Moche, 29 de Noviembre del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° 000573-2024-GRLL-GGR-GRS-IREN

VISTO:
El Informe Nº 343-2024-GRLL-GGR-GRSS-IREN-DIRCCANC, emitido por la Directora (e) de Control del Cáncer del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, y;

CONSIDERANDO:
Que, con Ordenanza Regional Nº 021-2006-CR/RLL de fecha 07 de Diciembre del 2006, se crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Del Norte "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN NORTE, ante la clara necesidad pública de descentralizar los Servicios Médicos Oncológicos, a fin de detectar y tratar las enfermedades Neoplásicas y desarrollar acciones de Prevención y Promoción de la Salud;

Que, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlorar, técnica y administrativamente a nivel regional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencias propias del Instituto;

Que, el numeral N° VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud señala; es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el Reglamento de organización y Funciones (ROF) del IREN aprobado con Ordenanza Regional N° 009-2018-GRLL/CR, establece en su artículo 25° precisando en otras como una de las funciones de la Dirección de Control del Cáncer ***m)*** *Asesorar en la formulación de normas, protocolos y guías técnicas, en coordinación con los Departamentos Clínicos y Quirúrgicos*;

V°B°
Firmado digitalmente por HERRERA NIMAS Andy Paul FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.11.2024 11:50:34 -05:00

Que, bajo ese contexto mediante Informe N° 343-2024-GRLL-GGR-GRSS-IREN-DIRCCANC la Directora (e) de la Dirección de Control del Cáncer eleva a este despacho la opinión favorable del Responsable de Normatividad, respecto la Guía Técnica: "PROCEDIMIENTOS EN EL ÁREA FUNCIONAL DE INMUNOHISTOQUÍMICA", del Departamento de Anatomía Patológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte;

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.11.2024 10:59:21 -05:00

Que, en ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley Nº 27783 Ley de Bases de la Descentralización, Ley 27867-Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y Ordenanza Regional Nº 027-2008-GR-LL/CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte "Dr. Luis Pinillos Regional" IREN Norte; Resolución Ejecutiva Regional Nº 059-2024-GRLL/GOB, y con las visaciones correspondientes;

V°B°
Firmado digitalmente por AGUILAR VASQUEZ Valeria FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.11.2024 10:48:38 -05:00

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional La Libertad, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.regionlalibertad.gob.pe:8181/verifica/inicio.do** e ingresando el siguiente código de verificación: **LLAIAWW**

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- APROBAR la Guía Técnica: "PROCEDIMIENTOS EN EL ÁREA FUNCIONAL DE INMUNOHISTOQUÍMICA, del Departamento de Anatomía Patológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN; la misma que como anexo forma parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- **ENCARGAR** la publicación de la presente Resolución en el portal Web del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte**.**

ARTICULO TERCERO.- NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral en el modo y forma de ley.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE

Documento firmado digitalmente por
HUGO DAVID VALENCIA MARIÑAS
IREN - DIRECCIÓN GENERAL DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - IREN - NORTE
GOBIERNO REGIONAL LA LIBERTAD

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional La Libertad, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.regionlalibertad.gob.pe:8181/verifica/inicio.do** e ingresando el siguiente código de verificación: **LLAIAWW**

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

“DR. LUIS PINILLOS GANOZA” - IREN NORTE

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTOS EN EL ÁREA FUNCIONAL DE INMUNOHISTOQUÍMICA

V°B°

Firmado digitalmente por AGUILAR VASQUEZ Valeria FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12.11.2024 11:51:11 -05:00

TRUJILLO-PERU

2024

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:40:10 -05:00

Director General
M.C. Hugo Valencia Mariñas

Director Ejecutivo de la Dirección de Control del Cáncer
M.C. Valeria Aguilar Vásquez

Directora Ejecutiva de la Dirección de Atención al Paciente, Apoyo al diagnóstico y Tratamiento
M.C. Teresa Cusma Quintana

Jefa del Departamento de Anatomía Patológica
M.C. Milagros Abad Licham

Elaborado por:

- **Departamento de Anatomía Patológica**
  - M.C. María Isabel Giles Hernández
  - Blga. Cinthia Melissa Yupanqui Díaz

Revisado y validado por:

- Departamento de Anatomía Patológica
  - M.C Milagros Abad Licham

- Unidad Funcional de Normatividad
  - M.C. Eduardo Torres Armas
  - Lic. Enf. Cinthia Roxana Yglesias Peláez

