



Resolución Directoral

Lima, 02 de octubre del 2009.

VISTOS:

El expediente N° 15965, que contiene el Memo N° 0665-DEESC-INMP-09, de la Dirección Ejecutiva de Apoyo de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios, Memorando N° 252-BS-INMP-09, Memo N° 328-BS-INMP-08, Copia del Memo N° 175-INMP-08;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados creando asimismo, el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 003-95-SA;

Que, el Artículo 7° de la precitada Ley, establece que los Bancos de Sangre deben realizar obligatoriamente las pruebas correspondientes para la sangre y sus componentes, según las normas internacionales de la Organización Mundial de la Salud vigentes, así como también las pruebas pretransfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser entregado o transfundido sin el respectivo Sello Nacional de Calidad de Sangre;

Que, el Reglamento de los Establecimientos de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, en su Capítulo III del Personal establece como funciones del Director Médico responsable del establecimiento de salud, planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud asegurando la oportuna y eficiente prestación del mismo y el asegurar la calidad de los servicios prestados a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de atención y la estandarización de los procedimientos de la atención de salud;

Que, la Directiva Sanitaria N° 011-MINSA/DGSP-V.01 aprobada por la Resolución Ministerial N° 1191-2006/MINSA, establece los requisitos mínimos para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre dentro de los que se encuentra el compromiso para el uso obligatorio del Sello Nacional de Calidad de Sangre en todas las unidades procesadas y transfundidas, como constancia de que han sido realizadas todas las pruebas inmuno serológicas que las normas nacionales e internacionales disponen;

Que, con la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA se aprobó las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), con la finalidad de armonizar los procesos y procedimientos con estándares adecuados de calidad de conformidad con las normas internacionales y los parámetros internacionales, para garantizar una mayor eficacia en las intervenciones del indicado Programa;

Que, con el documento de vistos el Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Apoyo de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios, solicita la aprobación de la Directiva para la atención y manejo de las muestras de los candidatos a donantes de sangre reactivos al tamizaje inmunoserológico en el Instituto Nacional Materno Perinatal.



Con la opinión favorable del Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Apoyo de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios, con la visación del Director de la Oficina de Asesoría Jurídica y en armonía con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial N° 699-2003-SA/DM, su modificatoria Resolución Ministerial N° 1002-2004/MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar la Directiva N° 016 -DG-INMP-09 para la "Atención y Manejo de las Muestras de los Candidatos a Donantes de Sangre Reactivos al Tamizaje Inmunoserológico" en el Instituto Nacional Materno Perinatal, el mismo que consta de ocho (08) numerales en tres (03) páginas y tres anexos con el Flujograma de la Muestra del Candidato a Donante Reactivo al Marcador HIV 1 y 2, Flujograma de Muestra del Candidato a Donante Reactivo al Marcador Sífilis, Flujograma de la Muestra del Candidato a Donante Reactivo al Marcador HTVL 1 y 2, Hepatitis B y C y Chagas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Disponer que las Direcciones Ejecutivas de los Órganos de Línea y de Apoyo, realicen las acciones administrativas correspondientes para el cumplimiento de la mencionada Directiva

ARTÍCULO TERCERO: Disponer que el Director de la Oficina de Estadística e Informática, publique la presente resolución en la Página Web del Instituto Nacional Materno Perinatal.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional Materno Perinatal

D. Pedro Alvarado Sánchez
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 10617 R.N.E. 3301

PAMS/JACN/RVC

C.c.

- Direcciones Ejecutivas
- Dptos
- Unidades
- Servicios
- Archivo



J. CARRION N.



DIRECTIVA N° 16/DG-INMP- 09 "PARA LA ATENCIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS DE LOS CANDIDATOS A DONANTES DE SANGRE REACTIVOS AL TAMIZAJE INMUNOSEROLÓGICO EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL"

APROBADO POR R.D. N° -DG-INMP-09

279

1.- FINALIDAD

Establecer los procedimientos para la atención y manejo de las muestras de los candidatos a donantes de sangre reactivos al tamizaje inmunoserológico en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

2.- OBJETIVO

Regular los procedimientos para la realización de las actividades asistenciales y administrativas para el manejo adecuado de los candidatos a donantes de sangre y sus respectivas muestras que hayan resultado como REACTIVAS, en la Unidad de Hemoterapia y Banco de Sangre en el Instituto Nacional Materno Perinatal.



La población objetivo, son los candidatos a donantes de sangre cuyo tamizaje ha resultado REACTIVO ("R") o INDETERMINADO ("I") a alguno de los 07 marcadores estudiados en la Unidad de Hemoterapia y Banco de Sangre (BS) de nuestro Instituto.

3.- AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de observancia obligatoria por el personal en general que laboren o presten servicios bajo cualquier modalidad en todas las unidades orgánicas del Instituto Nacional Materno Perinatal.

4.- BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 03-95-SA.
- Ley N° 28189 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.
- Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa y Remuneraciones del Sector Público y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 005-90-PCM.
- Decreto Legislativo N° 1057 Ley que regula el Régimen Especial de la Contratación Administrativa
- Resolución Ministerial N° 596-2007/MINSA que aprueba el "Plan Nacional de Gestión de la Calidad en Salud".
- Resolución Ministerial N° 628-2006/MINSA que aprueba el Documento Técnico "Lineamientos de Política del PRONAHEBAS".
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprueba las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS).

- Resolución Ministerial N° 699-2003-SA/DM Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Especializado Materno Perinatal y su modificatoria Resolución Ministerial N° 1002-2004/MINSA.

V. DISPOSICIONES GENERALES

El manejo diferenciado, del fluxograma de la atención y manejo de las muestras de los candidatos a donantes de sangre reactivos dependerá y será diferente según el o los marcadores que haya resultado "R" o "I" a la lectura del 1º ELISA de la muestra del candidato a donante obtenida al momento que se realizó la extracción de la muestra en la Unidad de Hemoterapia y Banco de Sangre.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. Reactividad para el marcador VIH 1 y 2:

- 6.1.1. La muestra de sangre calificada como "Reactiva" es considerada "NO APTA" para su uso clínico y el donante será declarado "NO APTO" para donar sangre.
- 6.1.2. Se conservará adecuadamente la muestra sérica procesada.
- 6.1.3. Se comunicará por escrito a la Jefatura de Servicio Social (cc/ Servicio de Patología Clínica, Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental y la Unidad de Medicina Preventiva), lo acontecido adjuntando los datos del candidato a donante para su ubicación y citación.
- 6.1.4. Una vez ubicado el candidato a donante, será derivado al Consultorio de Medicina Preventiva para la entrega del resultado del 1º ELISA para VIH al personal responsable del Consultorio y para que el candidato a donante reciba la consejería respectiva.
- 6.1.5. Seguidamente, en el mismo Consultorio de Medicina Preventiva, se obtendrá del candidato a donante una nueva muestra para realizar un 2º ELISA, en el Banco de Sangre.
- 6.1.6. De resultar el 2º ELISA "No Reactivo", el donante será calificado como "No Reactivo" pero ya no podrá donar sangre, de esa manera culminará su atención.
- 6.1.7. De resultar el 2º ELISA "Reactivo" o "Indeterminado", se conservará la muestra procesada para luego ser enviada al INS solicitando la prueba confirmatoria, con la ficha respectiva, por medio de la Dirección General del Instituto.
- 6.1.8. El resto del manejo será continuado en el consultorio de Medicina Preventiva.

6.2. Reactividad para el marcador Sifilis:

- 6.2.1. La muestra calificada como "R" es "NO APTA" para su uso clínico y el candidato a donante será declarado "NO APTO" para donar.
- 6.2.2. Se conservará la muestra sérica procesada, para ser entregada posteriormente a la Unidad de Inmunología para su análisis, mediante la prueba de RPR, adjuntando una nota referencial con los datos del paciente.
- 6.2.3. Al apersonarse el candidato a donante será derivado al consultorio de Medicina Preventiva para la entrega de los resultados del 1º ELISA para Sifilis al personal responsable del consultorio y para que el candidato a donante reciba la consejería respectiva.
- 6.2.4. Seguidamente, se le tomará en el Consultorio de Medicina Preventiva una nueva muestra (2da. Prueba) la cual será derivada a la Unidad de Inmunología para la realización del RPR.



6.2.5. El resultado de RPR se deriva al Consultorio de Medicina Preventiva para su seguimiento respectivo.

6.3. Reactividad para los marcadores HTLV 1 y 2, Hepatitis B (Antígeno de superficie y Core), Hepatitis C y Chagas:

6.3.1. La muestra calificada como "R" será conservada hasta definir su calificación biológica.

6.3.2. Se procederá a realizar un 2º ELISA (para HTVL 1 y 2, Hepatitis B: Antígeno de Superficie y core, Hepatitis C y Chagas) y por duplicado, de una nueva muestra.

6.3.3. De resultar las dos lecturas del 2º ELISA "NR", el candidato a donante de dicha muestra será calificada como APTO para su uso clínico.

6.3.4. De resultar una o las dos lecturas del 2º ELISA "R" o "I" dicha muestra será calificada como NO APTA para su uso clínico y será eliminada dentro de las medidas de BIOSEGURIDAD establecidas.

6.3.5. Al apersonarse el candidato a donante al Banco de Sangre, se le hará entrega de sus resultados así como se le brindará la consejería respectiva, labor a cargo del personal del personal médico de la Unidad de Hemoterapia y Banco de Sangre.

6.4. Elaboración y presentación de informes.

Finalmente, la Unidad de Hemoterapia y Banco de Sangre del INMP elevará mensualmente a la Jefatura del Servicio de Patología Clínica los siguientes informes:

- Relación de los candidatos a donantes de sangre REACTIVOS a algún marcador en el tamizaje y que pasados 30 días de la emisión de sus resultados a la fecha no se han apersonado a la Unidad de Hemoterapia y Banco de Sangre a recogerlos.
- Número mensual de muestras REACTIVAS a cada uno de los 07 marcadores de las enfermedades transmisibles tamizados (cc/. Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental).



VII. RESPONSABLES:

El cumplimiento de la presente Directiva es responsabilidad de la Dirección General, Dirección Ejecutiva de Apoyo de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios, Departamento de Anatomía Patológica y Patología Clínica y el responsable de la Unidad de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional Materno Perinatal.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

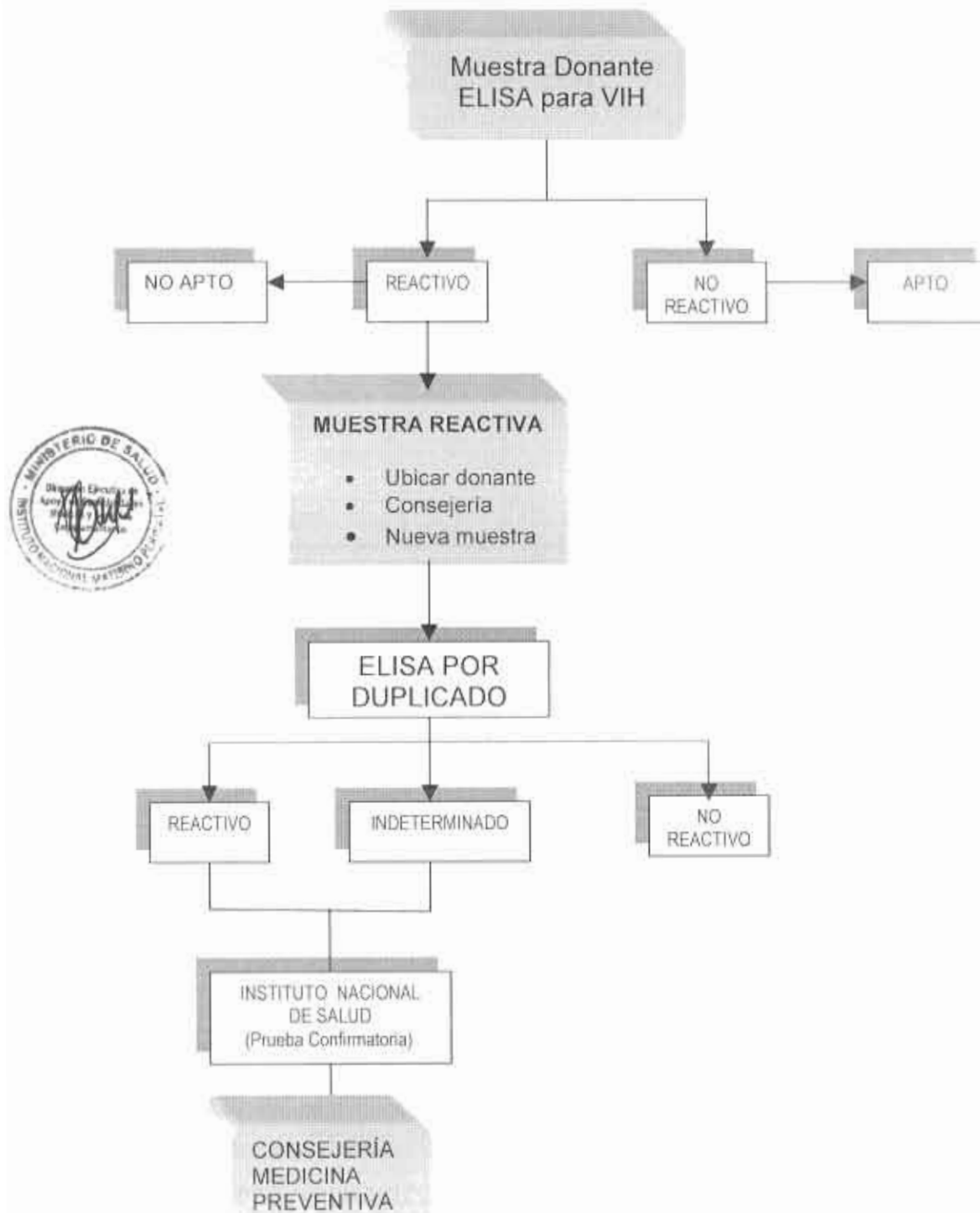
8.1. La presente directiva es de aplicación obligatoria bajo responsabilidad de los profesionales que intervienen en la atención y manejo de las muestras de los candidatos a donantes de sangre reactivos al tamizaje inmunoserológico.

8.2. La Dirección Ejecutiva de Apoyo a Especialidades Médicas y Servicios Complementarios a través de la Unidad de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional Materno Perinatal, es responsable del estricto cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Directiva.

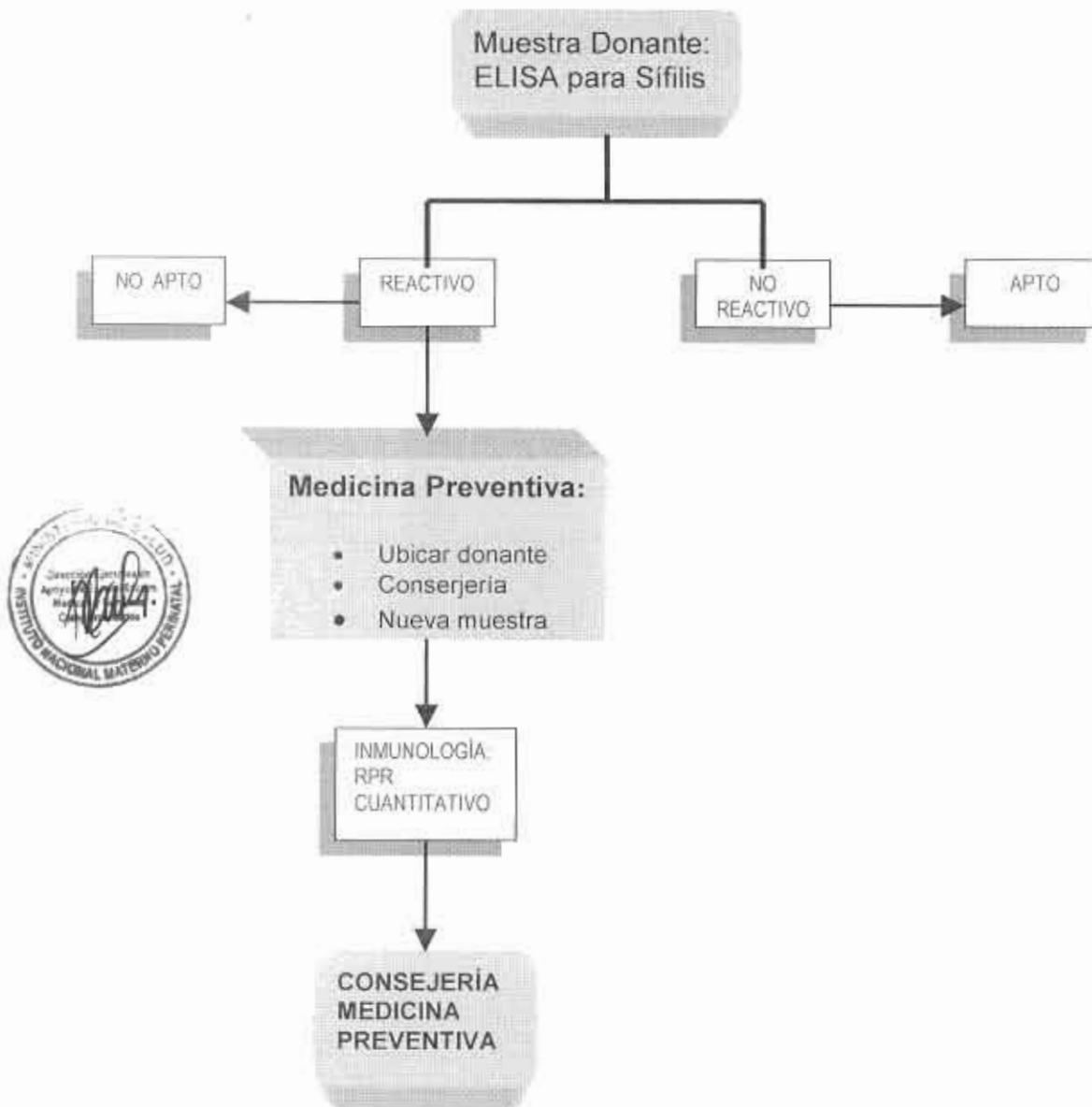
Lima, septiembre de 2009

ANEXO N° 1

FLUXOGRAMA N° 1: REACTIVO AL MARCADOR VIH 1 y 2



FLUXOGRAMA N° 2: REACTIVO AL MARCADOR SIFILIS



ANEXO N° 3:

FLUXOGRAMA N° 3: REACTIVIDAD AL MARCADOR HTLV 1 Y 2, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y CHAGAS

