INSTITUTO REGIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
DEL NORTE

Resolución Directoral Nº 241-2020-GR-LL/GGR/GRS/IREN NORTE-DG

Trujillo, 25 de Setiembre de 2020

VISTO:

El Expediente Administrativo N°0002476-20 el mismo que contiene el Informe Nº 115-GR-LL/GGR/GS-IREN NORTE-DG-PLANEAMIENTO de fecha 15 de Seiembre 2020 emitido por la Jefe de la Oficina de Planeamiento Estaretgico, del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte y;

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís 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, controlar, 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, mediante Ley Nº 27658 –Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado— establece que el proceso de modernización de la gestión del Estado tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos a fin de alcanzar un Estado descentralizado y desconcentrado.

Que, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del IREN aprobado con Ordenanza Regional Nº 009-2018-GR-LL/CR, precisa que en coordinación con el INEN se deberá innovar, emitir y difundir permanentemente las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares del manejo en el campo oncológico;

Que, con Informe N° Nº 186-2020-GRLL-GRSS/IREN NORTE-PATOLOGIA CLINICA el Jefe Departamento de Laboratorio Clínico eleva a la Dirección de Atención al Paciente Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, el Manual de Procedimientos de Laboratorio Clinico en el contexto de Infección por COVID-19, y contando con la aprobación de Normatividad, realizada a través de correo electrónico de fecha 15 de mayo de 2020; y estando a lo señalado en el documento del visto;

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 009-2018-GR-LL/CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Regional" IREN Norte; Resolución Ejecutiva Regional Nº 2692-2019-GR-LL-PRE;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el Manual de Procedimientos de Laboratorio Clínico en el contexto de infección por COVID-19 del Departamento de Patológica Clínica de la Dirección de Atención al Paciente, Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas " Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral a las instancias competentes e interesados en el modo y forma de ley.

ARTICULO TERCERO.- ENCARGAR a la Oficina de Informática la publicación de la presente Resolución en el Portal de Internet del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas – IREN Norte.

Regístrese, Comuníquese y Archívese

REGION LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

Dr. Marco Antonio Gálvez Villanueva
DIRECTOR GENERAL
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN-NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE
V° B°

REGIÓN LA LIBERTAD
V° B°
ASESORÍA LEGAL
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

Distribución
ADM (01)
Informática (01)
Archivo

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
"DR. LUIS PINILLOS GANOZA" IREN NORTE

DIRECCION DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO CLINICO EN EL CONTEXTO DE INFECCION POR COVID–19

Dr. MARCO GALVEZ VILLANUEVA
Dirección General

Dr. VICTOR M. LEZAMA NEYRA
Dirección de Atención al Paciente, Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Dr. JAMES VALERA SAAVEDRA
Departamento de Patología Clínica

REGION LA LIBERTAD
V° B°

REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA
V° B°
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

TRUJILLO-PERÚ
2020

ELABORADO POR:

1. Mblga. Lanny Villanueva Silvestre
   Personal Asistencial del Departamento de Patología Clínica.
2. Blga.Susana León Cornejo
   Personal del Área de Toma de muestra del Departamento de Patología Clínica.

REVISADO POR:

1. Departamento de Patología Clínica
2. Dirección de control del cáncer
3. Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos
4. Asesoría Legal

APROBADO POR:

1. Dr. Marco Gálvez Villanueva
   Dirección General IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

INDICE

INTRODUCCION.....3

I. FINALIDAD 4

II. OBJETIVOS.....4

III. AMBITO DE APLICACIÓN.....4

IV. BASE LEGAL.....4

V. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO.....5

VI. DISPOSICIONES GENERALES.....5

6.1. ASPECTOS PRINCIPALES DEL CORONAVIRUS COVID – 19.....6

VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....7

7.1. CRITERIOS DE BIOSEGURIDAD PARA PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO FRENTE A LA PANDEMIA DEL CORONAVIRUS COVID-19.....7

7.2. CRITERIOS PREANALITICOS PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS DE SEGUIMIENTO PARA PACIENTES EN EL CONTEXTO DE INFECCIÓN POR COVID-19.....8

7.3. CRITERIOS PREANALITICOS PARA LA TOMA, MANEJO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS OBTENIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE CORONAVIRUS COVID 19.....9

VIII. RESPONSABILIDADES.....11

IX. ANEXOS.....11

X. BIBLIOGRAFIA.....19

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

INTRODUCCION

En diciembre del 2019 se desató un brote de neumonía atípica en Wuhan, China, causada por un tipo de coronavirus. La infección ocasionó un Síndrome de Distress Respiratorio Agudo (SARS por sus cifras en inglés) siendo denominado el virus como SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID-19. La infección se diseminó incontrolablemente en China para luego alcanzar niveles de pandemia por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) la declaro Emergencia para la Salud Publica de importancia internacional el 30 de enero 2020 y como Pandemia el 11 de marzo de 2020.

El primer caso de COVID-19 se evidenció en Perú el 06 de marzo 2020 y en pocos días alcanzo la fase de transmisión comunitaria, por lo que las medidas de contención tomadas inicialmente debieron ser endurecidas con la Declaración de Estado de Emergencia Nacional y Aislamiento Social Obligatorio desde el 16 de marzo 2020.

El 19 de marzo de 2020, la OMS actualizó su guía provisional sobre las pruebas de laboratorio para la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en casos humanos sospechosos que incluye información sobre la toma y envío de muestras, pruebas de laboratorio, e informes de casos y resultados. La OMS también actualiza las definiciones de casos sospechosos de COVID-19 según sea necesario.

Hasta la fecha, no es completamente claro el potencial patogénico ni la dinámica de transmisión del 2019nCoV. Por esta razón y a la luz del conocimiento de otros virus similares (MERS-CoV, SARS-CoV), es necesario mantener y fortalecer las medidas de bioseguridad y elementos de protección personal para el trabajo con muestras sospechosas de infección con patógenos respiratorios.

La evidencia sobre el comportamiento del SARS-CoV-2 en pacientes oncológicos actualmente es limitada, pero probablemente los pacientes en tratamiento inmunosupresor sean más susceptibles de adquirir la infección y desarrollar complicaciones. Si a esto se le añade la presencia de otras comorbilidades y/o edad avanzada, la gravedad de COVID-19, en estos pacientes podría aumentar. Es por ello que el Departamento de Patología Clínica viene desarrollando procedimientos para la detección y diagnóstico del COVID-19, así mismo elaborando protocolos que nos llevaran a manejar las muestras tomadas con las medidas de Bioseguridad correspondiente.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA Dpto. DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO CLINICO EN EL CONTEXTO DE INFECCION POR COVID – 19

I. FINALIDAD

Contribuir en la estandarización de la técnica de toma de muestra, procesamiento de prueba rápida para IgM/IgG COVID-19 y exámenes de seguimiento a pacientes que cumplen con la definición de caso sospechoso o confirmado, para brindar confianza y calidad en los resultados evitando incidentes de responsabilidad legal en los profesionales del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.

