



Resolución Ministerial

Lima, .J.J. de... SETIEMBRE... del... 2008



M. Arce R.



C. Reyes J.

Visto el Expediente N° 07-080496-001 que contiene el Memorandum N° 3835-2007-DGSP/MINSA, de la Dirección General de Salud de las Personas;

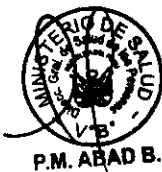
CONSIDERANDO:

Que, el artículo 2° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, desde su concepción hasta su muerte natural;



L. F. COCA S.

Que, el artículo 41° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, dispone que la Dirección General de Salud de las Personas, es el órgano técnico normativo en los procesos relacionados, entre otros, a los servicios de salud;



P.M. ABAD B.

Que, mediante documento del visto, el Director General de Salud de las Personas ha propuesto para su aprobación el proyecto de "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", con la finalidad de mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud;



S. Reyes M.

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud de las Personas, del Director General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud;

De conformidad con el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la "NTS N° 042 -MINSADGSP-V.01. "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

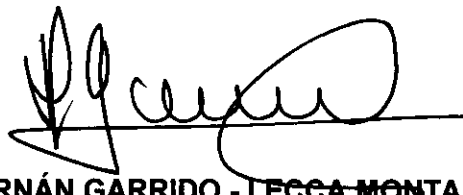
M. Arce R.

Artículo 2°.- La Dirección General de Salud de las Personas, es responsable de la difusión, supervisión e implementación de la citada Norma Técnica de Salud.

Artículo 3°.- Las Direcciones de Salud y las Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional, son responsables de la difusión, implementación, supervisión y aplicación de la citada Norma Técnica de Salud, dentro del ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 4°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/portal/06transparencia/normas.asp> del Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese



HERNÁN GARRIDO - LECCA MONTAÑEZ
Ministro de Salud



L. F. COCA S.



S. Reyes N.

NTS N° -MINSA/DGSP. V.01.

**NORMA TÉCNICA DE SALUD
DE LA UNIDAD PRODUCTORA DE SERVICIOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA**

1. FINALIDAD

Mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer los criterios para la organización y el funcionamiento de la UPS de Patología Clínica, de los servicios de salud públicos y privados para una adecuada gestión en la misma.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.1.1 Regular las condiciones mínimas de infraestructura, equipamiento y recursos humanos para brindar el servicio de Patología Clínica.
- 2.1.2 Establecer los criterios referidos a gestión, organización y prestación de servicios de la UPS de Patología Clínica, con énfasis en la calidad, seguridad y oportunidad.
- 2.1.3 Asegurar el flujo adecuado de los recursos destinados a la atención de los pacientes en la UPS de Patología Clínica, así como promover el uso racional de los mismos.



C. Reyes J.



L. F. COCA S.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación en todos los establecimientos públicos y privados del Sector Salud que cuentan con la UPS de Patología Clínica y en los Servicios Médicos de Apoyo de Patología Clínica que operen en forma independiente de un establecimiento de salud.

4. BASE LEGAL

- 1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 2. Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- 3. Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- 4. Decreto Supremo N° 013-2002-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley 27657.
- 5. Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 6. Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- 7. Resolución Ministerial N° 482-96-SA/DM, que aprueba las Normas Técnicas para Proyectos de Arquitectura Hospitalaria.
- 8. Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Categorías de Establecimientos del Sector Salud.
- 9. Resolución N° 0071-2004/CTR-INDECOPI que aprueba la NTP-ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos, sobre requisitos particulares para la calidad y competencia.
- 10. Resolución Ministerial N° 588-2005/MINSA, que aprueba el Listado de Equipos Biomédicos Básicos para establecimientos de Salud.
- 11. Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.



P.M. ABAD B.



Reyes N.

12. Resolución Ministerial N° 628-2006/MINSA, que aprueba los Lineamientos de Política del PRONAHEBAS.
13. Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 050-MINSA/DGSP-V.02 Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo
14. Resolución Jefatural N° 478-2005-J—OPD/INS, que aprueba el documento normativo MAN-INS-001 “Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayo, Biomédicos y Clínicos” Serie de Normas Técnicas N° 18

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS



C. Reyes J.

UPS de Patología Clínica

Es un servicio médico de apoyo, encargado de diseñar, organizar, dirigir y realizar acciones de apoyo al diagnóstico y tratamiento, brindando asesoría médica especializada para identificar, prevenir y evaluar cambios en el estado de salud, mediante pruebas de laboratorio clínico y acciones de medicina de laboratorio y medicina transfusional. Esta UPS puede brindar servicios dentro de un establecimiento de salud, en forma independiente o dentro de una red.

Área de Atención Pre analítica

Área de recepción, orientación, identificación, registro de solicitud de análisis clínicos, asesoría médica pre-analítica, toma de muestra, verificación de la misma y distribución al área analítica

Área Analítica

Área donde se realizan los procedimientos de análisis, debidamente estandarizados y validados para el uso clínico, según necesidades.

Área de Atención Post analítica

Área de transferencia de resultados, validación del proceso analítico, correlato e interpretación clínica, asesoría médica post analítica y entrega de resultados.

Laboratorio Referencial

Laboratorio externo al cual es referida una muestra para un procedimiento de análisis suplementario o confirmatorio e informe.

Servicio Médico de Apoyo

Los servicios médicos de apoyo son unidades productoras de servicios de salud que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con internamiento o sin internamiento, según corresponda, que brindan servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos.

