
- Papel lente.
- Tubos capilares heparinizados de 75 mm.
- Tubos capilares no heparinizados de 75 mm.
- Insumos para la coloración BK (fucsina, azul de metileno, alcohol ácido).





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Insumos para coloración de Gota Gruesa (Giemsa, Metanol)
- Insumos para coloración Gram (Cristal violeta, Yodo, Safranina)
- Insumos para coloración del Hemograma.
- Cajas para la eliminación de las agujas contaminadas.
- Papel toalla.
- Bolsas para la eliminación del material contaminado.
- Cajas para transporte de muestras.
- Jabón líquido
- Insumos para el diagnóstico de Leishmania (frotis e intradermo reacción). Sólo para los laboratorios que efectúen tales ensayos.
- Tiras reactivas para el dosaje de Glicemia (sólo para los que no efectúen el método colorimétrico).
- Insumos para el estudio parasitológico directo y contrastado (suero fisiológico y lugol).

B.11.- Documentos

Manuales

- Manual de Organización y Funciones (MOF).
- Manual de Procedimientos de Laboratorio (MPL - PSNB).
- Manual de Procedimientos de la Red de Laboratorios.

Cuadernos de Registro

- Cuaderno de Registro de ensayos específicos de importancia en Salud.

Formularios

Formularios para la información Estadística General Mensual.

Formularios para la información estadística de los ensayos específicos de importancia en Salud Pública.

- Formularios para la solicitud y los resultados de los ensayos





Otros

- Hoja de consumo de insumos y requerimientos.
- Fichas Epidemiológicas.
- Cuaderno de Ocurrencias.
- Fichas de Registro de Equipos (Anexo 4).
- Tarjetas de Mantenimiento de Equipos / Aparatos de Laboratorio (Anexo 5).

B.12.- Ropa

- Mandiles
- Mandilones

(*) Sólo para aquellos Laboratorios Locales I cuyo establecimiento cuente con servicio de Emergencia.

C. LABORATORIO LOCALES II

ESTÁNDARES DE EQUIPAMIENTO, MATERIALES E INSUMOS

C.1.- Recursos Humanos

- Tecnólogo Médico o Biólogo.
- Técnicos de Laboratorio.
- Auxiliar de Laboratorio.

C.2.- Actividades

Efectuar ensayos de Laboratorio de nivel Local II.

C.3.- Dimensiones

Área mínima total de 100 m², correspondiendo 6 a 8 m² a la zona administrativa, 6 a 8 m² a la sala de atención al usuario, y el resto a las salas de procesamiento de muestras, tomando en cuenta que existirá un ambiente específico para Microbiología.

C.4.- Relaciones

- Directa con la Sala de Espera.
- Es recomendable la cercanía con los consultorios.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



C.5.- Requerimientos Funcionales

- La atención al público se brindará a través de una ventana con repisa y la puerta será de tipo holandesa (2 hojas).
- Requiere de muebles fijos para las áreas de trabajo y para guardar instrumentos y reactivos. La superficie de trabajo será de fórmica, no se emplearán mayólicas para ese fin.
- Los acabados de construcción serán de fácil limpieza y altamente resistentes a los insumos utilizados en el Laboratorio, especialmente a los ácidos.
- El ambiente es de ingreso restringido, garantizando la seguridad general y la Bioseguridad. Requiere la división de ambientes para la zona administrativa, sala de atención al usuario, Microbiología, Hematología - Inmunología - Bioquímica, Esterilización y Servicios Higiénicos

C.6.- Instalaciones eléctricas y sanitarias

- Tomacorrientes dobles, de 10 amperios cada uno.
- Interruptores simples.
- Artefactos de 2 lámparas fluorescentes.
- 03 Puntos de agua potable.
- 01 Punto de desagüe.
- 03 Puntos de gas (como mínimo).
- 03 Lavaderos de acero inoxidable con poza, con escurridor.
- 01 Línea a tierra, con amperaje de acuerdo a los requerimientos de cada Laboratorio.

C.7.- Iluminación

Natural y artificial imprescindible.

C.8.- Climatización

Ventilación natural imprescindible.

C.9.- Equipamiento y Materiales

- 01 Incubadora para cultivos, de aproximadamente 60x40x40 cm, 210-220 v.
- 01 Aglutinoscopio (trans iluminador).





