

San Borja, 04 de Junio de 2020

VISTO:

El Expediente SHBS-S20200000263, sobre la aprobación del “Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19” y “Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19” 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, se 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 artículo 5° del Reglamento de Establecimientos de Salud y 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;

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, 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, el numeral 5.7 de las Disposiciones Generales de la “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, indica que los establecimientos de II y III Nivel de atención públicos y privados están obligados a disponer, implementar y aplicar el uso de Guías referidas a las patologías de mayor demanda en su perfil epidemiológico;

Que, el artículo 57 del Decreto Supremo N°013-2006-SA, “Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”, indica que es obligación de los establecimientos de salud contar con documentos técnicos normativos y guías de práctica clínicas;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, se aprueba la Norma Técnica N°139-MINSA/2018/DGAIN “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica”, en el numeral f) del artículo 16) señala: (...) *“Cuando el paciente reciba cuidados paliativos. Toda persona debe ser informada por el médico tratante sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le expliquen las consecuencias de esa negativa. El médico tratante debe registrar en la historia clínica del paciente que lo informó sobre este derecho, las consecuencias de su decisión, así como su aceptación o negativa en relación con el tratamiento, consignando además la firma o huella digital del paciente o de su representante, según corresponda.”*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 193 – 2020/MINSA se aprobó el documento normativo Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID – 19 en el Perú;

Que, mediante Memorándum N° 000257-2020-USDT-INSNSB, la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento remite a la Unidad de Gestión de la Calidad el Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19” y la Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19 del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre; señalando que el Consentimiento Informado y la Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19 tiene como finalidad contribuir a mejorar la calidad de atención brindada a los pacientes de nuestra Institución, como un instrumento de apoyo para lograr un procedimiento que cumpla con los estándares de calidad, y que los mismos brindaran una opción de tratamiento alternativo ante la actual pandemia de SARS-CoV-2, con el propósito de prevenir la morbi-mortalidad en pacientes afectados por esta patología;

Que, con Informes N° 0109 y N° 113-2020-UGC-INSNSB, la Unidad de Gestión de la Calidad concluye que, la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento 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, para la aprobación de el “Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19” y de la “Guía de Procedimiento de Plasmaferesis en Donantes Convalecientes de COVID-19” del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, solicitando a la Dirección Adjunta la continuación de los trámites para su aprobación mediante Resolución Directoral;

Que, mediante Informe Legal N° 000104-2020-UAJ-INSN-SB, la Jefa de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica, recomienda aprobar mediante acto resolutivo, el “Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Plasmaferesis en Donantes Convalecientes de COVID-19” y “Guía de Procedimiento de Plasmaferesis en Donantes Convalecientes de COVID-19” del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre;

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° 302-2015/MINSA, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, la Resolución Ministerial N° 193 – 2020/MINSA, la Resolución Directoral N° 121-2018/2018/INSN-SB, la Resolución Directoral N° 007/2019/INSN-SB, y la Resolución Viceministerial N° 001-2020-SA/DVM-PAS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º. - APROBAR el “Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19” y la “Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19” de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, que en anexo adjunto forman parte del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 2º. - ENCARGAR a la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, la implementación del “Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19” y la “Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19”, aprobadas en el artículo 1º del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 3º. - ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación del cumplimiento del “Consentimiento Informado para la realización del Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19” y la “Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19”, aprobada en el artículo 1º del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 4º.- DISPONER que se realice 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
USDT
USD
UAJ
UGC
Archivo