- 5.2 Los establecimientos de salud categorizados como I-3, I-4, II-1, II-2, III-1 y III-2 deben contar con UPS de Patología Clínica, los cuales deberán mantener una coordinación permanente con los establecimientos categorizados como I-1 y I-2 garantizando el trabajo de la red de laboratorio correspondiente.
- 5.3 La UPS de Patología Clínica debe contar con infraestructura física, recursos humanos, reactivos, materiales e insumos así como con el equipamiento biomédico necesario para una prestación de servicios en condiciones razonables de operatividad y seguridad. El equipo biomédico empleado en la atención, debe estar sujeto a mantenimiento preventivo y correctivo, de manera prioritaria.
- 5.4 Los análisis clínicos que requieren los diferentes servicios de salud son de estricta competencia del equipo de Patología Clínica, bajo la responsabilidad del médico patólogo clínico.



P.M. ABAO B.



Reyes N.

- 5.5 Se debe garantizar la operatividad del servicio durante el horario de atención del establecimiento.
- 5.6 A partir de los establecimientos de salud de categoría II-1 hasta los III-2, se debe contar con un Médico Cirujano especialista en Patología Clínica. Además, asegurar que a partir de los establecimientos de salud categorizados como I-4 hasta III-2 se debe contar con profesional licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y/o Biólogo.
- 5.7 El registro de resultados y la entrega de los mismos deberá realizarse en un formato previamente establecido por la institución y de acuerdo a lo señalado en la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.
- 5.8 Las UPS de Patología Clínica que funcionen en forma independiente, serán categorizadas dependiendo de su nivel de resolución, para lo cual se tomará como referencia los recursos humanos, equipamiento y las pruebas que realicen en comparación con las que se brinda en un establecimiento de salud.
- 5.9 Las UPS de Patología Clínica deben contar con los siguientes instrumentos de gestión:

Técnico Administrativo

1. Manual de organización y funciones.
2. Manual de normas y procedimientos.
3. Manual de calidad
4. Planes de contingencia
5. Registro de control de documentos y archivos
6. Registro de indicadores de producción y de calidad.
7. Registro de contratos
8. Registro de laboratorios de referencia y consultores
9. Registro de servicios externos y suministros
10. Registro de quejas y no conformidades
11. Registro de acciones correctivas y preventivas
12. Plan de mejoramiento continuo de la calidad
13. Registro de auditorías internas
14. Registro de control y supervisión
15. Registro y codificación de personal

Técnico Asistencial

1. Manual de técnicas y procedimientos analíticos
2. Manual de bioseguridad
3. Manual de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
4. Registro de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
5. Registro de control y calibración de equipos
6. Registro de control de calidad
7. Registro de accidentes de trabajo

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

- El Médico Patólogo Clínico será responsable de la UPS Patología Clínica en los establecimientos de salud desde la categoría II-1 hasta III-2. En establecimientos de salud categoría I-3 y I-4, el responsable será el Técnico Médico en Laboratorio Clínico y/o Biólogo
- La UPS de Patología Clínica de un establecimiento de salud deberá contar con las siguientes áreas:



C. Reyes J.



L. F. COCA S.



P.M. ABAD B.



Reyes N.

Tabla N° 1
Áreas de la UPS de Patología Clínica

ÁREAS	CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO						
	III - 2	III - 1	II - 2	II - 1	I - 4	I - 3	I - 2, I - 1
Bioquímica	SE	X	X	X	X	X	
Hematología	SE	X	X	X	X	X	
Inmunología	SE	X	X				
Microbiología	SE	X	X	X	X	X	
Banco de sangre	SE	X	X	X			
Biología molecular	SE	X					
Laboratorio de histocompatibilidad	SE	SE					
Toma de muestras	X	X	X	X	X	X	X

*SE: Según Especialidad



C. Reyes J.

- Los Servicios Médicos de Apoyo de Patología Clínica que funcionen de manera independiente de un establecimiento de salud, de acuerdo a la disponibilidad de sus recursos humanos y tecnológicos, podrán contar con una o más de las áreas que se señalan en la Tabla anterior.
- La Gestión de la UPS de Patología Clínica, está a cargo del profesional responsable del servicio, a través del desarrollo de los siguientes procesos:



L. F. COCA S.

- **Dirección**, el profesional responsable del servicio es el gestor clínico de la UPS, debe garantizar el cumplimiento de los objetivos del servicio a través del planeamiento, organización, coordinación, control y supervisión de las actividades técnico administrativas.
- **Planeamiento**, el gestor clínico conduce la formulación del Plan Operativo de la UPS, para su posterior incorporación al POA institucional.
- **Organización**, el gestor clínico garantiza el funcionamiento del servicio, a través del cumplimiento, por parte del personal profesional y técnico del servicio, de la normatividad vigente tanto del área asistencial como de la administrativa.
- **Capacitación, Docencia e Investigación**, el gestor clínico deberá programar la capacitación continua del personal, así como los estudios de investigación, según corresponda.
- **Control**, el gestor clínico implementa y desarrolla las políticas, programas y procedimientos de la gestión de la calidad. Aplica Programas de auditoría interna y externa, así como Programas de sistemas de medición y verificación.

Documentos a utilizar:

- Registro de atención al usuario
- Identificación y control de no conformidades
- Solución de quejas
- Acciones correctivas
- Registros de calidad

La garantía de la calidad en el servicio se logra estableciendo mecanismos definidos y claros de aseguramiento de la calidad. El objetivo es reconocer y minimizar los errores en las tres fases de la atención.



