GOBIERNO REGIONAL LA LIBERTAD
FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por VALENCIA MARIÑAS Hugo David FAU 20440374248 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13.03.2025 10:12:57 -05:00

Moche, 13 de Marzo del 2025

RESOLUCION DIRECTORAL N° 000122-2025-GRLL-GGR-GRS-IREN

VISTO:

El Informe Nº 000127-2025-GRLL-GGR-GRS-IREN NORTE-DIRCCANC de fecha 07 de marzo de 2025, emitido por la Directora de Control del Cáncer, quien emite opinión favorable respecto a la aprobación para la Guía Técnica: "Evaluación de Suficiencia de Muestra en Citopatologia mediante Técnica Rose", Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza", y;

CONSIDERANDO*:*

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y la salud pública es responsabilidad primaria del Estado;

Que, la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, y su respectivo Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 027-2015- SA, que tiene como objeto reglamentar la referida Ley, precisando el alcance de los derechos de acceso a los servicios de salud, a la atención integral de la salud que comprende la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, el tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud; así como el acceso a la información y consentimiento informado;

Que, el artículo 57 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado con Decreto Supremo N° 013-2006-SA, dispone que para desarrollar sus actividades los establecimientos de salud con internamiento deben contar con los documentos técnicos normativos y guías de práctica clínica;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA de fecha 30.05.06, se aprobó el documento técnico: Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, en cuyo componente de la garantía y mejora enfatiza que la evaluación de la tecnología sanitaria se constituye en uno de sus principales ejes temáticos del sistema;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA se aprobó el Documento Técnico "Política Nacional de Calidad en Salud", que tiene como objetivo establecer las directrices que orienten el desarrollo de las intervenciones destinadas a mejorar la calidad de la atención de la salud en el sistema de salud del Perú;

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

V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.03.2025 13:08:44 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.03.2025 10:07:09 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.03.2025 08:41:25 -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: **GCNOACD**

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*;

Que, bajo ese contexto mediante Informe N° 00127-2025-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 a la aprobación de la GUIA TECNICA: Evaluación de Suficiencia de Muestra en Citopatologia mediante Técnica Rose";

En ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley Nº 27783 -Ley de Bases de la Descentralización, Ley 27867-Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Legislativo Nº 276 – Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 005-90-PCM; Ordenanza Regional Nº 009-2018-GR-LL/CR, que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza"- IREN Norte, Resolución Ejecutiva Regional Nº 059-2024-GRLL/GOB; y con las visaciones correspondientes;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la GUIA TECNICA: EVALUACIÓN DE SUFICIENCIA DE MUESTRA EN CITOPATOLOGIA MEDIANTE TÉCNICA ROSE" del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza", 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: **GCNOACD**

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

DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

GUIA TECNICA: EVALUACIÓN DE SUFICIENCIA DE MUESTRA EN CITOPATOLOGÍA MEDIANTE TÉCNICA ROSE

V°B°

Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.03.2025 12:46:38 -05:00

V°B°

Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.03.2025 10:54:27 -05:00

V°B°

Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:45:11 -05:00

TRUJILLO-PERU

2025

Director General
M.C. Hugo Valencia Mariñas

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

Directora Ejecutiva de Atención al paciente, Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
M.C. Teresa Cusma Quintana

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

V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.03.2025 12:47:05 -05:00

Elaborado por:

- Departamento de Anatomía Patológica
  - M.C. Katherine Giuliana Gómez Rázuri
  - Blgo. Oriana Olenka Vásquez Castillo
  - Blgo. Patricia Esmeralda Loyola Segura

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.03.2025 10:54:47 -05:00

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 Yglesias Peláez

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:45:33 -05:00

INDICE

TITULO **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

Requerimientos Básicos (Recursos Humanos, Materiales y Equipos)

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS **5**

VII. RECOMENDACIONES **6**

VIII. ANEXOS **6**

IX. BIBLIOGRAFÍA **9**

V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.03.2025 12:47:24 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.03.2025 10:54:56 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:45:42 -05:00

GUIA TECNICA: EVALUACIÓN DE SUFICIENCIA DE MUESTRA EN CITOPATOLOGÍA MEDIANTE TÉCNICA ROSE

I. FINALIDAD

Contribuir a la estandarización del procedimiento para la evaluación rápida de muestras citológicas obtenidas por el personal del Departamento de Anatomía Patológica, o en apoyo a los servicios correspondientes del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, asegurando la calidad de las mismas para un manejo oncológico oportuno.

II. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Estandarizar la evaluación inmediata de suficiencia de muestra en citopatología mediante técnica ROSE (Rapid On-Site Evaluation).