II. OBJETIVOS

2.1. Implementar y organizar flujos para la toma de muestra en pacientes COVID- 19 sospecho o confirmado.
2.2. Estandarizar criterios de Bioseguridad para el trabajo con materiales potencialmente infecciosos.
2.3. Establecer criterios pre analíticos para la toma, manejo y transporte de muestras obtenidas para el diagnóstico de coronavirus COVID-19.
2.4. Minimizar los errores por parte del personal, siguiendo un mismo procedimiento para la toma de muestra y los exámenes realizados.
2.5. Brindar conocimientos e información de nuestros procedimientos de Toma de muestra a los diferentes Servicios del Establecimiento.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de aplicación del personal asistencial profesional y técnico del Departamento de Patología Clínica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" - IREN NORTE.

IV. BASE LEGAL

- Ley Nª 26842, Ley General de Salud
- Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo, y modificatoria
- Resolución Ministerial Nº 627-2008/MINSA; que aprueba la "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica".
- Resolución Ministerial Nº 850-2016/MINSA; que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 255-2016-MINSA, que aprueba el documento "Guía para la implementación del proceso de higiene de manos en los establecimientos de salud".
- Resolución Ministerial N° 773-2012/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria Nº 048-MINSA-DGPS-V.01, "Directiva Sanitaria para Promocionar el Lavado de Manos Social como Práctica Saludable en el Perú".

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03: Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N° 452-2003-SA/DM, que aprueba el Manual de Aislamiento Hospitalario
- Resolución Ministerial Nº 463-2019/MINSA, que aprueba la "Norma Técnica de Salud sobre Preparación, Embalaje y Documentación para el Transporte Seguro de Sustancias Infecciosas".
- Resolución Ministerial Nº 180-2020-MINSA, que aprueba la Guía Técnica para el Cuidado de la Salud Mental del Personal de la Salud en el contexto del Covid-19.
- Resolución Ministerial Nº 182-2020-MINSA, que aprueba los Lineamientos que refuerzan el cuidado integral de salud en el primer nivel de atención en el contexto de la pandemia COVID-19.
- Resolución Ministerial Nº 183-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa Nº 287-MINSA-2020-DGIESP Directiva Administrativa que regula los procesos registros y accesos a la información para garantiza el seguimiento integral de los casos sospechosos y conformados de COVID-19 (Sistema Integrado para COVID-119 - SICOVID-19).
- Ordenanza Regional Nº 021-2006-CR/RLLL, que crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE.
- Ordenanza Regional Nº 009-2018-GRLL/CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte.

V. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO CLINICO EN EL CONTEXTO DE INFECCION POR COVID – 19

VI. DISPOSICCIONES GENERALES

6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

a) **Bioseguridad:** Conjunto de medidas preventivas para proteger la salud y seguridad de las personas frente a los microorganismos potencialmente patógenos.
b) **Desinfección:** Destrucción de microorganismos patógenos por métodos químicos. Los compuestos químicos utilizados como desinfectantes se utilizan en superficies inanimadas no deben ser utilizados en piel o tejidos, por su potencial toxicidad.
c) **Limpieza:** Proceso físico por el cual se elimina la materia orgánica y suciedad visible de los objetos, por arrastre mecánico, mediante el lavado con agua con o sin detergentes.
d) **Aislamiento viral:** Técnica usada para el diagnóstico de infecciones virales en muestras clínicas obtenidas adecuadamente
e) **COVID-19:** Es una nueva enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO. DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos.

f) **Equipo de protección personal:** Material, incluyendo la indumentaria (p. ej., batas, guantes, respiradores, lentes de seguridad, mascarillas de protección), utilizado para evitar la exposición o la contaminación de una persona por materiales peligrosos.

g) **Mascarilla Quirúrgica:** Elemento de protección personal para la vía respiratoria que ayuda a bloquear las gotitas más grandes de partículas, derrames, aerosoles o salpicaduras, que podrían contener microbios, virus y bacterias, para que no lleguen a la nariz o la boca.

h) **Respirador de alta eficiencia (FFP2) o N95 o respirador 3M:** Elementos diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como virus y bacterias. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

i) **Muestra biológica:** Parte anatómica o fracción de órganos, tejidos, fluidos, excreciones o secreciones obtenida a partir de un organismo vivo o muerto para su análisis. Por su naturaleza debe considerarse que puede contener agentes biológicos capaces de causar infección.

j) **SARS-CoV-2:** Versión acortada del nombre del nuevo coronavirus "Coronavirus 2 del Síndrome Respiratorio Agudo Grave" (identificado por primera vez en Wuhan, China) asignado por El Comité Internacional de Taxonomía de Virus, encargado de asignar nombres a los nuevos virus.

k) **Sustancias Infecciosas:** sustancias que contienen agentes patógenos con potencial infeccioso.

6.2. ASPECTOS PRINCIPALES DEL CORONAVIRUS COVID - 19

6.2.1. Los coronavirus son un grupo de virus ARN altamente diversos de la familia Coronaviridae que se dividen en 4 géneros: alfa, beta, gamma y delta, y que causan enfermedades de leves a graves en humanos y animales (1-3). Existen coronavirus humanos endémicos como los alfacoronavirus 229E y NL63 y los betacoronavirus OC43 y HKU1 que pueden causar enfermedades de tipo influenza o neumonía en humanos.

6.2.2. En enero de 2020, el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, fue identificado como un nuevo betacoronavirus, distinto del SARS-CoV y MERS-CoV. El 11 de febrero de 2020, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) anunció la denominación del virus como coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), mientras que, el mismo día, la OMS nombró la enfermedad como enfermedad por coronavirus COVID-19. Hoy en día el COVID – 19 sigue siendo estudiado por diferentes organizaciones, lo cual genera que se le atribuya una serie de características principales. ANEXO 1

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

La secuencia genómica completa de este nuevo agente está disponible y se han desarrollado diferentes protocolos de detección, aunque aún no se han validado por completo. Sin embargo, a la luz de la circulación actual de COVID-19 en la región de las Américas, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS) recomienda a los Estados Miembros garantizar la identificación oportuna de casos sospechosos, la toma y el envío de muestras a los laboratorios de referencia, y la implementación de protocolos de detección molecular, según la capacidad del laboratorio.