P.N. ABAD B.



C. Reyes M.

En el control de la fase analítica, programar dos procedimientos:

1. **Control Interno:** Es prospectivo, valida el análisis procesado.
 El objetivo del control interno de la calidad es detectar la eventual existencia de anomalías en el proceso de medida, debe además ser especialmente eficaz en la detección de errores que superen el máximo tolerable, es decir asegurar que los resultados obtenidos no presenten más error que el característico del procedimiento, o errores adicionales que comprometan la calidad de los resultados.
2. **Control externo:** Es retrospectivo, estima el error sistemático.
 El control externo de la calidad abarca diferentes procesos mediante los cuales se ejerce la evaluación de la calidad y exactitud de los resultados gracias a la intervención de una organización ajena, a través de un programa de evaluación externa ó evaluación interlaboratorial.

El programa de control de calidad externo y de comparación entre laboratorios es importante, ya que permite valorar y verificar la confiabilidad de las pruebas entre los laboratorios.



Tabla N° 2

Control de Calidad en la UPS de Patología Clínica de los Establecimientos de Salud

III-2, III-1 y II-2	II-1 y I-4	I-3, I-2 y I-1
Control de calidad interno, interlaboratorial y externo	Control de calidad interno, interlaboratorial y envío	Control de calidad interlaboratorial pre analítico y envío



El control de calidad para los Servicios Médicos de Apoyo de Patología Clínica que funcionen de manera independiente de un establecimiento de salud, se realizará tomando en cuenta las áreas con que éste cuenta (Tabla N° 1), relacionándolas con lo señalado en la Tabla 2.

Indicadores de Calidad de la UPS de Patología Clínica

La búsqueda de la calidad de un análisis clínico es compleja por estar sujeta al comportamiento observado en cada una de las siguientes etapas:

1. Registro de pedido de análisis
2. Toma de muestra
3. Procesamiento
 - 3.1 . Técnica
 - 3.2 . Método normatizado
 - 3.3 . Calibración
 - 3.4 . Equipos
 - 3.5 . Materiales e insumos
4. Resultados, interpretación/opinión diagnóstica por la UPS de Patología Clínica.
5. Transcripción de resultados
6. Satisfacción del usuario



Las que se constituyen en variables del proceso de ejecución del análisis y que independientemente o en conjunto, influyen en los atributos de exactitud, precisión, sensibilidad, especificidad y plausibilidad del resultado

Indicadores

1. Registro de pedido de análisis:

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

2. Toma de muestra

- % de recolección inapropiada de especímenes
- % de venopunturas innecesarias
- % de incidentes con los pacientes
- % de espera prolongada de los pacientes ambulatorios y hospitalizados
- % de muestras perdidas
- % de rotulación inadecuada
- % de incumplimiento de órdenes de análisis de emergencia.
- % de pruebas no realizadas



3. Proceso analítico

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



4. Resultados de interpretación/opinión diagnóstica

- % de falta de correlación entre resultados vinculantes
- % 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 satisfacción 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, al servicio solicitante
- Rendimiento hora - laboratorista (individual, de grupo ó área)
- Porcentaje de exámenes de laboratorio sin resultado por error técnico (procesados o no procesados)

6.2 DEL PERSONAL

Del Responsable de la UPS de Patología Clínica

Médico especialista en Patología Clínica con título y registro de especialista, certificado y habilitado por el Colegio Médico del Perú, con experiencia en la especialidad no menor de 5 años y como responsable de área no menor de 3 años en el nivel correspondiente. Capacitación en Gestión Administrativa, conocimientos de informática y experiencia en investigación y/o docencia



Del Responsable de Área

Médico especialista en Patología Clínica con título y registro de especialista y habilitado por el Colegio Médico del Perú. Experiencia en la especialidad no menor de 3 años en el nivel correspondiente, capacitación en Gestión Administrativa, conocimientos de informática básica y experiencia en investigación y/o docencia

Del Patólogo Clínico Asistente

Médico especialista en Patología Clínica, con título y registro de especialista y habilitado por el Colegio Médico del Perú, conocimientos de informática básica y experiencia en investigación y/o docencia



L. F. COCA S.

Del Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico

Licenciado en Tecnología Médica, especialidad de Laboratorio Clínico, con título profesional, colegiado, con conocimientos de informática básica, experiencia en trabajos de investigación

Del Biólogo

Licenciado en Biología, con título profesional, colegiado, con especialidad de Laboratorio Clínico, con conocimientos de informática básica, experiencia en trabajos de investigación



Del Técnico en Laboratorio Clínico

Con Título de Instituto Superior, conocimientos de informática básica.

Del Personal por Áreas

El personal podrá trabajar a exclusividad o no, dependiendo de la producción y categoría del establecimiento:

Área de bioquímica, inmunología, hematología

- Médico patólogo clínico.
- Biólogo y Tecnólogo médico, con especialidad en laboratorio clínico.
- Técnicos de laboratorio

Área de microbiología y biología molecular

- Médico Patólogo clínico.
- Tecnólogo médico, con especialidad en laboratorio clínico



R. Reyes N.

- Biólogo
- Técnicos de laboratorio

Área de banco de sangre

- Médico Patólogo clínico.
- Biólogo, y Tecnólogo médico, con especialidad en laboratorio clínico.
- Licenciado en enfermería
- Técnico de laboratorio