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- 01 Centrifuga para Micro hematocrito, para 24 capilares, 210-220 v.
- 01 Autoclave, de por lo menos 14 litros, 210-220 v.
- 02 Microscopios binoculares, con luz incorporada y espejo, 210-220 v.
- 01 equipo semiautomatizado o espectrofotómetro.
- 03 Supresores de pico (como mínimo).
- 01 Rotador de rango graduable (100 a 200 rpm).
- 02 Contadores diferenciales de células sanguíneas.
- 01 Balanza de laboratorio con pesas, con un rango de 10 mg a 100 g.
- 02 Contómetros manuales de 0-9999.
- 06 Cámaras Neubauer, con laminillas standard de repuesto.
- 01 Cronómetro.
- 01 Lámpara de luz ultravioleta por cada ambiente.
- Mecheros de alcohol, con tapa rosca de metal, de 60 ml de capacidad.
- Mecheros de Bunsen, con conexión de gas.
- 01 Cabina de Flujo Laminar, tipo I o II.
- 01 Esterilizador de calor seco, de 60 x40 x40 cm. como medidas mínimas, 210-220 v.
- 01 Centrifuga de hasta 5,000 rpm, con cabezal para tubos standard (13x100), 210-220 v.
- Refrigeradores, de aprox. 16 pies cúbicos, 210-220 v (uno para Microbiología y el otro para el resto de requerimientos).
- Relojes con alarma con una esfera de 125 mm.
- 01 Baño María, con una capacidad de 6 litros, 210-220v.
- 01 Potenciómetro (pH metro).
- Cubetas de coloración vertical (Coplic), para 10 láminas.
- Cajas de láminas porta objetos, de 100 cada una.
- Cajas de laminillas cubre objetos, de 100 cada una.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- 01 Micropipeta rango de 5 a 50 microlitros.
- 01 Micropipeta de 100 a 1000 microlitros.
- Puntas descartables según las medidas de las Micropipetas.
- Probetas.
- Tubos al vacío de 13 x 100 ó 12 x 75 mm., o tubos de ensayo de medidas semejantes, con anticoagulante. (*)
- Tubos al vacío de 13 x 100 mm ó de 12 x 75 mm o tubo de ensayo de medidas semejantes, sin anticoagulante. (*)
- Agujas para tubos al vacío o 20 x 1 ½ si se utilizan tubos de ensayo.
- Tubos con tapa rosca de 13 x 100 mm. (*)
- Tubos con tapa rosca de 20 x 125 mm. (para cultivo de BK). (*)
- Tubos sin tapa de 18 x 150 mm. (para cultivo de hongos). (*)
- Tubos capilares heparinizados de 75 mm. (*)
- Tubos capilares no heparinizados de 75 mm. (*)
- Tubos de Wintrobe.
- Placas serológicas con 12 anillos (sólo para los que efectúen el VDRL).
- Propipetas de Silicona, de tres salidas.
- Gradillas de acero quirúrgico y según las medidas de los tubos de vidrio.
- Crioviales de plástico de 2 ml.
- Asas de platino.
- Mango para asa de siembra
- Frascos de plástico opaco, con tapa rosca, con un diámetro de 6cm y una altura de 4.5 cm.
- 01 Porta asas.
- Erlenmeyer, de 100 ml. (*)
- Erlenmeyer, de 250 ml. (*)





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Erlenmeyer, de 500 ml. (*)
- Erlenmeyer, de 1,000 ml. (*)
- Placas Petri de vidrio, de 10 x 100 mm. (*)
- Placas Petri de vidrio, de 15 x 100 mm. (*)
- Placas Petri de vidrio, de 20 x 100 mm. (*)
- Campana para el cultivo de anaerobios. (*)
- Guantes quirúrgicos con recubrimiento de látex (*)
- Mascarillas sin filtro biológico.
- Mascarillas biológicas N-95 (para cultivo de BK y hongos).
- Bajalengua de madera.
- Torundas.
- Hisopos de alginato de Calcio.
- Hisopos de algodón.
- Extintores en número, volumen y contenido concordantes con los insumos existentes, previa coordinación con el representante de Defensa Civil del ámbito.

C.10.- Insumos

- Set para Grupo sanguíneo y Factor Rh.
- Set de Aglutinaciones Tíficas, Paratíficas y Brucella.
- Set de V.D.R.L. o R.P.R.
- Set para la detección de anticuerpos anti-V.I.H.
- Set para la detección del Antígeno Australiano del Virus de la Hepatitis B.
- Set de Glucosa enzimática.
- Set de Urea cinética sérica.
- Set de Creatinina cinética sérica.
- Set de Transaminasas cinéticas séricas.(TGO y TGP)