6.2.3. El 19 de marzo de 2020, la OMS actualizó su guía provisional sobre las pruebas de laboratorio para la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en casos humanos sospechosos que incluye información sobre la toma y envío de muestras, pruebas de laboratorio, e informes de casos y resultados. Hasta la fecha, no es completamente claro el potencial patogénico ni la dinámica de transmisión del 2019-nCoV. Por esta razón y a la luz del conocimiento de otros virus similares (MERS-CoV, SARS-CoV), es necesario mantener y fortalecer las medidas de bioseguridad y elementos de protección personal para el trabajo con muestras sospechosas de infección con patógenos respiratorios.

VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

7.1. CRITERIOS DE BIOSEGURIDAD PARA PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO EN EL CONTEXTO DE INFECCIÓN POR COVID-19

7.1.1. Según las recomendaciones de la OMS el personal de laboratorio clínico que se encuentre expuesto a la generación de aerosoles de los pacientes potencialmente infectados durante la toma de muestra, debe contar con los siguientes equipos de bioseguridad: bata, gafas de protección ocular o protección facial, respirador 3M, guantes que cubran la bata y gorra. Estos son brindados al ingreso por el Departamento de Enfermería.

El Departamento de Patología Clínica debe contar con:

- Instructivo de desinfección de lentes y careta facial según la Guía Técnica: Uso de Equipos de Protección Personal (EPP) en el contexto de infección por covid-19.
- Áreas con dispensadores de agua, jabón líquido y alcohol gel en los ambientes donde se coloque, utilice y retire los respiradores y equipos de protección adicional.
- Contar con material y áreas para el almacenamiento de respiradores: cajas de cartón u otro material transpirable (dimensiones mínimas: 13x14x6cm) y casilleros. La caja debe contener sólo un respirador y debe estar debidamente rotulada.

Para el procesamiento de muestras se debe mantener los mismos equipos de protección personal, tanto para el procesamiento de

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE: ASPECTO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DEPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

pruebas serológicas (rápidas), como pruebas de seguimiento que se realicen en el laboratorio.
El manejo y el procesamiento de muestras de casos con sospecha o confirmación de infección por COVID-19 que están destinados a pruebas de laboratorio adicionales, como hematología, bioquímica o gases arteriales, deben seguir las pautas para muestras potencialmente infecciosas.

7.1.2. Considerando que existe una alta tasa de transmisibilidad del coronavirus SARS-CoV2 mediante los aerosoles y contacto de superficies el personal de laboratorio clínico debe cumplir con medidas de bioseguridad que eviten un posible contagio así mismo a sus familiares por ello es importante realizar lo siguiente:

- Lavado y desinfección de manos, según la OMS 2009.
- Desinfección de superficies inertes según Guía Técnica Institucional.
- Protocolo de ingreso y salida al laboratorio para toma de muestra a los diferentes servicios del Establecimiento (Emergencia, Hospitalización y UCI). ANEXO 2
- Protocolo de ingreso de pacientes para toma de muestra por consultorio externo. ANEXO 3

7.1.3. Si bien se sabe poco sobre este nuevo virus, las características genéticas del virus COVID-19 sugieren que este virus puede ser susceptible a desinfectantes con actividad comprobada contra virus envueltos donde incluye al hipoclorito de sodio (lejía; por ejemplo, 1000 partes por millón ppm (0.1%) para desinfección general de superficies y 10000 ppm (1%) para desinfección de derrames de sangre); 62 – 71% de etanol y 0.5% de peróxido de hidrogeno. Se debe prestar especial atención no solo a la selección del desinfectante sino también al tiempo de contacto, la dilución y la fecha de vencimiento después que se prepara la solución de trabajo.

7.2. CRITERIOS PREANALITICOS PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS DE SEGUIMIENTO PARA PACIENTES EN EL CONTEXTO DE INFECCIÓN POR COVID-19.

7.2.1. Recepción de Solicitud de Exámenes

La solicitud de los exámenes serán recepcionadas por el personal de turno, donde deberá especificar los datos del paciente, la historia clínica y el servicio que lo solicita (servicio COVID19, emergencia, hospitalización, URPA, UCI), así mismo se recepcionarán solicitudes de los pacientes citados para control de su tratamiento de quimioterapia considerados como pacientes de consultorio externo.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE AMBULATORIO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO. DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

7.2.2. Toma y Manejo de muestras

La preparación y toma de muestra de pacientes de consultorio externo se realizará según la Guía Técnica: Toma de Muestra, teniendo en cuenta la bioseguridad en el contexto de infección por COVID-19.
La toma de muestras para Emergencias, Hospitalización, URPA Y UCI, serán tomadas por el personal de laboratorio utilizando los Epps correspondientes y siguiendo los protocolos establecidos internamente para evitar algún tipo de contagio.
La toma de muestra en el ambiente de servicio COVID19, será realizado por el personal de enfermería, previa capacitación in situ sobre la toma y manejo de la misma. ANEXO 4

7.3. CRITERIOS PREANALITICOS PARA LA TOMA, MANEJO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS OBTENIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE CORONAVIRUS COVID 19

Para el diagnóstico de Coronavirus SARS-CoV-2 existe varios tipos de muestras del trato respiratorio entre ellos el hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo, aspirado endotraqueal, aspirado broncoalveolar y esputo, de ellos el tipo de muestra más recomendado es el aspirado broncoalveolar, sin embargo, al ser un procedimiento invasivo, el tipo de muestra más utilizado en la práctica es el hisopado nasofaríngeo. El Departamento de Patología Clínica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas – IREN NORTE realiza toma de muestra de hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo y toma de muestra sanguínea para el procesamiento de Pruebas Rápidas, bajo los siguientes criterios:

7.3.1. Toma de muestra de hisopado nasofaríngeo, manejo y transporte:

- Tener la orden y/o ficha clínica epidemiológica IRA e IRAG inusitada con la información completa y legible. Paciente previamente evaluado con criterio clínico /epidemiológico que sea un caso sospechoso o paciente en investigación y se encuentre en el ambiente de servicio COVID19, aquellas ordenes que se soliciten para servicios como Hospitalización, URPA, UCI se deberá contar con un ambiente especifico de colocación y retiro de epps.
- Colocar la fecha de obtención de muestra, rotular el tubo medio transporte viral y verificar que coincidan el nombre o código del paciente.
- El personal del laboratorio deberá colocarse la indumentaria completa (lentes, careta facial, respirador 3M, guantes, overol y gorra) según la Guía Técnica: Uso de Equipos de Protección Personal (EPP) en el contexto de infección por covid-19.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION DEL PACIENTE, ACTO DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Tomar un hisopado nasal y uno faríngeo, para el primero introducir el hisopo hasta el cornete, dejar por unos segundos, luego retirar con un movimiento rotatorio para poder obtener células. Lo más importante es obtener células, no secreciones, si el paciente presente secreción mucosa, limpiar previamente con un pañuelo descartable, antes de obtener la muestra.
- Para el hisopado faríngeo debemos ayudarnos con una baja lengua para hisopar hasta llegar a la parte posterior del oro faringe.
- Introducir ambos hisopos en el crio vial que contiene el medio de transporte, y romper el mango excedente de los hisopos un poco menos de la altura de la boca del tubo para que pueda cerrarse herméticamente.
- Retirarse la indumentaria utilizada según la Guía Técnica: Uso de Equipos de Protección Personal (EPP) en el contexto de infección por covid-19.
- Las muestras deben ser conservadas en cadena de frío (2 - 8° C), evitar congelar y descongelar, enviar al Laboratorio Referencial dentro de las 24 horas.
- El embalaje y transporte de las muestras se realiza en un triple empaque; Colocando la muestra en un envase primario, luego en un envase secundario y por último en un contenedor externo, considerando el uso de refrigerantes para conservar la cadena de frío de 2 a 8°C.ANEXO 5

7.3.2. Toma de muestra serológicas para Prueba Rápida IgG/IgM COVID-19.

- La muestra de suero se obtendrá según el punto 1 de la Guia Técnica: Toma de Muestra para ello se considera utilizar el equipo de protección personal para pacientes sospechosos de COVID – 19, centrifugar la muestra y obtener el suero.
- Verificar la fecha de vencimiento, lugar de fabricación, lote de la Prueba rápida a utilizar, si la fecha de vencimiento ha expirado utilice otro cartucho; estos datos serán registrados en un formato interno elaborado por el personal del laboratorio. ANEXO 6
- Revisar el desecante, debe ser transparente, si tiene coloración utilice otro cartucho.
- Dispensar una gota del suero obtenido en el pozo de muestra según indica el inserto.
- Añadir las gotas de diluyente de ensayo, de acuerdo al inserto de la prueba realizada.
- Realizar la lectura entre los minutos indicados, según inserto de prueba.
- Luego de la interpretación de los resultados, estos son registrados y entregados al médico solicitante. ANEXO 7

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IRENNORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IRENNORTE

NOTA: DESPUES DE LOS MINUTOS INDICADOS PARA LA LECTURA PUEDE DAR FALSOS POSITIVOS.

El aseguramiento de la calidad en el proceso pre analítico incluye aspectos como la documentación estandarizada, el procedimiento correcto de toma de muestra, embalaje, envió y monitoreo de las muestras, el recurso humano competente, disponibilidad de equipos de protección personal, materiales de toma de muestra apropiados, sistemas informáticos para el registro y data epidemiológica, garantizando la confidencialidad de la información, la trazabilidad de la información y la muestra.

VIII. RESPONSABILIDADES:

- **Dirección General:** Brindar los recursos necesarios para garantizar la aplicación y cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente guía técnica.
- **Dirección de atención al paciente, apoyo al diagnóstico y tratamiento:** Velar para que la presente guía técnica sea implementada en el ámbito de su competencia.
- **Departamento de Patología Clínica:** Brindar la asistencia técnica del presente documento normativo. así mismo, vigilar el cumplimiento del mismo en el personal a su cargo.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

IX. ANEXOS

ANEXO 1: Caracteristicas Principales del COVID - 19

Enfermedad	COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)[6,7]
Virus	SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)[6,7]
Origen del virus	COVID-19 es una zoonosis. Análisis filogenéticos han identificado al murciélago como reservorio (96% similitud con cepa de coronavirus similar al SARS (BatCov RaTG13), aislada en murciélagos). Hospederos intermedios aún pendientes de identificación[8].
Modos de transmisión	Por gotas respiratorias y fómites, durante el contacto cercano sin protección entre personas infectadas y susceptibles. La transmisión por vía aérea no ha sido reportada en COVID-19 en la literatura disponible, sin embargo, puede ocurrir si se realizan procedimientos generadores de aerosoles en las IPRESS. La eliminación del virus por heces ha sido demostrada en algunos pacientes, y virus viable ha sido reportado en un número limitado de casos. Sin embargo, la ruta fecal-oral no parece ser un mecanismo de transmisión, por lo tanto, su rol y significancia aún está por determinarse[8].
Periodo de incubación	Inicio de síntomas entre 5 a 6 días después de infección, en promedio (Rango: 1 a 14 días)[8].
Periodo de transmisibilidad	7 días después del inicio de síntomas (en promedio), pero puede extenderse hasta 14 días. Se estima que la transmisión podría iniciar antes de la presentación de síntomas, aunque esta información aún se encuentra en investigación[9].
Susceptibilidad e inmunidad	Se estima que no habría inmunidad previa para este virus debido a que su circulación es reciente. Aún se encuentra en investigación si la infección genera inmunidad y protección para futuras infecciones[8,9].
Frecuencia de presentación clínica[5]	Cuadros leves y moderados[(a)]: 80% Cuadros severos[(b)]: 13.8% Cuadros críticos[(c)]: 6.1%
Grupos de riesgo para cuadros clínicos severos y muerte[6]	Personas mayores de 60 años Comorbilidades: hipertensión arterial, diabetes, enfermedades cardiovasculares, enfermedad pulmonar crónica, cáncer, otros estados de inmunosupresión.

Fuente: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID – 19, Perú 2020.