Personal del área Administrativa

- Secretaria
- Técnicos de informática



C. Reyes J.

6.3 DE LA ATENCIÓN DEL USUARIO

Área de Atención Pre analítica

- La solicitud de análisis se efectuará en los formatos establecidos en el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, acordes con la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica vigente.
- Se brindará información y orientación al personal de los servicios clínicos para la correcta solicitud de análisis.
- Se brindará información al paciente sobre las necesidades previas a la toma de la muestra (ayuno, dieta, medidas higiénicas especiales etc.).
- La toma y/o recepción de muestras se efectúa en el área de toma de muestras de la UPS Patología Clínica, si el paciente está hospitalizado o en la UPS Emergencia, el personal de la UPS Patología Clínica se desplazará para la toma de muestra correspondiente.
- Se utilizarán los medios adecuados para mantener la muestra correctamente identificada, manteniendo en todo momento la confidencialidad.
- Si es necesario el transporte de muestras a otro laboratorio de referencia, deben existir los medios necesarios para la conservación de la misma, durante el transporte.
- Se debe realizar el cumplimiento estricto de todos y cada uno de los procedimientos pre analíticos documentados y la anotación de los registros que exijan dichos procedimientos, con el fin de asegurar la integridad y trazabilidad de la muestra final a analizar



L. F. COCA S.



P.

Área de Atención Post analítica

- Los resultados se registrarán en los formatos establecidos en el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, acordes con la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica vigente, con los correspondientes registros de salida y entrega, ya sea en soporte papel o por vía informática.
- Se brindará un servicio de atención y respuesta a las consultas o reclamos que se hagan por pacientes o personal de salud que solicitó el análisis en relación al resultado de los mismos.



S. Reyes N.

6.4 DE LA INFRAESTRUCTURA

Ubicación

La localización del servicio debe cumplir los requisitos siguientes:

- Contar con fácil acceso para el paciente y tener relación con el acceso principal, consulta externa, hospitalización y áreas críticas.
- De preferencia se ubicará en la planta baja o primer nivel.

El ambiente destinado al laboratorio debe contar con buena ventilación e iluminación natural y artificial, con espacios suficientes para que los procesos de los análisis sean fluidos.

Ambientes

Contará con los siguientes ambientes:

- Sala de espera y Admisión
- Recepción de muestras
- Área de toma de muestras.
- Área administrativa
- Áreas de procesos analíticos
- Almacén
- Área de lavados y esterilización
- Servicios higiénicos para pacientes
- Cuarto de limpieza
- Vestidores y servicios higiénicos para el personal

Ingeniería Clínica

El laboratorio debe estar diseñado para lograr la eficiencia de su operación, optimizar la comodidad de sus ocupantes y minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales. Los pacientes, empleados y visitantes deben estar protegidos de peligros reconocidos.

Se debe contar con:

- Sistema de aire acondicionado y/o calefacción.
- Sistema de iluminación artificial general e individual, graduable en intensidad.
- Sistema eléctrico empotrado.
- Sistema de tomacorriente, considerando enchufes de alto amperaje para equipos especiales.
- Instalaciones con línea a tierra.
- Soporte de grupo electrógeno y equipo de luz auxiliar.
- Teléfono con acceso interno y externo.
- La unión de paredes y muros con el piso, o techos deben contar con acabados que faciliten la limpieza y las condiciones de asepsia.
- Paredes cubiertas con material fácil de limpiar o lavar.
- Pisos impermeables, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza.
- Señalización escrita y por símbolos según normas.
- Sistema de manejo de residuos.

6.5 EQUIPAMIENTO

El equipamiento de la UPS de Patología Clínica, variará de acuerdo a la categoría del establecimiento y del perfil epidemiológico del establecimiento. Se adjunta listado que debe ser adecuado según establecimiento. En los casos de Banco de Sangre y Banco de Órganos y Laboratorio de Histocompatibilidad serán de acuerdo a la normatividad específica (Anexo 1).

7. RESPONSABILIDADES

Nivel Nacional

La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección de Servicios de Salud, se encargará de la difusión y evaluación del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.



C. Reyes J.



L. F. COCA S.



P.M. ABAD B.



S. Reyes N.

Nivel Regional

La aplicación de la presente Norma Técnica de Salud es de responsabilidad de las autoridades sanitarias regionales de salud, así como de las diferentes instituciones de salud públicas y no públicas que integran el Sector Salud.

Las Direcciones de Salud, las Direcciones Regionales de Salud o quien haga sus veces, serán las encargadas de elaborar el plan de implementación de la presente norma en los establecimientos de salud de su jurisdicción.

Las Direcciones de Salud, las Direcciones Regionales de Salud o quien haga sus veces en el ámbito regional serán las encargadas del seguimiento y monitoreo del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.



C. Reyes J.

8. DISPOSICIONES FINALES

La implementación de la presente Norma Técnica de Salud debe estar acompañada por actividades de capacitación e información al personal de los establecimientos de salud.

9. ANEXOS

- Anexo 1 Equipamiento Mínimo de la UPS Patología Clínica
- Anexo 2 Procedimientos Mínimos de la UPS según Categoría de Establecimiento de Salud.
- Anexo 3 Categorías de Establecimientos de Salud

10. BIBLIOGRAFÍA

1. NTP-ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos, sobre requisitos particulares para la calidad y competencia. INDECOPI. Perú.
2. Manual de bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos /Elaborado por Instituto Nacional de Salud. 3a. ed.-- Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2005.



P.M. ABAD B.



Reyes N.

ANEXO 01

EQUIPAMIENTO MÍNIMO DE LA UPS DE PATOLOGÍA CLÍNICA SEGÚN CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

CATEGORÍA III-2

Equipamiento automatizado según requerimiento de la especialidad

CATEGORÍA III-1

1) BIOQUÍMICA

- Centrífuga universal de tubos
- Baño María
- Congeladora
- Espectrofotómetro/ fotómetro digital
- Refrigeradora para laboratorio
- Medidor de Ph digital
- Rotador serológico
- Analizador de electrolitos y gases en sangre
- Lector de ELISA automático
- Autoanalizador bioquímico
- Agitador Vortex
- Osmómetro



C. Reyes J.

2) HEMATOLOGÍA

- Centrífuga universal para tubos
- Centrífuga para micro hematocrito
- Baño María
- Microscopio binocular estándar
- Microscopio de dos cabezales
- Contador digital de células sanguíneas
- Coagulómetro automático
- Autoanalizador hematológico de 5 estirpes
- Refrigeradora
- Cronómetro



L. F. COCA S.

3) MICROBIOLOGÍA

- Cabina de flujo laminar
- Refrigeradora para laboratorio
- Esterilizador de calor seco
- Autoclave
- Microscopio binocular estándar
- Balanza analítica de precisión
- Baño María de 20-25 L
- Analizador automático de hemocultivo
- Analizador de diferenciación y sensibilidad bacteriana
- Incubadora de cultivo
- Incubadora de cultivo con CO₂
- Incubadora para anaerobiosis



P.M. ARAB. B.



C. Reyes N.

4) INMUNOLOGÍA

- Equipo para exámenes de inmunología básica
- Equipo de quimioluminiscencia
- Equipo de ELISA
- Centrífuga universal de tubos
- Termociclador

- Cabina de flujo laminar
- Citómetro de flujo
- Microscopio de fluorescencia
- Equipo de electroforesis

5) OTROS

- Destilador de agua
- Desionizador
- Reloj de tiempo

CATEGORÍA II-2

1. BIOQUÍMICA

- Centrifuga universal de tubos
- Baño María
- Espectrofotómetro/ fotómetro digital
- Refrigeradora para laboratorio
- Rotador serológico
- Analizador de electrolitos y gases en sangre
- Autoanalizador bioquímico 100/Hr



C. Reyes J.

2. HEMATOLOGÍA

- Centrifuga universal para tubos
- Centrifuga para micro hematocrito
- Baño María de 20-25 L
- Microscopio binocular estándar
- Contador digital de células sanguíneas
- Coagulómetro semiautomático
- Analizador con tres diferenciales hematológicos
- Cronómetros



L. F. COCA S.

3. MICROBIOLOGÍA

- Cabina de flujo laminar
- Refrigeradora para laboratorio
- Esterilizador de calor seco
- Autoclave
- Microscopio binocular estándar
- Balanza analítica de precisión
- Baño María
- Incubadora de cultivo



P.M. ABAD B.

4. INMUNOLOGÍA

- Equipo para exámenes de inmunología básica
- Refrigeradora de laboratorio
- Centrifuga universal de tubos



Reyes N. CATEGORÍA II-1

- Microscopio binocular estándar
- Centrifuga universal de tubos
- Centrifuga para micro hematocrito
- Baño María
- Contador digital de células sanguíneas

- Espectrofotómetro/ fotómetro digital
- Refrigeradora para laboratorio
- Rotador serológico
- Analizador de Electrolitos y Gases en sangre
- Cabina de flujo laminar
- Esterilizador de calor seco
- Autoclave
- Destilador de agua
- Balanza analítica
- Armario para materiales e insumos
- Sillón para toma de muestra

CATEGORÍA I- 4



- Microscopio binocular estándar
- Centrífuga universal de tubos
- Centrífuga para microhematocrito
- Baño María
- Contador de células sanguíneas
- Fotómetro digital
- Rotador serológico
- Refrigeradora
- Armario para materiales e insumos
- Sillón para toma de muestra



CATEGORÍA I- 3

- Microscopio
- Centrífuga universal de tubos
- Centrífuga para hematocrito
- Baño María
- Contador de células sanguíneas
- Refrigeradora
- Hemoglobínómetro
- Armario para materiales e insumos
- Sillón para toma de muestra



CATEGORÍA I-1, I-2

- Armario para materiales e insumos
- Sillón para toma de muestra
- Refrigeradora para laboratorio
- Centrífuga Universal de tubos



ANEXO N° 2
PROCEDIMIENTOS MÍNIMOS POR CATEGORÍA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD

CATEGORÍA III-2 (Según especialidad.)

PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA

N°	PROCEDIMIENTO	Categoría de Establecimiento de Salud						
		III-1	II-2	II-1	I-4	I-3	I-2	I-1
1	Identificación de anticuerpo anti Citomegalovirus IgG	x						
2	Identificación de anticuerpo anti Citomegalovirus IgM	x						
3	Identificación anticuerpo anti Chlamydia Pneumoniae IgG	x						
4	Identificación de anticuerpo anti Chlamydia Pneumoniae IBM	x						
5	Identificación de anticuerpo anti Chlamydia Trachomatis IgA	x						
6	Identificación de anticuerpo anti Chlamydia Trachomatis IgG	x						
7	Identificación de anticuerpo anti Chlamydia Trachomatis IgM	x						
8	Identificación de anticuerpo anti Helicobacter Pylori IgA	x						
9	Identificación de anticuerpo anti Helicobacter Pylori IgG	x						
10	Identificación de anticuerpo anti Helicobacter Pylori IgM	x						
11	Identificación de anticuerpo anti Herpes virus 1 IgG	x						
12	Identificación de anticuerpo anti Herpes virus 1 IgM	x						
13	Identificación de anticuerpo anti Herpes virus 2 IgG	x						
14	Identificación de anticuerpo anti Herpes virus 2 IgM	x						
15	Identificación de anticuerpo anti HTLV I - II	x						
16	Identificación de anticuerpo anti Rubéola IgG	x						
17	Identificación de anticuerpo anti Rubéola IgM	x						
18	Identificación de anticuerpo anti Toxoplasma Gondii IgA	x						
19	Identificación de anticuerpo anti Toxoplasma Gondii IgG	x						
20	Identificación de anticuerpo anti Toxoplasma Gondii IgM	x						
21	Identificación de anticuerpo anti Treponema Pallidum IgM	x						
22	Identificación de anticuerpo anti Treponema Pallidum Total	x						
23	Identificación de anticuerpo anti Trypanosoma cruzi (Chagas) Total	x						
24	Identificación de anticuerpo anti VIH 1-2	x						
25	Identificación de anticuerpo anti VIH 1-2 Prueba Confirmatoria	x						
26	Identificación de anticuerpo Paratífico A (Aglutinaciones)	x	x					
27	Identificación de anticuerpo Paratífico B (Aglutinaciones)	x	x					
28	Identificación de anticuerpo Brucella en Placa (Aglutinaciones)	x	x	x	x	x		
29	Identificación de anticuerpo Brucella en Tubo	x	x					
30	Test de Rosa de Bengala	x	x	x	x	x		
31	Test de RPR	x	x	x	x	x		
32	Identificación de anticuerpo Tífico H (Aglutinaciones)	x	x	x	x	x		
33	Identificación de anticuerpo Tífico O (Aglutinaciones)	x	x	x	x	x		
34	Test de VDRL	x	x	x	x	x		



C. Reyes J.



L. F. COCA S.



P.M. ABAD B.



C. Reyes N.

NTS N° 072 - MINSA/DGSP. V.01
Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica

N°	PROCEDIMIENTO	Categoría de Establecimiento de Salud						
		III-1	II-2	II-1	I-4	I-3	I-2	I-1
35	Identificación de autoanticuerpo anti DNA nativo IFA	x						
36	Identificación de autoanticuerpo Anti ENA Inmunoblot	x						
37	Identificación de autoanticuerpo Anti Músculo Liso - Células Parietales Gástricas - Mitocondriales	x						
38	Identificación de autoanticuerpo Anti-ANCA	x						
39	Identificación de autoanticuerpo Anticardiolipina	x						
40	Identificación de autoanticuerpo Anti-DNA EIA	x						
41	Identificación de autoanticuerpo Anti-ENA Screen	x						
42	Identificación de autoanticuerpo Antimieloperoxidasa de Neutrófilo (p-ANCA)	x						
43	Identificación de autoanticuerpo Antinuclear (ANA) EIA	x						
44	Identificación de autoanticuerpo Antinuclear (ANA) IFA	x						
45	Identificación de autoanticuerpo Antiproteinasa 3 de Neutrófilo (c-ANCA)	x						
46	FTA Absorbido	x						
47	Hepatitis A Anticuerpo IgG	x	x					
48	Hepatitis A Anticuerpo IgM	x	x					
49	Hepatitis B Anticuerpo Anticore IgM	x	x					
50	Hepatitis B Anticuerpo Anticore Total	x	x					
51	Hepatitis B Anticuerpo contra Antígeno de Superficie	x	x					
52	Hepatitis B Anticuerpo contra Antígeno e	x	x					
53	Hepatitis B Antígeno e	x	x					
54	Hepatitis B Antígeno de Superficie	x	x					
55	Hepatitis C Anticuerpo	x	x					
56	Test de Alfafetoproteína	x						
57	Test de Antiestreptolisina O	x	x					
58	Test de Antiestreptolisina O por Látex	x	x	x	x			
59	Test de Antígeno CA 125	x						
60	Test de Antígeno CA 15-3	x						
61	Test de Antígeno CA 19-9	x						
62	Test de Antígeno CA 72.4	x						
63	Test de Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	x						
64	Test de Antígeno Prostático Específico (PSA)	x						
65	Test de Antígeno Prostático Específico Libre (PSA Libre)	x						
66	Test de Antígeno Tumoral de Vejiga	x						
67	Test de Beta 2 Microglobulina	x						
68	Test de Cadena Kappa	X						
69	Test de Cadena Lambda	x						
70	Test de Complemento C3	x	x					
71	Test de Complemento C4	x	x					
72	Test de CYFRA 21.1	X						
73	Test de Enolasa Neuroespecífica	x						
74	Test de Factor Reumatoide	x						
75	Test de Inmunoglobulina A	x						
76	Test de Inmunoglobulina E	x						



C. Reyes J.



L. F. COCA S.



P. M. ABAD B.



S. Reyes N.

PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA

N°	PROCEDIMIENTO	Categoría de Establecimiento de Salud						
		III-1	II-2	II-1	I-4	I-3	I-2	I-1
77	Test de Inmunoglobulina G	x						
78	Test de Inmunoglobulina M	x						
79	Test de Proteína C Reactiva	x						
80	Test de Proteína C Reactiva Látex	x	x	x	x			
81	Dosaje de Hormona ACTH	x						
82	Dosaje de Hormona Aldosterona	x						
83	Dosaje de Hormona Androstenediona	x						
84	Dosaje de Hormona Beta Gonadotrofina Coriónica	x	x	x				
85	Dosaje de Hormona Beta HCG Fracción Libre	x						
86	Dosaje de Hormona Calcitonina	x						
87	Dosaje de Hormona Cortisol	x						
88	Dosaje de Hormona de Crecimiento	x						
89	Dosaje de Hormona Dehidroepiandrosterona sulfato	x						
90	Dosaje de Hormona Estradiol	x						
91	Dosaje de Hormona Estriol Libre	x						
92	Dosaje de Hormona FSH	x						
93	Dosaje de Hormona Insulina	x						
94	Dosaje de Hormona LH	x						
95	Dosaje de Hormona Progesterona	x						
96	Dosaje de Hormona Prolactina	x						
97	Dosaje de Hormona T3 Libre	x						
98	Dosaje de Hormona T4 Libre	x						
99	Dosaje de Hormona Testosterona Libre	x						
100	Dosaje de Hormona Testosterona Total	x						
101	Dosaje de Hormona TSH	x						
102	N-Telopéptido	x						



L. F. COCA S.



F.M. ABAD B.



Reyes N.



C. Reyes J.

PROCEDIMIENTOS DE HEMATOLOGÍA

N°	PROCEDIMIENTO	Categoría de Establecimiento de Salud						
		III-1	II-2	II-1	I-4	I-3	I-2	I-1
1	Constantes corpusculares	x	x	x	x			
2	Dímero D	x	x	x				
3	Dosaje de Factor IX	x						
4	Dosaje de Factor V	x						
5	Dosaje de Factor VII	x						
6	Dosaje de Factor VIII	x						
7	Dosaje de Factor X	x						
8	Dosaje de Factor XI	x						
9	Dosaje de Factor XII	x						
10	Electroforesis de Hemoglobina	x						
11	Fibrinógeno	x	x	x				
12	Frotis de sangre periférica	x	x	x				
13	Gota gruesa	x	x	x	x	x		
14	Hematocrito manual	x	x	x	x	x		
15	Hemoglobina manual	x	x	x	x	x		
16	Hemograma Automatizado Diferencial 3 Estirpes		x	x				
17	Hemograma Automatizado Diferencial 5 Estirpes	x						
18	Mielograma	x	x	x				
19	Hemograma manual	x	x	x	x	x		
20	LCR recuento celular y diferencial	x	x	x				
22	Recuento de eosinófilos	x	x	x				
23	Recuento de linfocitos	x	x	x				
24	Recuento de plaquetas	x	x	x	x			
25	Recuento de reticulocitos	x	x	x	x			
26	Tiempo de Coagulación				x	x	x	
27	Tiempo de Protrombina	x	x	x	x			
28	Tiempo de sangría	x	x	x	x	x	x	
29	Antitrombina III	x						
30	Tiempo de Trombina	x	x					
31	Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado	x	x	x	x			
32	Velocidad de sedimentación	x	x	x	x	x	x	
33	Test de Sickling (Metabisulfito)	x	x	x				
34	Test de Fragilidad Capilar	x	x	x				
35	Test de Fragilidad Globular	x						
36	Test de Ham	x						
37	Anticoagulante Lúpico	x						
38	Coombs Directo	x	x	x				
39	Coombs Indirecto	x	x	x				
40	Grupo Sanguíneo y Factor RH	x	x	x	x			



PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA

N°	PROCEDIMIENTO	Categoría de Establecimiento de Salud						
		III-1	II-2	II-1	I-4	I-3	I-2	I-1
1	Dosaje de Acido Valproico	x						
2	Dosaje de Benzodiazepina	x						
3	Dosaje de Carbamazepina	x						
4	Dosaje de Ciclosporina	x						
5	Dosaje de Fenitoína	x						
6	Dosaje de Fenobarbital	x						
7	Electroforesis de Hemoglobina	x						
8	Electroforesis de Inmunofijación de proteínas	x						
9	Proteinograma electroforético de orina	x						
10	Dosaje de Calcio Iónico	x	x					
11	Dosaje de gases y electrolitos	x	x	x				
12	Dosaje de Apolipoproteína A	x						
13	Dosaje de Apolipoproteína B	x						
14	Dosaje de Ferritina	x						
15	Haptoglobina	x						
16	Microalbuminuria	x	x	x				
17	Dosaje de Mioglobina	x	x	x				
18	Dosaje de Transferrina	x						
19	Dosaje de Ácido Úrico	x	x	x	x			
20	Dosaje de Ácidos Biliares	x						
21	Dosaje de ADA	x	x	x				
22	Dosaje de Albúmina	x	x	x				
23	Dosaje de Amilasa	x	x	x				
24	Dosaje de Bilirrubina Directa	x	x	x	x			
25	Dosaje de Bilirrubina Total	x	x	x	x			
26	Dosaje de Calcio	x	x	x				
27	Dosaje de Capacidad de Fijación de Hierro	x	x					
28	Dosaje de CK Total	x	x	x				
29	Lípidos totales	x	x	x				
30	Dosaje de CK-MB Cinético	x	x	x				
31	Dosaje de Colesterol HDL	x	x	x				
32	Dosaje de Colesterol LDL	x	x	x				
33	Dosaje de Colesterol Total	x	x	x	x			
34	Dosaje de Creatinina	x	x	x	x			
35	Dosaje de Deshidrogenasa Láctica	x	x	x				
36	Dosaje de Fosfatasa ácida	x	x	x				
37	Dosaje de Fosfatasa Alcalina	x	x	x	x			
38	Dosaje de Fósforo	x	x	x				
39	Dosaje de Gamma Glutamil Transpeptidasa	x	x	x				
40	Dosaje de Glucosa	x	x	x	x			


 C. Reyes J.


 F. COCA S.


 P.M. BRAN R.


 S. Reyes N.

PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA

N°	PROCEDIMIENTO	Categoría de Establecimiento de Salud						
		III-1	II-2	II-1	I-4	I-3	I-2	I-1
41	Dosaje de Hierro Sérico	x						
42	Dosaje de Lipasa	x						
43	Dosaje de Magnesio	x						
44	Dosaje de Proteína en LCR y otros Líquidos Biológicos	x	x	x				
45	Dosaje de Proteínas Totales	x	x	x	x			
46	Dosaje de Transaminasa TGO - AST	x	x	x	x			
47	Dosaje de Transaminasa TGP - ALT	x	x	x	x			
48	Dosaje de Triglicéridos	x	x	x	x			
49	Dosaje de Urea	x	x	x	x			
50	Dosaje de Zinc	x						
51	Dosaje de Acido Fólico	x						
52	Despistaje de Porfiria	x						
53	Test de Embarazo en Orina	x	x	x	x			
54	Dosaje de Fenilcetonuria	x						
55	Dosaje de Hemoglobina Glicosilada	x	x	x				
56	Dosaje de Troponina	x	x					
57	Dosaje de Vitamina B12	x						
58	Examen completo de Orina	x	x	x	x			
59	Espermatograma	x						
60	Test de Watson-Schwarz	x						
61	Osmolaridad	x	x					
62	Lactato	x						
63	Tolerancia a la Lactosa	x						
64	Lipidograma	x						



C. Reyes J.



L. F. COCA S.



P.M. ARANA B.



Reyes N.

PROCEDIMIENTOS DE MICROBIOLOGÍA

N°	PROCEDIMIENTO	Categoría de Establecimiento de Salud						
		III-1	II-2	II-1	I-4	I-3	I-2	I-1
1	Tinción de Gram	x	x	x	x			
2	Tinción con Azul de Metileno	x	x	x	x			
3	Investigación Directa de Hongos	x	x	x	x			
4	Investigación Directa de Ácaros	x	x	x	x			
5	Investigación de Chlamydia	x	x					
6	B. K. Espudo	x	x	x	x	x	TM	TM
7	Observación con Tinta China	x	x	x				
8	Urocultivo, identificación y antibiograma	x	x	x	TM			
9	Hemocultivo, identificación y antibiograma	x	x	TM				
10	Cultivo de secreción faríngea, identificación y antibiograma	x	x	TM				
11	Cultivo de secreción de heridas identificación y antibiograma	x	x	TM				
12	Coprocultivo, identificación y antibiograma	x	x	x				
13	Cultivo de líquido cefalorraquídeo	x	x	TM	TM			
14	Espermocultivo	x	x					
15	Cultivos de líquidos biológicos	x	x	TM				
16	Cultivo de secreción vaginal, identificación y antibiograma	x	x	TM				
17	Cultivo de catéteres, identificación y antibiograma	x	x	TM				
18	Cultivo de gérmenes anaerobios, identificación y antibiograma	x		TM				
19	Cultivo de Micobacterias	x	x	TM				
20	Antibiograma en Micobacterias	x						
21	Cultivo e identificación de Hongos Dermatofitos	x						
22	Cultivo e identificación de Hongos Levaduriformes	x						
23	Cultivo e identificación de Histoplasma	x						
24	Cultivo e identificación de Criptococo	x						
25	Examen Parasitológico de Heces Directo	x	x	x	x	x		
26	Examen Parasitológico de Heces Concentrado	x	x	x	x			
27	Identificación de parásitos en muestras biológicas	x	x					
28	Identificación de Coccideos en heces	x	x	x				
29	Identificación de E. Hystolítica.	x	x	x				
30	Eosinófilos en esputo	x	x	x				
31	Investigación de sangre oculta en heces	x	x	x	x			
44	Coprológico funcional	x	x	x	x			
45	Reacción inflamatoria	x	x	x	x			
46	Test de Sudán	x	x	x	x			
47	Sustancias reductoras	x	x	x	x			
48	Examen completo de orina	x	x	x	x			

TM Toma de Muestra



ANEXO 3

CATEGORÍAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

CATEGORÍA	MINSA	EsSALUD	PNP	FAP	NAVAL	PRIVADO
I - 1	Puesto de Salud		Puesto Sanitario		Enfermería Servicios de Sanidad	Consultorio
I - 2	Puesto de Salud con Médico	Posta Médica	Posta Médica	Posta Médica	Departamento de Sanidad Posta Naval	Consultorio Médicos
I - 3	Centro de Salud sin Internamiento	Centro Médico	Policlínico B	Departamento Sanitario		Policlínicos
I - 4	Centro de Salud con Internamiento	Policlínico			Policlínico Naval	Centros Médicos
II - 1	Hospital I	Hospital I	Policlínico A	Hospital Zonal	Clínica Naval	Clínicas
II - 2	Hospital II	Hospital II	Hospital Regional	Hospital Regional		Clínicas
III - 1	Hospital III	Hospital III y IV	Hospital Nacional	Hospital Central FAP	Hospital Naval-Buque Hospital	Clínicas
III - 2	Instituto Especializado	Instituto				Institutos



L. F. COCA S.



P.M. ARAB



Reyes N.



C. Reyes J.