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Set de Bilirrubinas Total y Fraccionada. (Directas)
- Set de Proteínas séricas total y fraccionada.
- Set de Colesterol sérico total.
- Set de Triglicéridos sérico
- Set de Fosfatasa Alcalina total (Método cinético).
- Insumos para Hemocultivo.
- Insumos para Urocultivo.
- Insumos para Coprocultivo.
- Insumos para Cultivo de Secreciones.
- Insumos para Cultivo de Bacilo Tuberculoso.
- Insumos para Antibiograma.
- Tiras reactivas para el examen bioquímico de Orina.
- Set para el diagnóstico del Embarazo. (Cualitativo y Cuantitativo)
- Aceite de inmersión.
- Papel lente.
- Lancetas descartables retráctiles (Neonatos Pediátricos y Adultos).
- Insumos para la coloración BK.
- Insumos para la coloración de Gota Gruesa.
- Insumos para la coloración de Gram.
- Insumos para la coloración del Hemograma.
- Insumos para el examen parasitológico directo y contrastado.
- Cajas térmicas para el transporte de muestras, de 30 x 28 x 20 cm.
- Envase para transporte de muestras, tamaño standard
- Cajas para la eliminación de material contaminado.
- Insumos para el diagnóstico de Leishmania (frotis, intradermo reacción y cultivo).
- Sólo para los laboratorios que realizan tales ensayos.





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



- Cajas para la eliminación de agujas contaminadas.
- Papel toalla.
- Jabón líquido.

C.11.- Documentos

Manuales

- Manual de Organización y Funciones (MOF).
- Manual de Procedimientos de Laboratorio.
- Manual Técnico de Laboratorio.
- Manual de Procedimientos de la Red de Laboratorios.

Cuadernos de Registro

- Cuaderno de Registro de ensayos específicos de importancia en Salud

Formularios

- Formularios para la información Estadística General Mensual
- Formularios para la solicitud y los resultados de los ensayos (Anexo 6).
- Formularios para la información estadística de los ensayos específicos de importancia en Salud Pública (Anexos 9 y 10).

Otros

- Hoja de consumo de insumos y requerimientos.
- Fichas Epidemiológicas.
- Cuaderno de Ocurrencias.
- Fichas de Registro de Equipos (Anexo 4).
- Tarjetas de Mantenimiento de Equipos / Aparatos de Laboratorio (Anexo 5).

C.12.- Ropa

- Mandiles.
- Mandilones.



(*) El número de este material puede variar según la demanda.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



ANEXO 4

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO LABORATORIO LOCAL _____
DIRESA CALLAO
DLSP

REGISTRO DE EQUIPOS

I. FILIACIÓN DEL EQUIPO

1. Nombre del Equipo: _____
2. Marca: _____
3. Procedencia: _____
4. Modelo: _____
5. Año de Fabricación: _____
6. N° de Serie: _____ N° de Inventario: _____
7. Fecha de compra y/o donación: _____
8. Fecha de vencimiento de garantía: _____
9. Costo del equipo: _____

II. ESTADO ACTUAL DEL EQUIPO

1. Operativo:
Sí No
2. ¿Cuenta con Manual de Servicio?
Sí No
3. ¿Cuenta con Manual de Uso?
Sí No





4. ¿Qué empresa hace actualmente el mantenimiento?

5. Fecha del último mantenimiento: _____

6. De acuerdo al uso del equipo, especifique la periodicidad con que el equipo necesita el mantenimiento preventivo:

Anual	<input type="checkbox"/>	Semestral	<input type="checkbox"/>
Trimestral	<input type="checkbox"/>	Mensual	<input type="checkbox"/>
Otro	<input type="checkbox"/>		

III. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO

1. Tipo de uso del equipo: _____

2. Frecuencia de uso:

	N° de veces	
Diario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Semanal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mensual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros Especifique:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Horas de uso por vez: _____

4. Características generales del equipo: _____

5. Suministro Eléctrico: _____

6. Estabilizador de Corriente:

Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
 "Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



ANEXO 5

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO LABORATORIO LOCAL _____
 DIRESA CALLAO
 DLSP

TARJETA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS / APARATOS DE LABORATORIO

Establecimiento: _____

Nombre del Equipo: _____

Código Patrimonial: _____

Ubicación: _____

(1) Fecha	(2) Causa	(3) Procedimiento	(4) Condición	(5) Nombre	(6) Firma	(7) Observaciones

(1) Fecha en que se realizó el mantenimiento. (2) Si el procedimiento es de rutina o es solicitado por alguna causa en especial, en este último caso habrá que especificarla. (3) Consignar qué procedimiento específico se efectuó. (4) Condición en que se dejó el EQUIPO luego de concluir el mantenimiento: Operativo Total (OT), Operativo Parcial (OP), Inoperativo (I). (5) Apellido paterno y primer nombre de la persona que realizó el procedimiento, respetando dicho orden. (6) Firma de la persona que efectuó el procedimiento. (7) Observaciones relacionadas al procedimiento, por ejemplo si el EQUIPO fue llevado fuera del establecimiento, si se realizó el cambio de alguna de sus piezas, etc.