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:42:40 -05:00

INDICE

TÍTULO **4**

I. FINALIDAD **4**

II. OBJETIVOS **4**

III. AMBITO DE APLICACIÓN **4**

IV. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO **4**

V. CONSIDERACIONES GENERALES **4**

DEFINICIONES OPERATIVAS 4

REQUERIMIENTOS BÁSICOS 5

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS **6**

VII. RECOMENDACIONES **8**

VIII. ANEXOS **8**

IX. BIBLIOGRAFIA **10**

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:42:59 -05:00

GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTOS EN EL ÁREA FUNCIONAL DE INMUNOHISTOQUÍMICA

I. FINALIDAD

Contribuir con la información clara y ordenada de los procedimientos en el Área Funcional de Inmunohistoquímica del Departamento de Anatomía Patológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Luis Pinillos Ganoza” - IREN Norte.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL:

Establecer los procedimientos priorizados del Área funcional de Inmunohistoquímica y Biología molecular, sub área de Inmunohistoquímica del Departamento de Anatomía Patológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Luis Pinillos Ganoza” - IREN Norte.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer los procedimientos priorizados del Área de Inmunohistoquímica.
- Establecer las responsabilidades administrativas y operativas de los procedimientos en el Área de Inmunohistoquímica.
- Orientar a todo el personal del Departamento de Anatomía Patológica del IREN Norte, sobre los procesos y procedimientos realizados en el Área de Inmunohistoquímica.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía técnica es de aplicación de todo el personal del Departamento de Anatomía Patológica.

IV. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO:

Guía Técnica: Procedimientos en el Área Funcional De Inmunohistoquímica.

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

5.1.1. **Coloración de Hematoxilina & Esoina:** técnica de tinción que utiliza dos colorantes para teñir muestras clínicas y demostrar estructuras celulares y nucleares.

5.1.2. **Desparafinación:** proceso de eliminar el medio de inclusión de las secciones de tejido embebidas en parafina.

5.1.3. **Inmunohistoquímica:** Es toda técnica que permite detectar *in situ* componentes celulares y extracelulares por medio de anticuerpos específicos (“inmuno”), empleando para ello sistemas de detección enzimáticos (“histoquímica”).

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:43:16 -05:00

5.2. REQUERIMIENTOS BÁSICOS:

5.2.1. RECURSOS HUMANOS:

- Médico (a) Especialista en Anatomía Patológica.
- Licenciado (a) en Biología o Tecnología Médica con experiencia en procedimientos de Inmunohistoquímica.
- Técnico de laboratorio.

5.2.2. RECURSOS MATERIALES:

- Anticuerpos para inmunohistoquímica.
- Kit de detección para inmunohistoquímica.
- Reactivos genéricos.
- Láminas portaobjetos adhesivas.
- Laminillas cubreobjetos.
- Agua desionizada.
- Agua destilada.
- Jabón neutro.
- Alcohol etílico puro 96%.
- Alcohol etílico absoluto.
- Xilol o sustitutos de xilol.
- Medio de montaje.
- Cuchillas para micrótomo.
- Pinzas de acero.
- Moldes de inclusión en parafina.
- Etiquetas adhesivas.
- Cintas de tinta para impresoras de etiquetas.
- Guantes y mandil desechables.

5.2.3. EQUIPOS:

- Equipo autoteñidor de inmunohistoquímica.
- Micrótomo de rotación.

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:43:31 -05:00

- Set de inclusión de parafina.
- Equipo para baño de flotación.
- Estufa.
- Refrigeradora(s) de laboratorio.
- Microscopio óptico.
- Monitor y CPU.
- Impresora de etiquetas adhesivas.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL ÁREA FUNCIONAL DE INMUNOHISTOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR, SUB ÁREA INMUNOHISTOQUÍMICA.

	FICHA DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO
PROCESO	**EVALUACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y FLUIDOS**
SUB PROCESO	**INMUNOHISTOQUÍMICA**
PROCEDIMIENTO	**ESTUDIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA**
PROPÓSITO	Diagnóstico, Tratamiento y Pronóstico de Patología
ALCANCE	DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA - ÁREA FUNCIONAL DE INMUNOHISTOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
RESPONSABLE	**INICIO**
Tecnólogo médico Histotecnología **Área funcional de Patología quirúrgica**	1. Entrega de láminas coloreadas con Hematoxilina - Eosina (H&E) para estudio.
Médico patólogo **Área funcional de Patología quirúrgica**	2. Recepciona y analiza las láminas recibidas para diagnóstico. 3. Tipifica neoplasias. 4. Solicita por SISINEN solicitud de estudio de Inmunohistoquímica (IHQ) a la lámina recibida. 5. Entrega orden(es) y lámina(s) de interés al Área de Inmunohistoquímica.