OBJETIVO ESPECÍFICO:

Garantizar la calidad de las muestras obtenidas mediante biopsia con aguja fina (BAF), por técnica de capilaridad o aspiración, u otros procedimientos, como la impronta de biopsia trucut.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía técnica es de aplicación al equipo del Área Funcional de Citopatología, perteneciente al Departamento de Anatomía Patológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Luis Pinillos Ganoza” – IREN Norte.

IV. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO

Guía Técnica: Evaluación de suficiencia de muestra en citopatología mediante técnica ROSE

V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.03.2025 12:47:36 -05:00

V. CONSIDERACIONES GENERALES

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.03.2025 10:55:07 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:45:53 -05:00

DEFINICIONES OPERATIVAS:

1. **Biopsia con Aguja Fina (BAF):** Procedimiento en el cual se usa una aguja fina para extraer células o pequeños fragmentos de tejido de una lesión o masa, para su análisis bajo un microscopio.
2. **Biopsia Trucut:** Técnica de biopsia de tejido que utiliza una aguja de corte especial llamada aguja Trucut. Esta aguja permite obtener una muestra de tejido más grande y estructurada (con fragmentos cilíndricos) en comparación con una aspiración con aguja fina (BAF).
3. **Evaluación Rápida In Situ (ROSE):** Técnica que permite, mediante la colaboración de un equipo multidisciplinario, valorar de forma inmediata una muestra citológica para verificar la suficiencia y calidad.
4. **Suficiencia de la muestra citológica:** Condición que determina si una muestra citológica contiene suficiente material celular y está en buenas condiciones para permitir un diagnóstico adecuado. La suficiencia se evalúa según criterios

específicos de cada tipo de muestra, teniendo en cuenta topografía y Sistema Internacional aplicable para el reporte.

REQUERIMIENTOS BÁSICOS:

- **RECURSOS HUMANOS:**
  - Médico especialista en Anatomía patológica
  - Biólogo/Tecnólogo médico con entrenamiento en citopatología
  - Técnico de laboratorio
- **RECURSOS MATERIALES:**
  - Mascarilla descartable quirúrgica (3 pliegues)
  - Mandil descartable estéril (talla M)
  - Guantes para examen descartables (talla S/M)
  - Coplin vertical, de plástico o vidrio
  - Jeringas de 20 cc
  - Agujas de N° 23Gx1’ / 23Gx11/2’ / 25Gx5/8’
  - Láminas porta objetos con extremo mate o pavonadas
  - Laminillas 22x40mm / 22x50mm
  - Lápiz N° 2B
  - Canastilla de acero inoxidable con asa para coloración (de 10 láminas)
  - Pinza de disección sin diente (14cm)
  - Alcohol etílico (etanol) 96° x 1L
  - Azul de toluidina al 0.1%
  - Frasco gotero de vidrio
  - Papel toalla
- **EQUIPOS:**
  - Microscopio binocular

V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.03.2025 12:47:48 -05:00

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS (anexo 01)

Instrucciones Pre-Procedimiento:

- Revisar la historia clínica y orden del paciente.
- Informar al paciente sobre el procedimiento y obtener su consentimiento informado para BAF si es realizado por el departamento de Anatomía Patológica, caso contrario, el departamento de origen se encarga de la documentación.
- Preparar el equipo e insumos necesarios: microscopio, portaobjetos, colorante rápido, y otros elementos.
- Rotular apellidos y/o código de la muestra en las láminas portaobjetos.

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.03.2025 10:55:19 -05:00

Obtención de muestra:

- El médico realiza la biopsia con aguja fina o biopsia trucut bajo guía (ultrasonido o tomografía) previa antisepsia de la zona, según sea el caso puede intervenir el médico tratante y/o anatomopatólogo en el procedimiento de toma de muestra.
- El médico anatomopatólogo recibe el material obtenido y realiza la técnica apropiada: extensión, impronta o rodamiento.
- Se fija inmediatamente en alcohol de 96° (coplin).

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:46:09 -05:00

Preparación de la muestra:

- Escoger una lámina portaobjeto con la muestra.
- Aplicar 1 a 2 gotas de colorante nuclear de azul de toluidina al 0.1%.
- Colocar laminilla cubre objeto sobre la lámina a evaluar.
- Entregar a médico anatomopatólogo para observación.

Evaluación microscópica:

- El médico anatomopatólogo evalúa el material para decidir si es suficiente o no según los criterios de calidad y cantidad.
- Si la muestra evaluada es suficiente, se concluye con el procedimiento y el material continúa su coloración habitual para informe final.
- Si la muestra no es suficiente, se repite el proceso de preparación con otra lámina fijada.
- Si la totalidad de la muestra es insuficiente, coordinar nueva extracción de material (idealmente hasta tres pases en BAF) y repetir el proceso para obtener una muestra suficiente para diagnóstico.
- Cuando la muestra sea adecuada, comunicar verbalmente la suficiencia del material obtenido al médico tratante si corresponde.

