

San Borja, 24 de Febrero de 2020

VISTO:

El expediente SPC-SU20200000039 sobre aprobación del Manual de Control de Calidad de las Pruebas de Histocompatibilidad: Tipificación Molecular de Genes HLA Clase I y Clase II Por PCR-SSO, Determinación del Porcentaje de Anticuerpos Anti-HLA Reactantes Contra Panel (%PRA) e Identificación de Especificidades Anti-HLA Clase I y Clase II y CROSSMATCH por Criometría de Flujo; y

CONSIDERANDO:

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 5.4 de las precitadas normas, señala que los Documentos Normativos que se emitan para regular procesos y/o procedimientos, tendrán la denominación de Guías Técnicas o Manuales;

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 establece en sus numerales 4.3.2, 4.3.3 y 5.6 que el Manual de Procedimientos, es uno de los documentos normativos que se usarán en la entidad, debe estar referido a un proceso y su elaboración estará a cargo de los órganos y unidades orgánicas responsables de su ejecución en coordinación con el área de asesoramiento correspondiente. En caso que los procedimientos contenidos en dicho manual estén relacionados a la atención de pacientes, el área de asesoramiento técnico es la Unidad de Gestión de la Calidad, según lo dispuesto en el numeral 5.9 de dicha Directiva;

Que, los literales c) y e) 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 y modificado por Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, establecen que son funciones de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, realizar procedimientos y pruebas analíticas hematológicas, bioquímicas, inmunológicas y microbiológicas en los diferentes fluidos corporales, en apoyo al diagnóstico y tratamiento de los pacientes, así como también asegurar el cumplimiento de las normas de bioseguridad, brindando a los pacientes la protección respectiva;

Que, mediante Informe N° 000001-2020-SPC-SUSD-USDT-INSNSB y Nota Informativa N° 000030-2020-SPC-SUSD-USDT-INSNSB, la Jefa del Servicio de Patología Clínica, remite al Jefe de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, el Manual de Control de Calidad de las Pruebas de Histocompatibilidad: Tipificación Molecular de Genes HLA Clase I y Clase II Por PCR-SSO, Determinación del Porcentaje de Anticuerpos Anti-HLA Reactantes Contra Panel (%PRA) e Identificación de Especificidades Anti-HLA Clase I Y Clase II Y

CROSSMATCH por Citometría de Flujo, para la atención de los pacientes de esta institución y solicita, su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, mediante Memorándum N° 00040-2020-USDT-INSNSB y Memorándum N° 0000105-2020-USDT-INSNSB, la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento remite a la Unidad de Gestión de Calidad el Informe N° 000175-2020-SUSD-USDT-INSNSB e Informe N° 000263-2020-SUSD-USDT-INSNSB del Jefe de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, quien propone el Manual de Control de Calidad de Las Pruebas de Histocompatibilidad: Tipificación Molecular de Genes HLA Clase I Y Clase II Por PCR-SSO, Determinación del Porcentaje de Anticuerpos Anti-HLA Reactantes Contra Panel (%PRA) E Identificación de Especificidades Anti-HLA Clase I y Clase II y CROSSMATCH por Criometría de Flujo, elaborado por el Servicio de Patología Clínica, para la revisión y aprobación, el mismo que cuenta con opinión favorable;

Que, mediante Informe N° 000058-2020-UGC-INSNSB la Unidad de Gestión de la Calidad otorga opinión favorable al referido manual y recomienda continuar con el proceso de su aprobación mediante resolución directoral;

Que, a través de Informe Legal N° 000044 -2020-UAJ-INSNSB, la Unidad de Asesoría Jurídica opina que el Manual de Control de Calidad de las Pruebas de Histocompatibilidad: Tipificación Molecular de Genes HLA Clase I y Clase II Por PCR-SSO, Determinación del Porcentaje de Anticuerpos Anti-HLA Reactantes Contra Panel (%PRA) e Identificación de Especificidades Anti-HLA Clase I Y Clase II y CROSSMATCH por Citometría de Flujo se encuentra enmarcado dentro de la normatividad vigente aplicable;

Que, el precitado manual tiene como objetivo establecer los criterios para el control de calidad en cada una de las etapas pre-analíticas, analíticas y post-analíticas de los procedimientos de histocompatibilidad: Tipificación molecular de los genes HLA por PCR-SSO, determinación del porcentaje de anticuerpos anti HLA reactantes contra panel (%PRA) e identificación de especificidades anti-HLA clase I y clase II y CROSSMATCH por Citometría de Flujo, que garanticen su correcto desarrollo con la consecuente emisión de resultados confiables en el Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular del Servicio de Patología Clínica del 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 de la Dirección Adjunta, de la Unidad de Gestión de la Calidad, de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica; y, 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, Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, Resolución Ministerial N° 307-2019/MINSA y Resolución Viceministerial N° 001-2020-SA/DMVPAS.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el Manual de Control de Calidad de las Pruebas de Histocompatibilidad: Tipificación Molecular de Genes HLA Clase I y Clase II Por PCR-SSO, Determinación del Porcentaje de Anticuerpos Anti-HLA Reactantes Contra Panel (%PRA) e Identificación de Especificidades Anti-HLA Clase I y Clase II y CROSSMATCH Por Citometría de Flujo, el mismo que como **anexo** adjunto forma parte de la presente Resolución Directoral.

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

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR a la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, la implementación del manual aprobado en el artículo 1° de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación del cumplimiento del presente manual.

ARTÍCULO 4°.- DISPONER la publicación de la presente Resolución en la página web de la institución, 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

() UTI

() UGC

() UAJ

() USDT

() Archivo