ANEXO 2: Protocolo de Ingreso y Salida al Laboratorio para Toma de Muestra a los diferentes Servicios

En caso llegue toma de muestra para emergencias se procederá de la siguiente manera:

- Colocarse toda la indumentaria anteriormente mencionada.
- Llevar aparte.dos pares de guantes adicionales.
- Dirigirse al área donde han solicitado la toma de muestra, y antes de tomarla, rotular los tubos correctamente.
- Proceder a la toma de muestra, evitando derramamientos.
- Descartar esos guantes, evitando tocar las zonas expuestas al paciente.
- Colocarse otro par de guantes, tomar la maleta de transporte de muestra y dirigirse al laboratorio.
- Si se cuenta con botas de tela, eliminar en bolsa roja; de lo contrario asperjar la planta del calzado con lejía diluida.
- Entrar al área y con esos mismos guantes tomar los tubos de muestra, descontaminarlos con lejía diluida, también descontaminar el holder y el maletín en la parte externa e interna, descontaminar los manubrios de la puerta de entrada al laboratorio.
- Eliminar los guantes y proceder a la desinfección de las manos con alcohol en gel, luego retirarse los lentes, la mascarilla, el mandilón, para cada paso se debe descontaminar las manos siguiendo los siete pasos del lavado de manos utilizando el alcohol en gel provisto en el primer ambiente del servicio el cual se ha destinado para el retiro correcto de los epps. Al finalizar el turno descontaminar con lejía los lentes. La mascarilla N 95 guardarla en una caja de cartón habilitado para este a fin.
- Dejar en el perchero habilitado el mandilón de uso externo y colocarse el otro de uso interno, al finalizar el turno se eliminarán la gorra, los mandilones, la mascarilla quirúrgica

NOTA: EN EL CASO QUE LLEGARA UN PACIENTE DE EMERGENCIA SOSPECHOSO DE COVID, Y SE LE SOLICITE MUESTRAS SANGUINEAS, UTILIZAR LA OTRA CAJA QUE SE HA HABILITADO PARA MUESTRAS ESPECIFICAMENTE DE PACIENTES SOSPECHOSOS DE COVID Y SE ESPERARA QUE EL PERSONAL DE ENFERMERIA NOS ENTREGUE LA MUESTRA.

Al finalizar el turno se eliminará la gorra, los mandilones, la mascarilla quirúrgica, en bolsa roja. En el caso de la mascarilla N 95 se reutilizará por espacio de una semana, al término de dicho tiempo se eliminará.

Fuente: Departamento de Patología Clínica /IREN NORTE 2020.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

ANEXO 3: Protocolo de Ingreso de pacientes para Toma de Muestra por Consultorio Externo.

PERSONAL DE LABORATORIO-IREN NORTE

ESTADO DE EMERGENGIA COVID-19

PERSONAL DE LABORATORIO DEBE ESTAR CORRECTAMENTE PROTEGIDO CON EPP: LENTES, GORRA, MASCARILLA N° 95, GUANTES, MANDIL DESCARTABLE, BOTAS.

En el caso de toma de muestra para paciente de consultorio, se procederá de la siguiente manera:

- El personal de laboratorio, tiene que estar uniformado con el epp anteriormente mencionado.
- El personal rociará en la planta del zapato del paciente la solución de lejía para descontaminar el calzado y se asegurará que el paciente lleve correctamente una mascarilla, en caso de no tenerla, proporcionarle una.
- Se le rociará alcohol en gel en las manos al paciente al ingresar al laboratorio.
- Luego de ingresarlo al sistema y tomarle la muestra, el paciente se retirará y el personal desinfectará el mueble donde se ha sentado el paciente con la solución de lejía y descartará esos guantes.
- El personal se descontaminará las manos con alcohol en gel y se colocará otro par de guantes.
- Así sucesivamente con el siguiente paciente.
- Cuando se termine de atender pacientes de consultorio, descontaminar el teclado de la computadora utilizada, el lapicero y cualquier material de escritorio que se haya utilizado, igualmente la mesa de trabajo y silla donde se ha realizado la atención del paciente. Se eliminará ese par de guantes y se lavaran las manos.
- Se iniciará el proceso de muestra con guantes nuevos.

NOTA: Se contará con un aspersor que contenga Hipoclorito de Sodio (lejía) diluida de manera permanente para la descontaminación del calzado. Se manejará un mandilón de uso interno y otro de uso externo para la toma de muestras de emergencias que no sean hisopados. Dentro del servicio se utilizará mascarilla quirúrgica, dejando el uso de la mascarilla N 95 para las tomas de emergencia y piso.

Fuente: Departamento de Patología Clínica /IREN NORTE 2020.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE. APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

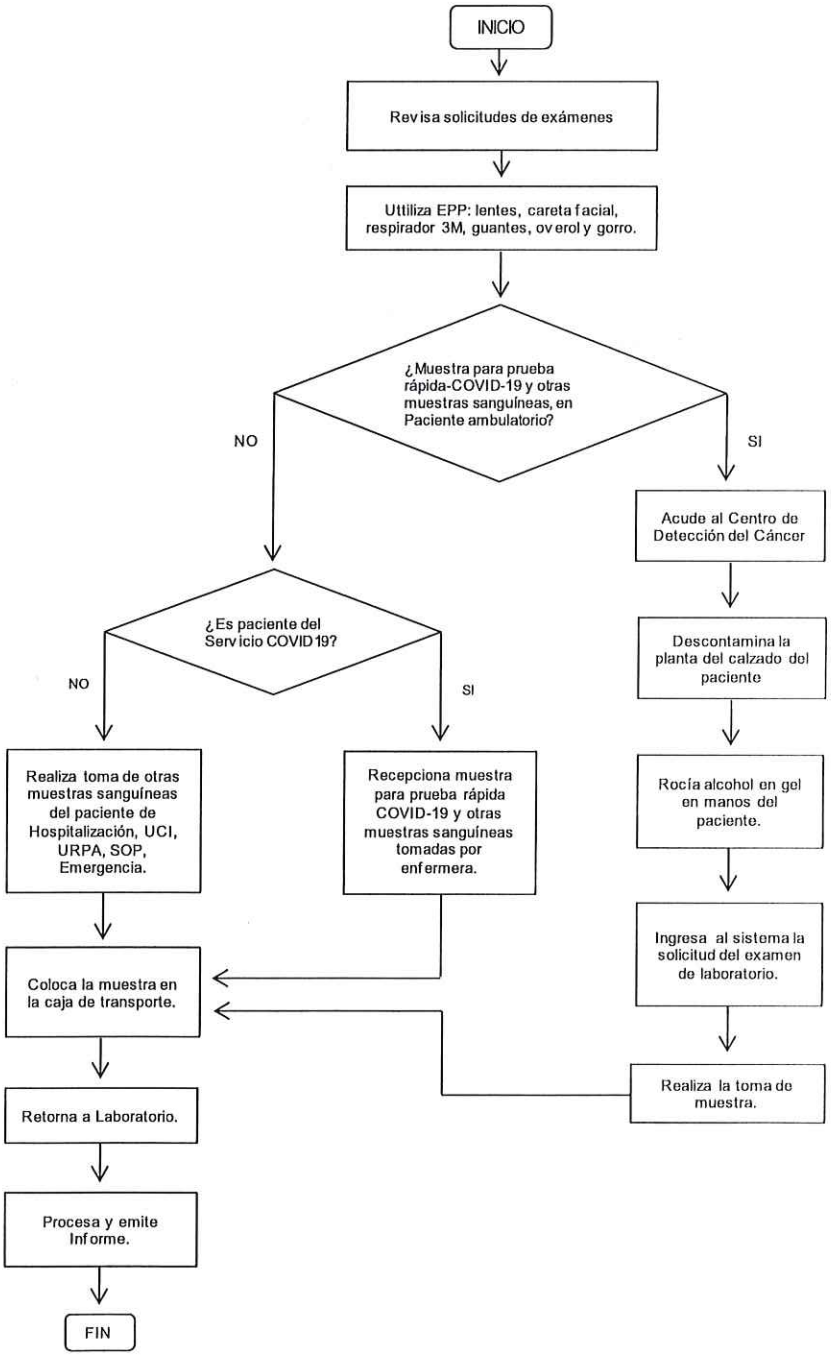
REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