Criterios de Suficiencia de Muestra:

- Cantidad Celular: Deben estar presentes células representativas en cantidad adecuada según el tipo de órgano y patología presunta, en base a los criterios de Sistemas internacionales de reporte citológico, tales como: Bethesda, Milan, WHO, Yokohama, entre otros.
- Calidad Celular: Células conservadas y sin distorsión significativa.

VII. RECOMENDACIONES:

- Realizar revisiones periódicas de la calidad de la tinción y del cumplimiento del procedimiento ROSE.
- Documentar cualquier error en la evaluación de suficiencia de muestra y tomar medidas correctivas.
- Implementar revisiones de cumplimiento del procedimiento según lista de verificación (anexo 02).

VIII. ANEXOS

Anexo 01: Cartilla de Biopsia con aguja fina

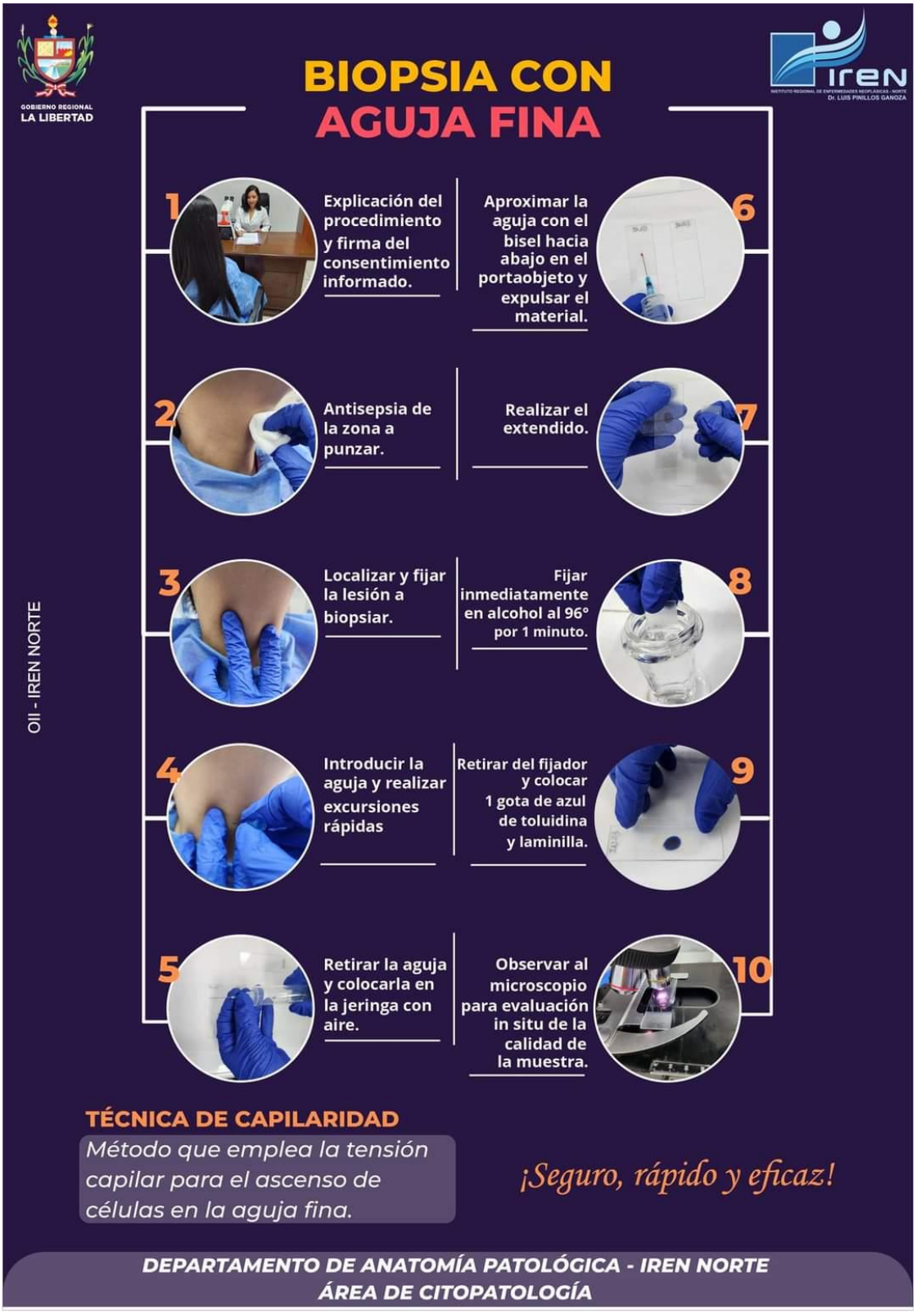
Anexo 02: Lista de verificación del cumplimiento de la Guía Técnica: Evaluación de suficiencia de muestra en citopatología mediante técnica ROSE