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:43:42 -05:00

Biólogo/ Tecnólogo médico Laboratorio de Inmunohistoquímica **Área funcional de Inmunohistoquímica y Biología molecular**	6. Recibe solicitud y lámina, verifica solicitud y lo registra en el cuaderno de cargo como recibido. 7. Verifica si la muestra es interna o externa. - Externa: verifica cassettes de parafina y cantidad de pruebas. En caso la muestra sea insuficiente, pasa a la actividad N° 25. - Interna: Solicita al archivo cassette de parafina y verifica cantidad de pruebas. 8. Registro de anticuerpos solicitados.
Auxiliar asistencial Archivo **Área funcional de Patología quirúrgica**	9. Recibe solicitud y entrega cassettes de parafina solicitados. 10. Registro en el cuaderno de cargo como entregado.
Biólogo/ Tecnólogo médico Laboratorio de Inmunohistoquímica **Área funcional de Inmunohistoquímica y Biología molecular**	11. Realiza cortes y prepara las muestras para las tinciones. 12. Realiza el etiquetado de láminas. 13. Realiza desparafinación en estufa a 60° C por 1 hora. 14. Coloca las láminas en el equipo autoteñidor. 15. Retira láminas y realiza el lavado, secado, deshidratación y montaje. 16. Observa reacción de inmunohistoquímica en microscopio. 17. Distribuye material procesado al médico. 18. Registro en el cuaderno de cargo como entregado.
Médico patólogo **Área funcional de Inmunohistoquímica y Biología molecular**	16. Observa reacción de inmunohistoquímica en microscopio.
Biólogo/ Tecnólogo médico Laboratorio de Inmunohistoquímica **Área funcional de Inmunohistoquímica y Biología molecular**	17. Distribuye material procesado al médico. 18. Registro en el cuaderno de cargo como entregado.
Médico patólogo **Área funcional de Patología quirúrgica**	19. Recibe material procesado. De requerir marcadores adicionales regresa a la actividad N°4. 20. Emite informe de diagnóstico de la muestra en estudio.
Digitador **Departamento de Anatomía Patológica**	21. Digita resultados.
Médico patólogo **Área funcional de Patología quirúrgica**	22. Valida el informe transcrito. 23. Envía láminas leídas al archivo de Patología quirúrgica.
Auxiliar asistencial Archivo **Área funcional de Patología quirúrgica**	24. Recepciona y archiva láminas de Hematoxilina - Eosina (H&E) e Inmunohistoquímica (IHQ) leídas.

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:43:57 -05:00

Biólogo/ Tecnólogo médico Laboratorio de Inmunohistoquímica **Área funcional de Inmunohistoquímica y Biología molecular**	25. Devolución de los cassettes requeridos para el estudio.
Auxiliar asistencial Archivo **Área funcional de Patología quirúrgica**	26. Recepciona y archiva los cassettes de parafina. 27. Registro en el cuaderno de cargo como recibido.
	Fin de procedimiento

ÍNDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	**UNIDAD MEDIDA**	**FUENTE**	**RESPONSABLE**
NÚMERO DE PRUEBAS POR TIPO DE CÁNCER Y PROCEDIMIENTO	PRUEBA DE INMUNOHISTOQUÍMICA	REGISTRO DE MUESTRAS RECIBIDAS	ÁREA FUNCIONAL DE INMUNOHISTOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

VII. RECOMENDACIONES:

- El estudio de inmunohistoquímica depende directamente de la fase analítica del procesamiento histológico, por lo que se debe contar siempre con una buena fijación del tejido a procesar.
- En caso de muestras externas (no procesadas en el instituto), se debe verificar la calidad del taco de parafina de biopsias pequeñas, para garantizar la cantidad de muestra necesaria para el estudio de inmunohistoquímica.

