



# Resolución Directoral

Lima, 08 MAR. 2024

## VISTO:

El Expediente N° 202409596 que contiene: el Informe N°006-2024-ALRSP-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 26 de enero de 2024; la Nota Informativa N°479-2024-DMGS-N°057-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 09 de febrero de 2024; el Informe N°029-2024-DIRIS-LC/DA-OPYMGP-UFM, de fecha 20 de febrero de 2024; el Informe Legal N°125 -2024-OAJ-DIRIS-LC, de fecha 01 de marzo de 2024, y;

## CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 8° y 123° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado con el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria aprobada con el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, concordante con el artículo 1° del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, aprobada con Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA y el Manual de Funciones aprobada con Resolución Directoral N° 279-2022-DG-DIRIS-LC, la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, es el órgano desconcentrados del Ministerio de Salud, dependiente Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS) del Ministerio de Salud y , ejerce gestión a nivel de Lima Centro, los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, según corresponda, de los Hospitales y en los establecimientos de salud del primer nivel de atención de la jurisdicción correspondiente; así como supervisar el desarrollo de los procesos técnicos de los Sistemas Administrativos a cargo de los órganos desconcentrados de su jurisdicción, con autonomía administrativa, económica y funcional;

Que, en consecuencia, en el literal e) del numeral 5.1.4 del Manual de Funciones de la Dirección de Redes Integradas de Salud, aprobado en la Resolución Directoral N°279-2022-DG-DIRIS-LC, establece que la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública, tiene como función, supervisar y monitorear la aplicación de procedimiento diagnóstico de los laboratorios de salud en la jurisdicción, según normas establecidas por los organismos competentes;

Que, mediante Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, se aprobó las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la misma que tiene entre, sus objetivos específicos, la aplicación de etapas estandarizadas, transparentes y explícitas para la emisión de los Documentos Normativos del Ministerio de Salud. En el numeral 6.1.3 del citado dispositivo legal, se precisa a la Guía Técnica, como "(...) el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodología, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimiento y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimiento o actividades, y al desarrollo de una buena práctica. Las Guías Técnicas pueden ser del campo administrativo, asistencial o sanitario (...)";



Que, respecto, según el literal a) del numeral 6.1.4 de las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, aprobado por la Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, se consideran documentos técnicos aquellos que abordan aspectos como doctrinas, lineamientos de políticas, planes, manuales entre otros; en ese sentido, el literal b) del citado numeral establece que los documentos técnicos, según correspondan, pueden ser utilizados en todos los establecimientos del Sector Salud, Públicos, Privados o Mixtos. Así también regula que la denominación tiene que ser presidida por la palabra Documento Técnico, en este caso Documento Técnico: Manual de Reencuentro de Linfocitos CD3/CD4/CD8/CD45 por Citometría de flujo- FACS Canto II para el año 2024; Manual de determinación cuantitativa de Antígeno Prostático Específico Total (tPSA) – Plataforma Autolumo A1000 para el año 2024; Manual de cuantificador de carga viral VIH-1 mediante PCR en tiempo real – plataforma Cobas® 4800 para el año 2024 y Manual de Calidad del Laboratorio de Referencia en Salud Pública para el año 2024;



Que, la NTS N° 117-MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica de Salud para la elaboración y uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud, aprobada con la Resolución Ministerial N°302-2015-MINSA, de fecha 14 de mayo de 2015, tiene por finalidad contribuir a la calidad y seguridad de las atenciones de salud, respaldadas por Guías de Práctica Clínica, basadas en evidencias científicas, ofreciendo el máximo beneficio y el mínimo riesgo para los usuarios de las prestaciones en salud, así como la optimización y racionalización del uso de los recursos.



Que, la referida NTS, en su numeral 5.1. señala que Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica; por lo que los Establecimientos de Salud Categoría 11-1 al II1-2, pueden elaborar las Guías de Práctica Clínica de acuerdo al perfil epidemiológico de su demanda, siempre y cuando no se cuente con las GPC del nivel nacional o regional, en lo que corresponda, según lo señalado en el numeral 6.7. sub numeral 7 6.7.1) de la indicada NTS;



Que, asimismo mediante la Resolución Ministerial N° 414-2015-MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica, el cual tiene como finalidad de Contribuir a la mejora de la calidad de la atención en salud, con énfasis en la eficiencia, efectividad y seguridad; a través de la formulación de Guías de Práctica Clínica que respondan a las prioridades nacionales, regionales, con el objetivo de Estandarizarla metodología para la generación de GPC en los establecimientos de salud públicos del Sector Salud a través de un marco y herramientas metodológicos necesarios, que permitan la elaboración de una GPC de calidad, basada en la mejor evidencia disponible;



En ese contexto, mediante la Nota Informativa N°591-2024-DMGS-N°074-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 14 de febrero de 2024, la Nota Informativa N°477-2024-DMGS-N°067-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 09 de febrero de 2024, la Nota Informativa N°478-2024-DMGS-N°068-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 09 de febrero de 2024 y la Nota Informativa N°479-2024-DMGS-N°057-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 09 de febrero de 2024; el Director Ejecutivo de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria trasladó a la Dirección Administrativa con atención a la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública de la DIRIS LC, los Informe N°014-2024-ALRSP-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 08 de febrero de 2024, el Informe N°010-2024-ALRSP-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 05 de febrero de 2024, el Informe N°008-2024-ALRSP-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 26 de enero de 2024 y el Informe N°006-2024-ALRSP-OADLSP-DIRIS-LC, de fecha 26 de enero de 2024; elaborado por la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública de la Dirección





# Resolución Directoral

Lima, 08 MAR. 2024

de Monitoreo y Gestión Sanitaria, a través del cual presenta los siguientes cuatro proyectos de (04) Manuales de Procedimientos para su revisión y aprobación mediante acto resolutivo, siendo los siguientes:

- 1) "Manual de Recuento de Linfocitos CD3/CD4/CD8/CD45 por Citometría de Flujo – FACS Canto II para el año 2024", tiene como finalidad, contribuir a impulsar la calidad en el área de trabajo de Inmunología Especial del Laboratorio de Referencia de Salud Pública de la DIRIS Lima Centro, que brinda servicios de apoyo al diagnóstico a través de exámenes de inmunología Especial. Asimismo, tiene como propósito es dar a conocer el procedimiento técnico de la aplicación de Citometría de flujo, que es una tecnología que simultáneamente mide, analiza múltiples características como la complejidad, granularidad relativa y de intensidad de fluorescencia de las cédulas sanguíneas de la sangre total con EDTA, de pacientes viviendo con VIH positivos enrolados en el programa TARGA que llegan al Laboratorio de Referencia en Salud Pública DIRIS Lima Centro, para valorar el pronóstico del paciente a través de la medición del Recuento de Linfocitos CD3/CD4/CD8/CD45 a lo largo del tratamiento, y que consta de 21 hojas.
- 2) "Manual de determinación cuantitativa de Antígeno Prostático Específico Total (tPSA) – Plataforma Autolumo A1000 para el año 2024", tiene como finalidad, impulsar la calidad en el área de trabajo de inmunología Especial del Laboratorio de Referencia de Salud Pública de la DIRIS Lima Centro, que brinda servicios de apoyo al diagnóstico a través de exámenes de Inmunología Especial. Asimismo, tiene como propósito es dar conocer el procedimiento técnico de la prueba de medición de tPSA en muestras de suero de los pacientes que llegan al Laboratorio de Referencia en Salud Pública DIRIS Lima Centro, el cual tiene gran utilidad como tamizaje o screening para el diagnóstico oportuno de cáncer de próstata en pacientes asintomáticos mayores de 50 años de edad, y que consta de 22 hojas.
- 3) "Manual de cuantificación de Carga Viral VIH – 1 mediante PCR en tiempo real – Plataforma cobas@4800 para el año 2024", tiene como finalidad, impulsar la calidad en el área de trabajo de Inmunología Especial del Laboratorio de Referencia de Salud Pública de la DIRIS Lima Centro, que brinda servicios de apoyo al diagnóstico a través de exámenes de Inmunología Especial con la realización de pruebas de interés y vigilancia de la Salud Pública. Asimismo, tiene como propósito es dar conocer el procedimiento técnico de la prueba de amplificación in vitro de ácidos nucleicos para la cuantificación del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH) que llegan al Laboratorio de Referencia en Salud Pública DIRIS Lima Centro, para valorar el pronóstico del paciente a través de la medición del nivel de referencia del VIH-1 o como supervisión de los efectos de la terapia antirretrovirales a través de la medición de los cambios en los niveles de ARN del VIH a lo largo del tratamiento, y que consta de 27 hojas.





- 4) "Manual de calidad del Laboratorio de referencia de Salud Pública de la DIRIS Lima Centro para el año 2024", tiene como finalidad, contribuir a impulsar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el Laboratorio de Referencia de Salud Pública que brinda servicios de apoyo al diagnóstico a través de exámenes de Laboratorio especializados con la realización de pruebas de interés y vigilancia de la Salud Pública, mediante el esfuerzo conjunto de sus miembros para brindar una prestación de servicios de calidad a nuestros usuarios que remiten las muestras de los establecimientos de salud de la jurisdicción de la DIRIS Lima Centro, con eficacia, eficiencia, garantía y seguridad de nuestros productos y establecer, verificar el cumplimiento de nuestra política y objetivos de calidad. Asimismo, tiene como propósito de prestar servicios de calidad a las muestras remitidas de los usuarios de los establecimientos de salud del primer nivel de atención y de Hospitales e Instituciones durante el presente año, y que consta de 35 hojas.