V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.03.2025 12:48:00 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.03.2025 10:55:28 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:46:36 -05:00

Anexo 01: Cartilla de Biopsia con aguja fina



V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.03.2025 12:48:17 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.03.2025 10:55:38 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:46:49 -05:00

Fuente: Departamento de Anatomía Patológica (Área de Citopatología)– IREN Norte

Anexo 02: Lista de verificación del cumplimiento de la Guía Técnica: Evaluación de suficiencia de muestra en citopatología mediante técnica ROSE

Departamento: Anatomía Patológica **Servicio/Área:** Citopatología

Jefe de Departamento o Servicio:

Fecha:

Equipo de Supervisión:

Representante de la UFN – IREN

Representante Dpto elaborador de DN – IREN

Denominación de Documento Normativo:

Nº	CRITERIOS A EVALUAR	NÚMERO DE EVALUACIONES			S	D	%
		1	2	3			
1	Verificación de la orden para el procedimiento						
2	Obtener la historia clínica del paciente si corresponde						
3	Revisión y preparación del material necesario para el procedimiento						
4	Informar al paciente y obtener la firma en el consentimiento informado si corresponde						
5	Antisepsia de la zona a punzar						
6	Realización de la toma de muestra						
7	Manipulación del material obtenido para técnica de extensión, impronta o rodamiento según el caso						
8	Fijación de láminas en alcohol al 96%						
9	Aplicación de azul de toluidina y laminilla						
10	Observación bajo el microscopio para evaluación de calidad por médico anatomopatólogo o patólogo oncólogo						
	Numerador	0	0	0	cumplimiento en esta evaluación		
	Denominador	10	10	10			
	Cumplió con todos los criterios evaluables al 100%	0%	0%	0%	3	3	100

V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.03.2025 12:48:29 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.03.2025 10:58:53 -05:00

Hora de inicio: **Hora de Término:**

UPSS evaluada:

Departamento de Anatomia Patológica

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:47:05 -05:00

REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS **S** (Sí cumple); **N** (No cumple); **NA** (No aplica). NA se llena cuando el criterio evaluado no corresponde al nivel de complejidad de la institución evaluada. Ejemplo: unidad de cuidados intensivos en un hospital provincial	**Escala de cumplimiento:** **Verde** (Cumple): de 90% a más. **Amarillo** (cumple parcialmente):entre 50%y 89%. **Rojo** (no cumple): menos del 50%

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Saqi A, Nishino M, Saieg M, Ly A, Lott Limbach A. Doing more with less: integrating small biopsies in cytology practice. J Am Soc Cytopathol. 2024;13(4):233-243. doi:10.1016/j.jasc.2024.03.005
2. Schmidt RL, Witt BL, Lopez-Calderon LE, Layfield LJ. The influence of rapid onsite evaluation on the adequacy rate of fine-needle aspiration cytology: a systematic review and meta-analysis. Am J Clin Pathol. 2013;139(3):300-308. doi:10.1309/AJCPEGZMJKC42VUP
3. Ali SZ, Baloch ZW, Cochand-Priollet B, Schmitt FC, Vielh P, VanderLaan PA. The 2023 Bethesda System for reporting thyroid cytopathology. J Am Soc Cytopathol. 2023;12(5):319-325. doi:10.1016/j.jasc.2023.05.005
4. Rossi ED, Baloch Z, Barkan G, et al. Second edition of the Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology: Refining the role of salivary gland FNA. J Am Soc Cytopathol. 2024;13(1):67-77. doi:10.1016/j.jasc.2023.08.004
5. Gao Y, Monaco SE, Katz RL, Zhang YH. Introduction of the WHO Reporting System for Lymph Node Cytopathology. J Clin Transl Pathol. 2024;4(1):36-43. doi: 10.14218/JCTP.2023.00044.
6. Yu W, Gan Q, Gong Y. The Yokohama System for Reporting Breast Cytopathology. J Clin Transl Pathol. 2023;3(2):99-105. doi: 10.14218/JCTP.2023.00006.

V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.03.2025 12:48:42 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 06.03.2025 10:59:07 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por ABAD LICHAM DE ASTIGUETA Milagros Ana Amparo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.03.2025 13:47:39 -05:00