ANEXO 4: FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS DE PACIENTES EN EL CONTEXTO DE INFECCIÓN POR COVID-19

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

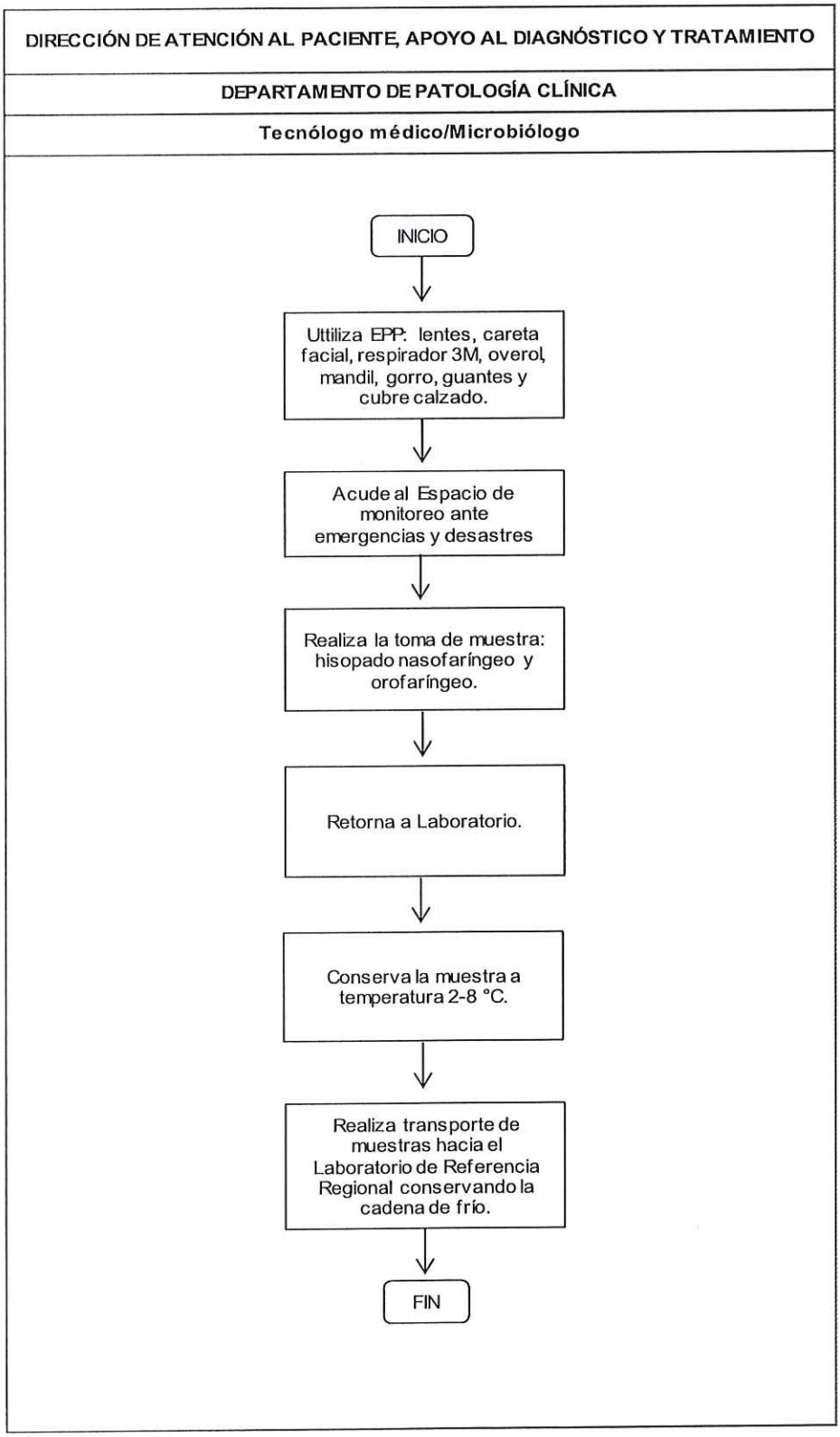
Tecnólogo médico/Microbiólogo



REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

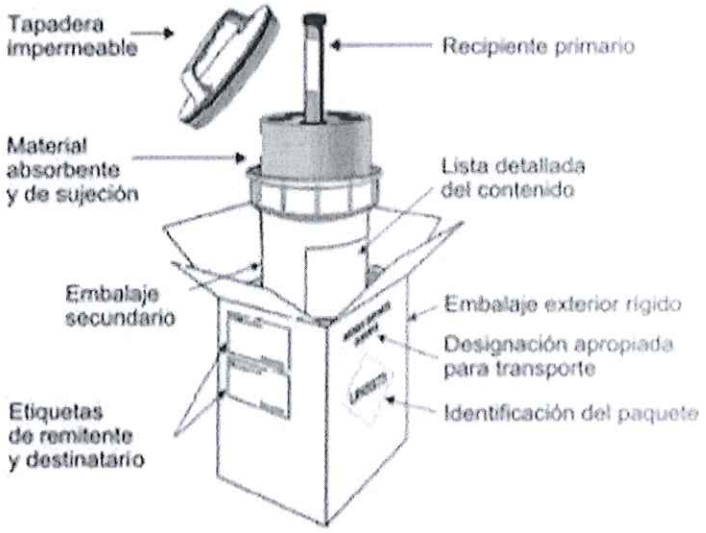
ANEXO 5: FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS DE HISOPADO NASOFARÍNGEO Y OROFARÍNGEO PARA EL DIAGNÓSTICO DE COVID-19



REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
V° B°
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DPTO. DE PATOLOGIA CLINICA
V° B°
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

ANEXO 6 Transporte de Muestras para COVID- 19.



Fuente: Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas, de la Organización Mundial de la Salud 2008.

REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DIRECCION DE ATENCION DE PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
Vº Bº
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA
Vº Bº
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

ANEXO 7: Registro interno de Pruebas Rápidas IgM/IgG COVID-19 .

REGISTRO DE PRUEBAS RAPIDAS PARA DIAGNOSTICO DE COVID

PACIENTE	HCL	SERVICIO	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	LUGAR DE FABRICACIÓN	FECHA Y HORA DE TOMA DE MUESTRA	RESPONSABLE	RESULTADO	REACTIVIDAD	OBSERVACIONES

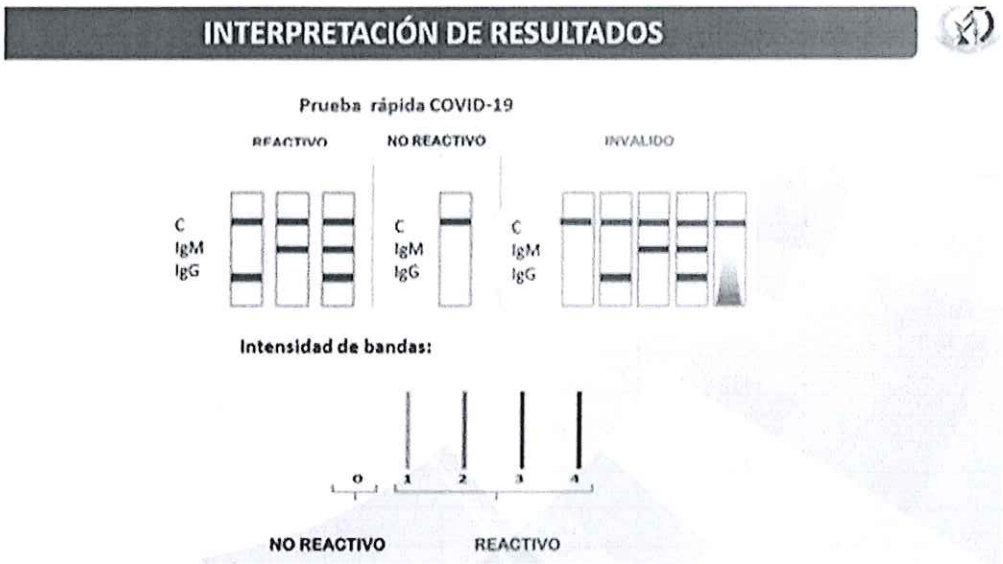
*Reactividad: Mide la intensidad de la línea y se representara en cruces de menor a mayor.

Fuente: Departamento de Patología Clínica /IREN NORTE 2020.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DEPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

ANEXO 8: Interpretación de resultados de Prueba Rápida para COVID – 19.



Reactivo

a. Reactivo IgM: (se visualiza banda control y banda IgM)
b. Reactivo IgG (se visualiza banda control y banda IgG)
c. Reactivo IgM e IgG (se visualiza las tres bandas IgG, IgM y banda control)
d. No Reactivo: (Observar formación solo de la banda control)
e. Inválido (ausencia de banda control, formación de bandas IgG o IgM, ausencia de banda control)

Fuente: Instituto Nacional de Salud, Perú 2020.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION PACIENTE, APOYO DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

X. BIBLIOGRAFIA

1. Directrices provisionales de bioseguridad de laboratorio para el manejo y transporte de muestras asociadas al nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV) OPS 28 de enero 2020.

2. Pruebas de Laboratorio para el nuevo coronavirus de 2019 (2019-nCoV) en casos sospechoso de Infección en humanos) OPS 17 de enero de 2020.

3. IREN NORTE. Guía Técnica: Uso de Equipos de Protección Personal (EPP) en el contexto de infección por covid-19.2020

4. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades Perú. Alerta epidemiológica AE-006-2020: Actualización de la alerta ante el riesgo de introducción de casos importados del nuevo coronavirus (2019-nCoV) en el país. Lima: Ministerio de Salud; 2020.

5. OMS Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19, Interim guidance 2020.

6. Manual de Bioseguridad en el laboratorio – Tercera edición 2005.

7. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, Liang WH, Ou CQ, He JX, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. N Engl J Med. 2020.

8. Han, Qingmei et al.Coronavirus 2019-nCoV: A brief perspective from the front line.Journal of Infection, Volume 80, Issue 4, 373 – 377.

9. Li G, et al; Coronavirus infections and immune responses; J Med Virol. 2020 Apr;92(4):424-432. doi: 10.1002/jmv.25685.

10. Weijun Chen, et al; Antibody response and viraemia during the course of severe acute respiratory syndrome (SARS)-associated coronavirus infection; Journal of Medical Microbiology (2004), 53, 435–438.

11. Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency - This document supersedes "Policy for Diagnostics Testing in Laboratories Certified to Perform High-Complexity Testing under Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) prior to Emergency Use Authorization for Coronavirus Disease2019 during the Public Health Emergency" issued February 29, 2020.

REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
V° B°
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