Que, contando con la opinión técnica favorable del órgano proponente, mediante Informe N°029-2024-DIRIS-LC/DA-OPYMGP-UFM de fecha 20 de febrero de 2024; el Coordinador Técnico de la Unidad Funcional de Modernización de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública, ha indicado que los cuatro (04) proyectos de manuales de procedimientos elaborados por la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública, tienen como propósito: (i) Prestar servicios de calidad a las muestras remitidas de los usuarios de los establecimientos de salud del primer nivel de atención y de hospitales e instituciones durante el año; (ii) Dar a conocer el procedimiento técnico de la prueba de ampliación in vitro de ácidos nucleicos para la cuantificación del VIH-1; (iii) Dar a conocer el procedimiento técnico de la prueba de medición de tPSA en muestras de suero de pacientes y (iv) Dar a conocer el procedimiento técnico de la aplicación de Citometría de flujo, tecnología que mide, analiza múltiples características que llegan al laboratorio de Referencia en Salud Pública de la DIRIS LC, respectivamente. Asimismo, la estructura de documento se encuentra acorde a lo establecido en la **Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA**, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", y "Resolución Directoral N°603-2023-DIRIS-LC, que aprueba la Directiva Administrativa N°001-DIRIS-LC/DA-OPYMGP-UFM-2023-V.03 "Pautas para la elaboración de Documentos Normativos y de Gestión de la DIRIS Lima Centro, por lo que cuenta con la opinión técnica favorable de esta unidad funcional;

Que, asimismo, a través del Memorando N°445-2024-DA-DIRIS-LC de fecha 21 de febrero de 2024, el Director Ejecutivo de la Dirección Administrativa solicita a la jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica DIRIS-LC, opinión sobre 4 Manuales presentados por la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Salud Pública de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro para revisión y posterior aprobación;

Que, mediante el Informe Legal N°125-2024-OAJ-DIRIS-LC, la Oficina de Asesoría Jurídica identificó que los cuatro (04) proyectos de Manuales de Procedimientos de la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública -DMyGS, cumplen con las pautas establecidas vinculadas a los aspectos formales que deben contener en aplicación de lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", que es de observancia obligatoria para las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos del Ministerio de Salud, el cual es de observancia obligatoria para las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos del Ministerio de Salud y la Resolución Directoral N°603-2023-DG-DIRIS-LC, que aprueba la



# Resolución Directoral

Lima, 08 MAR. 2024

Directiva Administrativa N°001-DIRIS-LC/DA-OPyMGP-UFM-2023-V.03 " Pautas para la elaboración de Documentos Normativos y de Gestión de la DIRIS Lima Centro";

Que, adicionalmente señala que de la verificación de los documentos obrante en el expediente presentado por la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria, se verifica que han cumplido con la formulación y elaboración del proyecto de Manuales de Calidad del Laboratorio de referencia de Salud Pública de la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública para el período 2024n contándose en ese sentido con la opinión técnica favorable del Coordinador Técnico de la Unidad Funcional de Modernización de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública y que asimismo, cumplen con las formalidades establecidas en la normativa vinculada a la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud;

Con el visto de la Dirección Administrativa; de la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública, de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria, de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública y de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, y;

De conformidad, con las funciones previstas en el literal e) del artículo 8 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA; y, a las facultades conferidas por Resolución Ministerial N°806-2023/MINSA.

## SE RESUELVE:

**Artículo 1.- Aprobar** los cuatro (04) Manuales de Procedimientos de la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública - Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria, que en anexo forman parte integrante de la presente resolución:

- (i) "Manual de Reencuentro de Linfocitos CD3/CD4/CD8/CD45 por Citometría de Flujo – FACS Canto II para el año 2024", consta de 21 hojas.
- (ii) "Manual de determinación cuantitativa de Antígeno Prostático Especifico Total (tPSA) – Plataforma Autolumo A1000 para el año 2024", consta de 22 hojas.
- (iii) "Manual de cuantificación de Carga Viral VIH – 1 mediante PCR en tiempo real – Plataforma cobas@4800 para el año 2024", consta de 27 hojas.
- (iv) "Manual de calidad del Laboratorio de referencia de Salud Pública de la DIRIS Lima Centro para el año 2024", consta de 25 hojas.

**Artículo 2.- Encargar** a la Oficina de Apoyo al Diagnóstico y Laboratorio de Salud Pública -DMyGS de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la DIRIS Lima Centro, la implementación, ejecución, seguimiento y monitoreo de los manuales de procedimientos consignados en el artículo 1 de la presente Resolución.



**Artículo 3.- Comunicar** a la Dirección General de Operaciones en Salud del Ministerio de Salud, la presente resolución, para conocimiento.

**Artículo 4.- Disponer** la difusión de la presente resolución en el portal web de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**

PERU MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE OPERACIONES EN SALUD  
M.C. DELIA F. DAVILA VIGIL  
Directora General  
CMP 39870

PERU MINISTERIO DE SALUD Dirección de la Red de Salud Lima Centro  
Es Copia Fiel del Original  
08 MAR. 2024  
Mariela Carmen Saravia Pasapera de Reyes  
FEDATARIO  
Reg. N°.....

- DFDV/RNVC/dzlf
- ✓ D.A.
- ✓ OADyLSP - DMyGS
- ✓ OPyMGP
- ✓ OAJ
- ✓ Archivo