

San Borja, 25 de Enero de 2020

**VISTO:**

El Expediente SHBS-S20190000647, sobre aprobación de “Guía de Procedimiento para Tamizaje Molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para Detección de Virus HIV, HCV, y HBV en Donantes de Sangre”; y,

**CONSIDERANDO:**

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

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, se aprueban las “Normas para la elaboración de documentos Normativos del Ministerio de Salud”, cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud;

Que, el numeral 6.3 de las precitadas normas, señala que 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”;

Que, mediante Resolución Directoral N° 121/2018/INSN-SB, se aprueba la Directiva Administrativa N° 001-INSN-SB/2018/UPP “Disposiciones para regular la Formulación, Aprobación y Difusión de Documentos Normativos Institucionales”, con la finalidad de contar con documentos oficiales con información estandarizada sobre aspectos técnicos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, para facilitar el adecuado y correcto desarrollo de funciones, procesos y procedimientos y/o actividades en los diferentes niveles de la institución;

Que, la precitada Directiva dispone en su numerales 4.3.2, 4.3.3 y 5.5 que, la Guía de Procedimiento Asistencial es uno de los documentos normativos que se usarán en la entidad y que su elaboración estará a cargo de los órganos y unidades orgánicas responsables de su ejecución en coordinación con el área de asesoramiento correspondiente, tomando en cuenta el procedimiento “Elaboración y Aprobación de las Guías de Práctica Clínica y/o Guía de Procedimiento” del Manual de Proceso de Gestión de la Calidad;

Que, a través de la Resolución Directoral N° 007/2019/INSN-SB se aprueba el Manual de Procedimientos “Proceso de Gestión de la Calidad MPP-GC-PE.02” del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, en cuyo Capítulo XI se describe el procedimiento para la elaboración y aprobación de la Guía de Procedimiento;

Que, el literal k) del artículo II.4.2 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, aprobado por Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, establece que una de las funciones de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento es elaborar y proponer Guías Técnicas, en el campo de las especialidades del Instituto, así como efectuar su aplicación, monitoreo y evaluación;

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"*

Que, mediante Informe N° 001444-2019-SUSD-USDT-INSNSB, el Jefe de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico remite el Informe N° 000517-2019-SHBS-SUSD-USDT-INSNSB, del Jefe del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia que propone la “Guía de Procedimiento para Tamizaje Molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para Detección de Virus HIV, HCV, y HBV en Donantes de Sangre”, sustentando en un Informe Técnico la necesidad de aprobación de dicha guía basados en la seguridad transfusional de los hemocomponentes a través de la reducción del periodo ventana, para su debida aprobación;

Que, a través del Memorando N° 000250-2019-USDT-INSNSB, el Director Ejecutivo de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento visa la “Guía de Procedimiento para Tamizaje Molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para Detección de Virus HIV, HCV, y HBV en Donantes de Sangre”, y lo traslada al Jefe de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad, para su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, mediante Informe N° 000258-2019-UGC-INSNSB, el Médico Especialista de la Unidad de Gestión de la Calidad, Dr. Alexander Joel Félix Mantilla Espíritu, presenta sus conclusiones a la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, señalando que la “Guía de Procedimiento para Tamizaje Molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para Detección de Virus HIV, HCV, y HBV en Donantes de Sangre” tiene por finalidad detectar infecciones virales en unidades de sangre donada antes de su distribución para uso médico con el fin de prevenir la transmisión por transfusión de patógenos transmitidos por la sangre; agrega además que el citado documento ha cumplido con los requisitos establecidos por la normatividad vigente, así como los establecidos por la Manual de Procedimientos “Proceso de Gestión de la Calidad MPP-GC-PE.02” del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja;

Que, mediante Informe N° 000267-2019-UGC-INSNSB, el Jefe de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad solicita a la Dirección General, la aprobación mediante Resolución Directoral de la “Guía de Procedimiento para Tamizaje Molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para Detección de Virus HIV, HCV, y HBV en Donantes de Sangre”, informando que cuenta con la opinión favorable de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, y la Unidad de Gestión de la Calidad, mediante firma digital del Sistema de Gestión Documental del INSN-SB;

Que, a través de Informe Legal N° 000019-2020-UAJ-INSNSB, la Unidad de Asesoría Jurídica opina que la “Guía de Procedimiento para Tamizaje Molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para Detección de Virus HIV, HCV, y HBV en Donantes de Sangre”, elaborado por el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia, es concordante con el marco normativo vinculado a la materia, máxime si consideramos que la referida guía cuenta con el visto bueno y/o opinión favorable de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento y la Unidad de Gestión de la Calidad, de acuerdo con sus funciones designadas en el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA y modificado mediante Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB;

Que, según lo dispuesto en el literal d) del artículo II.2.1 del Manual de Operaciones Institucional, es función de la Dirección General proponer los documentos de gestión institucional del INSN-SB y aprobarlos en los casos que corresponda, según la normatividad vigente;

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

De conformidad a lo dispuesto en la Resolución Directoral N° 121/2018/INSN-SB, Resolución Directoral N° 007/2019/INSN-SB, Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA y Resolución Ministerial N° 307-2019/MINSA;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1º.- APROBAR** la “Guía de Procedimiento para Tamizaje Molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para Detección de Virus HIV, HCV, y HBV en Donantes de Sangre” del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia, de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, que como **anexo** adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

**ARTÍCULO 2º.- ENCARGAR** a la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, la implementación de la “Guía de Procedimiento para Tamizaje Molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para Detección de Virus HIV, HCV, y HBV en Donantes de Sangre”.

**ARTÍCULO 3º.- ENCARGAR** a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación del cumplimiento de la “Guía de Procedimiento para Tamizaje Molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para Detección de Virus HIV, HCV, y HBV en Donantes de Sangre”.

**ARTÍCULO 4º.- DISPONER** la publicación de la presente Resolución en la Página Web de la Entidad, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

**ANTONIO RICARDO ZOPFI RUBIO**  
Director General(e)  
Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

ARZR/EDVH  
Cc.  
DA  
USDT  
UGC  
UAJ  
UTI  
Archivo