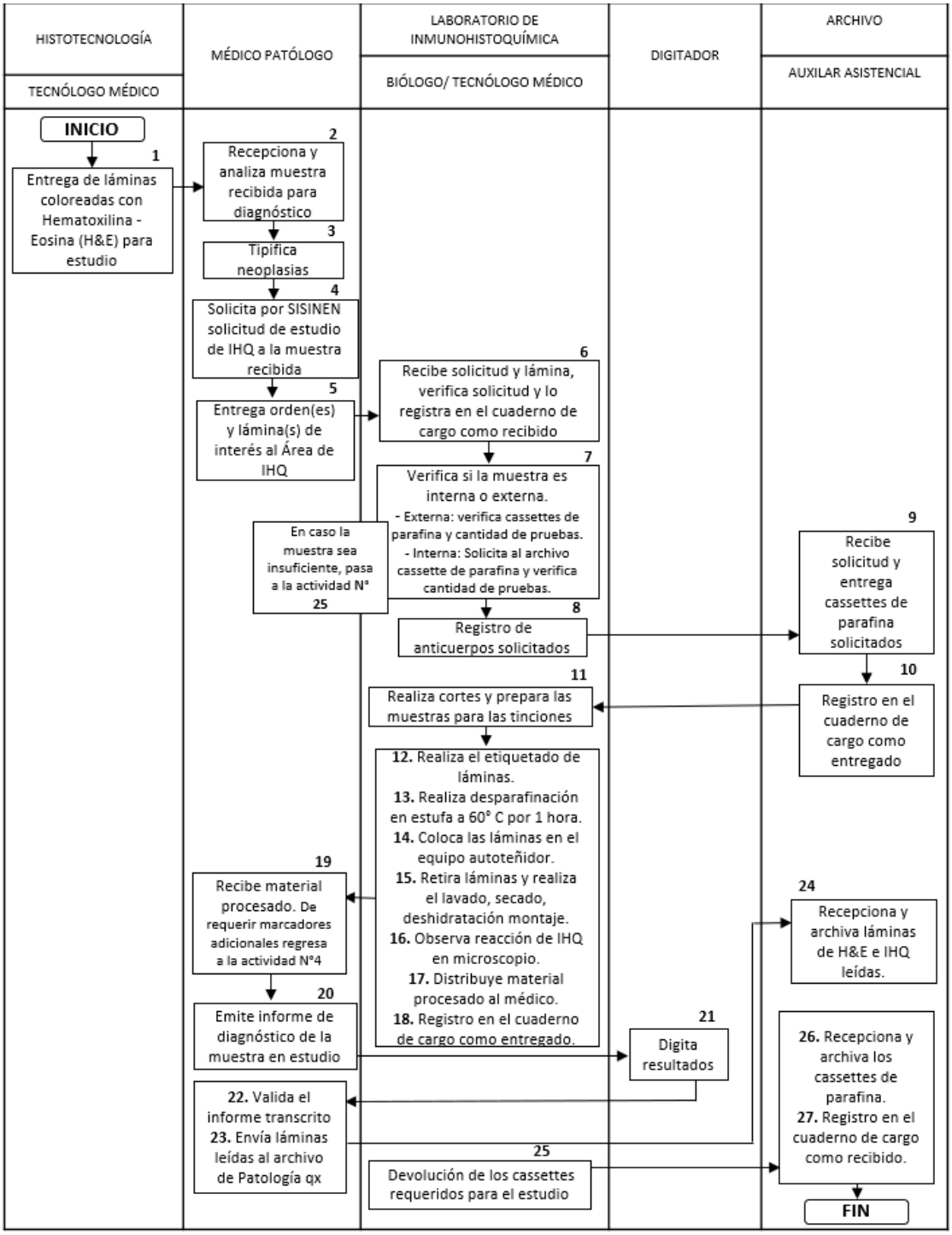
VIII. ANEXOS

Anexo N° 01: Flujograma de los procedimientos en el Área de Inmunohistoquímica.

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:44:10 -05:00

Anexo N° 01: Flujograma de los procedimientos en el Área de Inmunohistoquímica.



V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:44:23 -05:00

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN. Departamento de Patología. Manual de Procesos y Procedimientos [Internet]. Lima; 2018 [fecha de visualización: marzo 2024]. Disponible en: https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2018/03/RJ-118-2018.pdf.
2. Inés Martin Lacave, Tomás García Caballero, Atlas de Inmunohistoquímica, España, Ediciones Díaz de Santos, 2018.

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.11.2024 10:40:32 -05:00