

San Borja, 01 de Octubre de 2020

**VISTO:**

El Expediente N° **SPC-SU20200000305**, sobre la aprobación de la “Guía de Procedimiento para detección de SARS-CoV-2 (Enfermedad por Coronavirus [COVID-19]) mediante técnica de RT-PCR en tiempo real”, de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo I y artículo II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público; por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 123 de la referida Ley señala que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

Que, el artículo 5 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso. En tal sentido el inciso s) del artículo 37° del citado Reglamento, establece que corresponde al Director Médico disponer la elaboración del Reglamento Interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios. Asimismo, el artículo 57 señala que es obligación de los establecimientos de salud contar con documentos técnicos normativos y guías de práctica clínicas;

Que, el numeral 5.2 del documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, define al Documento Normativo del Ministerio de Salud, a todo aquel documento oficial que tiene por objetivo transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos. Estas normas tienen el objetivo de facilitar el adecuado y correcto desarrollo de funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles y según correspondan;

Que, el numeral 5.4 del dispositivo mencionado en el párrafo precedente, establece que dentro de los documentos Normativos, se encuentra la Guía Técnica, que es la que regulan procesos y/o procedimientos;

Que, el numeral 6.1.3 del cuerpo normativo antes citado, señala la Guía Técnica *“Es 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 procedimientos, metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso y al desarrollo de una buena práctica.*



*Las Guías Técnicas pueden ser del campo administrativo, asistencial o sanitario; cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico recibe el nombre de Guía de Práctica Clínica (GPC)";*

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" aprobado mediante Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA, tiene como 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. Asimismo, el numeral 5.7 señala que: *"Los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel, públicos y privados, están obligados a disponer, implementar y aplicar el uso de GPC, referidas a las patologías de mayor demanda en su perfil epidemiológico"*;

Que, la Directiva Administrativa N° 001-INSN-SB/2018/UPP "Disposiciones para regular la formulación, aprobación y difusión de documentos normativos institucionales", aprobada mediante Resolución Directoral N° 121/2018-INSN-SB, dispone en sus numerales 4.3.2, 5.3 y 5.5 que la Guía de Procedimiento Asistencial, es uno de los documentos normativos que se usarán en el INSNSB y deberá elaborarse según la estructura estipulada en el Anexo N° 04 adjunto a la citada Directiva, tomando en cuenta lo establecido en el procedimiento "Elaboración y Aprobación de la Guías de Práctica Clínica y/o Guía de Procedimiento" del Manual de Gestión de Procesos y Procedimientos - Proceso de Gestión de la Calidad" - MGPP-GC-PE-.02; aprobado con Resolución Directoral N° 118/2017-INSN-SB;

Que, el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja es un órgano desconcentrado especializado del Ministerio de Salud - MINSA, que según Manual de Operaciones, aprobado mediante Resolución Ministerial N°512-2014/MINSA y modificado mediante Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, tiene como misión brindar atención altamente especializada en cirugía neonatal compleja, cardiología y cirugía cardiovascular, neurocirugía, atención integral al paciente quemado y trasplante de médula ósea y, simultáneamente realiza investigación y docencia, proponiendo el marco normativo de la atención sanitaria compleja a nivel nacional;

Que, el literal b) del numeral II.3.3 del referido Manual, establece que la Unidad de Gestión de la Calidad, elaborará y propondrá guías de atención y procedimientos de atención al paciente; asimismo, el literal k) del artículo II.4.2 señala que la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, elaborará y propondrá en coordinación con la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencias, normas y guías técnicas en el campo de las especialidades del Instituto, así como efectuar su aplicación, monitoreo y evaluación;

Que, mediante Memorando N° 000387-2020-USDT-INSNSB, la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, solicitó la aprobación de la Guía de Procedimiento para Detección de SARS-CoV-2 mediante técnica de RT-PCR en Tiempo Real, elaborado por el Servicio de Patología Clínica;

Que, mediante Memorando N° 000345-2020-UGC-INSNSB, la Unidad Gestión de la Calidad, en calidad de Área de Asesoramiento Técnico y en cumplimiento a la Directiva Administrativa N° 001-INSN-SB/2018/UPP "Disposiciones para regular la formulación, aprobación y difusión de documentos normativos institucionales", emitió opinión favorable para la aprobación de la Guía de Procedimiento para detección de SARS-CoV-2 (Enfermedad por Coronavirus [COVID-19]) mediante técnica de RT-PCR en tiempo real", elaborada por la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico - Patología Clínica; la misma, que también cuenta con la opinión favorable de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento;



Que, el Informe Legal N° 000283-2020-UAJ-INSN-SB, concluye que la aprobación de la “Guía de Procedimiento para detección de SARS-CoV-2 (Enfermedad por Coronavirus [COVID-19]) mediante técnica de RT-PCR en tiempo real”, elaborada por el Servicio de Patología Clínica, es concordante con el marco normativo vinculado a la materia; máxime, si cuenta con opinión favorable de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento y, la Unidad Gestión de la Calidad;

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, del jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad, y del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Estando a lo dispuesto en la Ley General de Salud - Ley N° 26842, el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, la Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, la Resolución Directoral N° 121-2018/INSN-SB, la Resolución Directoral N° 007/2019/INSN-SB, y la Resolución Viceministerial N° 027-2020-SA/DMV-PAS;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1°.- APROBAR** la “Guía de Procedimiento para detección de SARS-CoV-2 (Enfermedad por Coronavirus [COVID-19]) mediante técnica de RT-PCR en tiempo real”, de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento; que en anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

**ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR** a la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento la implementación de la “Guía de Procedimiento para detección de SARS-CoV-2 (Enfermedad por Coronavirus [COVID-19]) mediante técnica de RT-PCR en tiempo real”, aprobada en el artículo 1° del presente acto resolutivo.

**ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR** a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación del cumplimiento de la “Guía de Procedimiento para detección de SARS-CoV-2 (Enfermedad por Coronavirus [COVID-19]) mediante técnica de RT-PCR en tiempo real”, aprobada en el artículo 1° del presente acto resolutivo.

**ARTÍCULO 4°.- ENCARGAR** a la Unidad de Tecnología de la Información, la publicación de la presente Resolución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

**ELIZABETH ZULEMA TOMAS GONZALES**

Directora General

Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

EZTG/RRG  
DA  
USDT  
UAJ  
UGC  
UTI