ANEXO 6: INFORMES AL PACIENTE SEGÚN TIPO DE PRUEBA

<input type="checkbox"/> <p style="text-align: center;">Ayuno del paciente (Pruebas de bioquímica)</p> <ul style="list-style-type: none"> No debe ingerir elementos sólidos ni líquidos (excepto agua) durante 8 horas antes del examen. El día anterior a la toma de muestra, no debe beber alcohol, fumar ni comer después de las 22 horas. Antes de la toma de muestra no debe caminar más de 500 metros, en caso contrario debe descansar por lo menos 20 minutos. No debe esperar de pie, ni cargar objetos pesados mientras espera. Los pacientes diabéticos no deben tomar sus medicamentos o inyectar la insulina hasta después de obtenida la muestra a menos que el médico tratante indique otra cosa. Los pacientes diabéticos deben indicar su condición al momento de presentarse a la toma de muestra. 	<input type="checkbox"/> <p style="text-align: center;">Thevenon</p> <p>2 días antes, no comer carnes rojas, verduras ni frutas, no ingerir vitamina C, ni alcohol. Traer una muestra de heces fresca del día o de lo contrario del día anterior refrigerada.</p>	
<input type="checkbox"/> <p style="text-align: center;">Test de Graham</p> <p>En la mañana al despertar antes del aseo personal colocar una cinta skotch en el ano por 30 segundos, retirarla y pegar en la lámina de vidrio y envolver la lámina en papel bond y traerla al centro de salud con apellidos y nombres. La toma de muestra debe ser realizada por otra persona que no sea el paciente</p>	<input type="checkbox"/> <p style="text-align: center;">Parasitológico</p> <p>Traer una muestra del tamaño de una aceituna en un depósito con tapa rosca. Son tres muestras seriadas, una cada día. No debe ingerir en los últimos dos días antes del examen: antibióticos, quimioterápicos, purgantes, aceites, antiparasitarios, carbón ni bario.</p>	<input type="checkbox"/> <p style="text-align: center;">Test de sangría</p> <p>Suspender por 7 días la ingesta de aspirinas, antiinflamatorios o antihistamínicos. Tomar desayuno liviano.</p>
<input type="checkbox"/> <p style="text-align: center;">Recolección de orina para: orina completa, sedimento de orina y Urocultivo</p> <ul style="list-style-type: none"> Recolecte la primera orina de la mañana. No forzar la obtención de la muestra mediante ingestión de líquidos ya que esto diluye la orina alterando el recuento de microorganismos. <p>Antes de la recolección de la orina se procede a un aseo de la zona genital con agua y jabón: Luego del aseo elimine el primer chorro de orina y sin cortar la micción, recolecte el segundo chorro de orina en un frasco o tubo (estériles para urocultivo). Llene hasta la mitad, tape el frasco o tubo y rotule con sus apellidos y nombres.</p> <ul style="list-style-type: none"> Lleve la muestra al laboratorio antes de las 2 horas de recolectada la orina 		





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



Avance
Tecnológico

Investigación

Optimización de
recursos

Capacitación

Red de
Laboratorios del
Primer Nivel de
atención

Referencia y
contrarreferencia
de muestras

Supervisión y
monitorización

Participación en el
control de
enfermedades

Control de calidad





GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



26.- BIBLIOGRAFIA:

- Modelo de Organización de la Red de Laboratorios del Primer Nivel de Atención. Ministerio de Salud. Resolución Jefatural N° 298-2000-J-OPD/INS. 29 de Diciembre 2000.
 - Norma Técnica de Salud de las Unidades Productoras de Servicios de Patología Clínica. NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 Ministerio de Salud. Dirección General de Salud de las Personas. Dirección de Servicios de Salud- Lima: Ministerio de Salud, 2009.
 - Asencios, S, L y colaboradores. Manual de Normas y Procedimientos en Bacteriología de Tuberculosis. INS.MINSA. Serie de Normas Técnicas N°10- Perú. 1995.
 - MINSA. Manual de Procedimientos del Programa de Tuberculosis. 1998.
 - MINSA. Manual de Procedimientos del Programa de Malaria. 1998.
 - MINSA. Manual de Procedimientos de PROCETS. 1998.
 - PSNB. MINSA. Estándares de Infraestructura y Equipamiento del Primer Nivel de Atención. Setiembre del 2000.
 - PSNB. MINSA. Modelo del Manual de Organización y Funciones de la Micro Red. Julio del 2000.
- Reyes P. N. Costo- Beneficio de la Red de Laboratorios de la Sub Región I Callao. 1997.