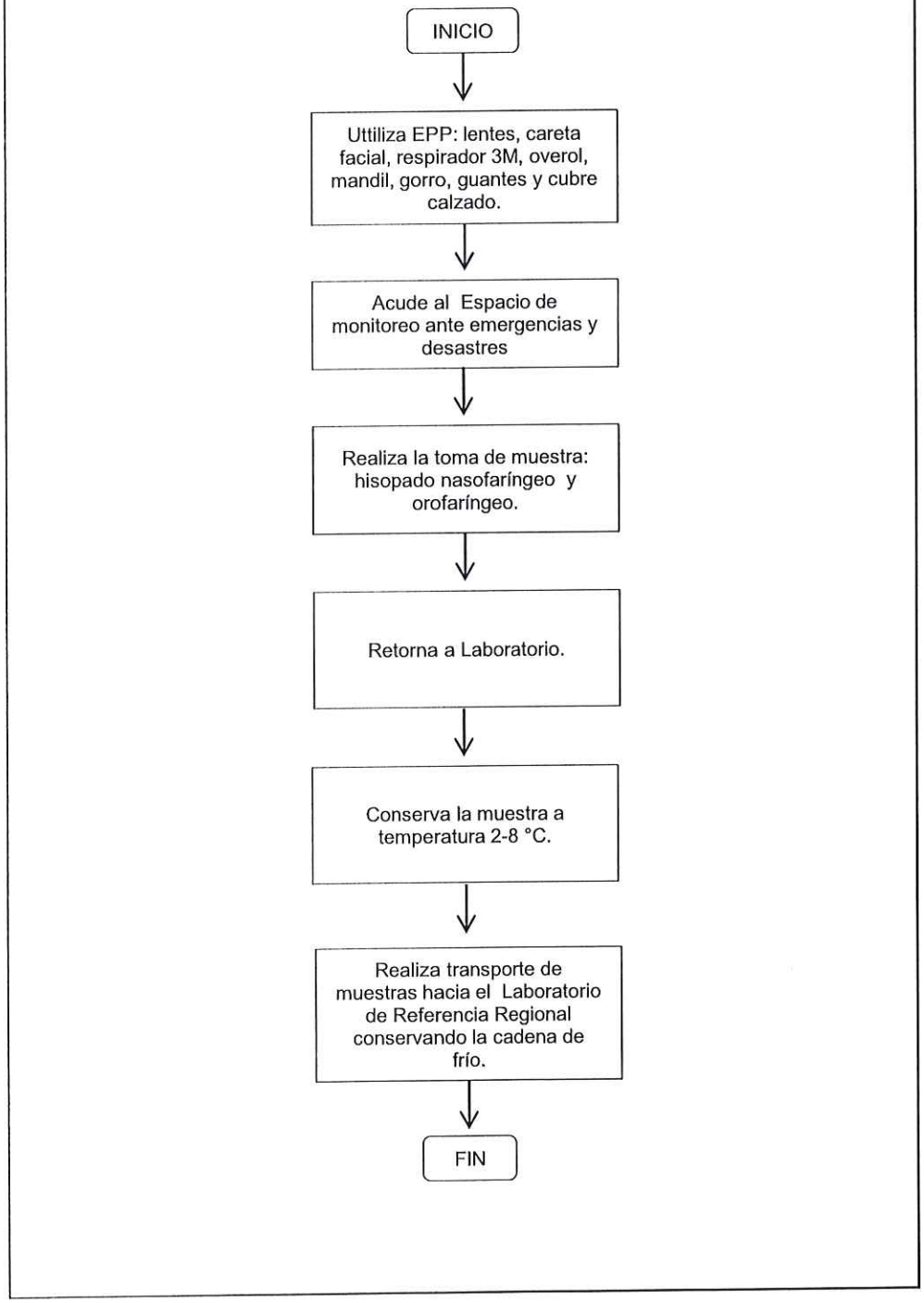
REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA
V° B°
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS DE HISOPADO NASOFARÍNGEO Y OROFARÍNGEO PARA EL DIAGNÓSTICO DE COVID-19

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Tecnólogo médico/Microbiólogo



REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
V° B°
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

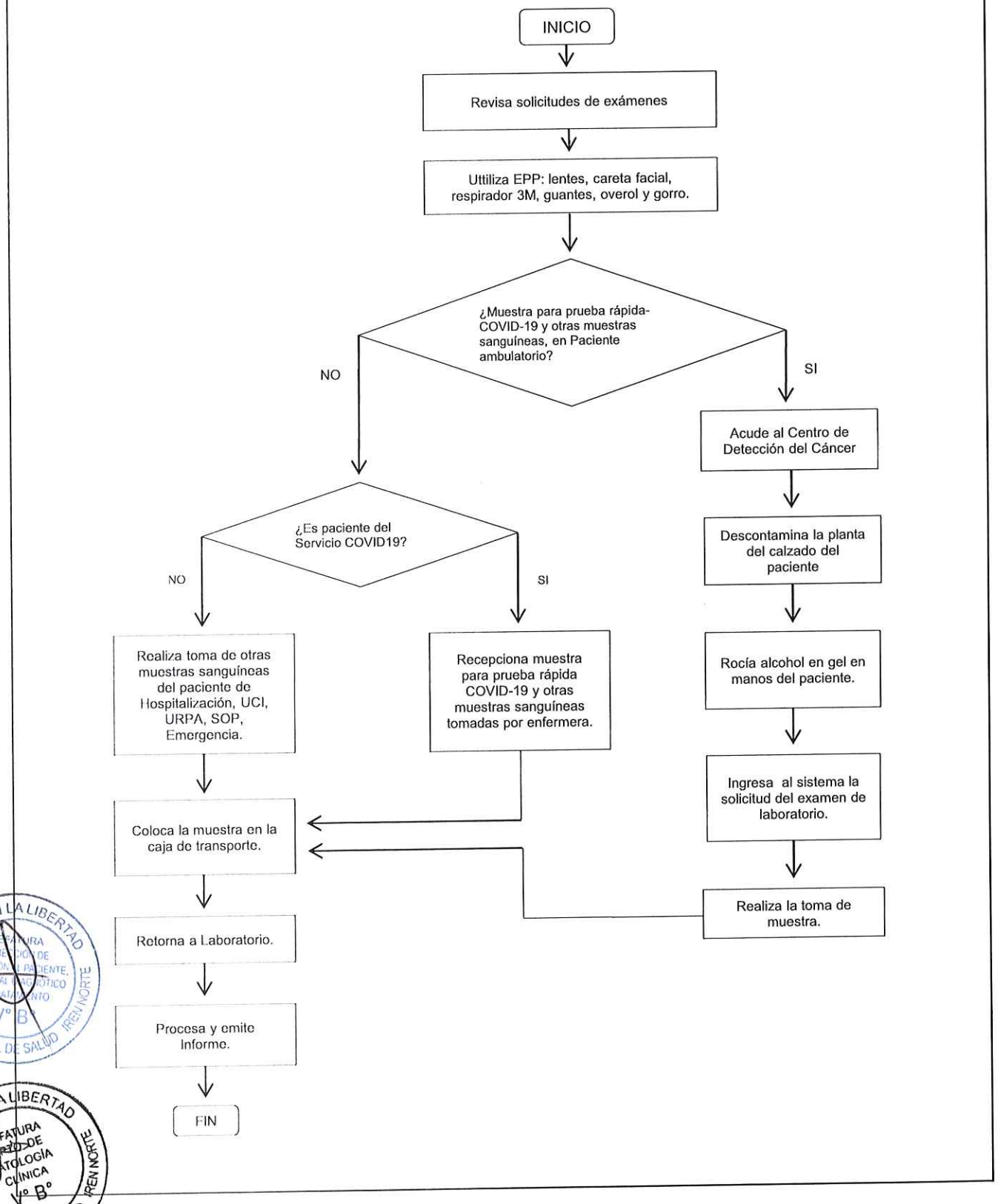
REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA
V° B°
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS DE PACIENTES EN EL CONTEXTO DE INFECCIÓN POR COVID-19

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Tecnólogo médico/Microbiólogo



REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
V° B°
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
JEFATURA DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA
V° B°
GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE