

San Borja, 24 de Febrero de 2020

VISTO:

El Expediente SPC-SU20200000038, sobre aprobación de “Manual de Bioseguridad - Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular”, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo I y artículo II del Título Preliminar de la Ley General de Salud Ley N° 26842, establece 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, el segundo párrafo del artículo 5° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece que *“Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo para dar inicio a sus actividades deben contar con un reglamento interno y otros documentos de gestión que definan claramente su organización, las funciones del personal, mecanismos de coordinación y comunicación interna y externa, estandarización de procesos y mecanismos de control de acuerdo a las normas vigentes. Además, 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”*;

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 o Manual, que es la que regulan procesos y/o procedimientos;

Que, asimismo el numeral 6.1.3 del cuerpo normativo antes citado, señala la Guía Técnica (Manual) *“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, mediante Memorando N° 000041-2020-USDT-INSNSB la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento remite a la Unidad de Gestión de la Calidad, el Informe N° 000176-2020-SUSD-USDT-INSNSB de la Sub Unidad de Soporte al Diagnostico quien propone el

“Manual de Bioseguridad – Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular”, elaborado por el Servicio de Patología Clínica, para su revisión y aprobación;

Que, mediante Nota Informativa N° 000029-2020-SPC-SUSD-USDT-INSNSB el Servicio de Patología Clínica, informa a la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, las modificaciones realizadas al “Manual de Bioseguridad - Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular”, por las observaciones efectuadas por la Unidad de Asesoría Jurídica con Memorando N° 000043-2020-UAJ-INSNSB, solicitando su aprobación;

Que, con Memorando N° 000106-2020-USDT-INSNSB, la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento remite a la Unidad de Gestión de la Calidad, el Manual de Bioseguridad – Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular, elaborado por el Servicio de Patología Clínica, precisando que las modificaciones realizadas cuentan con su opinión favorable, solicitando aprobación;

Que, mediante Memorando N° 000093-2020-UGC-INSNSB, el Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad, hace suyo el Informe N° 000059-2020-UGC-INSNSB en el que se concluye que la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, cumplió 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, para la aprobación del “Manual de Bioseguridad - Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular”; otorgando opinión favorable toda vez que ha cumplido con los requisitos solicitados y se realizó las correcciones sugeridas por la Unidad de Asesoría Jurídica; solicitando la continuación de los trámites para su aprobación mediante Resolución Directoral;

Que, mediante Informe Legal N° 000045-2020-UAJ-INSN-SB, la Jefa de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica, recomienda aprobar mediante acto resolutivo, el “Manual de Bioseguridad - Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular”, elaborado por el Servicio de Patología Clínica del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, pues cuenta con las opiniones favorables de la Unidad de Gestión de la Calidad, la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, y la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico;

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, del Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad, y de la Jefa de Oficina 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° 850-2016/MINSA, la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, la Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, y la Resolución Viceministerial N° 001-2020-SA/DMV-PAS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el “Manual de Bioseguridad - Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular”, que en anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR a la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, la implementación del “Manual de Bioseguridad - Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular”.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso del “Manual de Bioseguridad - Laboratorio de Histocompatibilidad y Biología Molecular”, aprobado mediante el presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 4°.- 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.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

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

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