

Resolución 4331 EXENTA

ESTABLECE CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO PARA TAMIZAJE SEROLÓGICO DE DONANTES EN SERVICIOS DE SANGRE

MINISTERIO DE SALUD; INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 02-DIC-2016 | Fecha Promulgación: 18-NOV-2016

Tipo Versión: Única De : 02-DIC-2016

Url Corta: <http://bcn.cl/2m70p>



ESTABLECE CRITERIOS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO PARA TAMIZAJE SEROLÓGICO DE DONANTES EN SERVICIOS DE SANGRE

Núm. 4.331 exenta.- Santiago, 18 de noviembre de 2016.

Vistos:

Providencia interna número 1.480, de 2016, de la Jefa de Asesoría Jurídica; memorándum número 862, de 2016, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este instituto; proyecto de resolución de verificación de la conformidad de reactivos de diagnóstico in-vitro para tamizaje serológico de donantes en servicios de sangre; circular número 4F/53, de 1995, del Ministerio de Salud; circular número B21/32, del Ministerio de Salud, de fecha 9 de diciembre de 2008; circular N° 20, de 2014, de la Subsecretaría de Salud Pública y la Subsecretaría de Redes Asistenciales,

Considerando:

Primero: Que, tal como lo establece el artículo 57 inciso 3° del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, "El Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley."

Segundo: Que, en virtud de la circular N°4F/53 de fecha 19 de diciembre de 1995, del Ministerio de Salud, todos los bancos de sangre del país deben ser controlados por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), respecto de la calidad de las técnicas de tamizaje en virus de la inmunodeficiencia humana (VIH); antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg); treponema pallidum (Sífilis); trypanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas) y virus de la hepatitis C, incorporando la circular B/21/32 de fecha 9 diciembre 2008, del Ministerio de Salud, el virus HTLV-I.

Tercero: Que, en ese orden de ideas se ha obligado a dichos bancos de sangre a utilizar kits de tamizajes aprobados por el Instituto de Salud Pública.

Cuarto: Que, de igual forma, la circular número 20 de fecha 10 de marzo de 2014, del Ministerio de Salud, señala que los Laboratorios Clínicos que realizan técnicas de tamizaje VIH, rápido o de lectura visual, deben utilizar reactivos validados y aprobados por el Instituto de Salud Pública con 100% de sensibilidad y sobre 95% de especificidad.

Quinto: Que, entre los requerimientos esenciales para verificar la calidad y conformidad de estos reactivos de diagnóstico, son factores relevantes la sensibilidad y la especificidad.

Sexto: Que, los criterios de aceptabilidad de un reactivo de diagnóstico in-vitro para ser utilizados en tamizaje serológico en bancos de sangre son: 100% de Sensibilidad y > 95% de Especificidad y se recomiendan los mismos criterios para su

utilización en laboratorio clínico diagnóstico.

Séptimo: Que, así las cosas, el Instituto de Salud Pública verificará la conformidad de todos los reactivos de diagnóstico in-vitro utilizados para el tamizaje serológico (en muestras de suero o plasma) de donantes en los bancos de sangre del país en las condiciones que se determinarán en lo resolutivo del presente instrumento.

Teniendo presente:

Lo dispuesto en los artículos 57, 59 letra f), 60 y 61 letras a), d) y f) del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; circular número 4F/53 de 1995, del Ministerio de Salud; circular número B21/32 del Ministerio de Salud, de fecha 9 de diciembre de 2008; circular 20 de 2014, de la Subsecretaría de Salud Pública y la Subsecretaría de Redes Asistenciales y en uso de las facultades que me otorga el decreto N°101 de 2015 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente,

Resolución:

1. Establécense los criterios para la verificación de la conformidad de reactivos de diagnóstico in-vitro para tamizaje serológico de donantes en servicios de sangre.

2. El instituto evaluará dichos reactivos de diagnóstico cuando presenten entre sus antecedentes estudios de desempeño con sensibilidad \geq a 99,5 y especificidad de \geq 95%.

3. El proveedor deberá declarar en su solicitud que los kits de reactivos a evaluar han sido conservados, almacenados y trasladados según las recomendaciones del fabricante (temperatura, cadena de frío, humedad relativa, exposición a la luz, etc., si corresponde).

4. En aquellos casos en que el kit de reactivos es dependiente de equipos para su funcionamiento, estos deben ser trasladados al Instituto de Salud Pública por la empresa solicitante o excepcionalmente a otras dependencias, inspeccionadas y autorizadas previamente por el instituto, las cuales deberán cumplir con los requisitos del fabricante, tanto en su instalación como en el funcionamiento. La empresa representante deberá firmar una declaración confirmando tal situación.

5. Si la evaluación realizada por el ISP arroja como resultado valores por debajo a los criterios de aceptabilidad (sensibilidad 100% y especificidad de \geq 95%), el reactivo no será aprobado y se emitirá una resolución rechazándolo.

6. Si los resultados de la evaluación no cumplen con los criterios de aceptabilidad exigidos por el Instituto de Salud Pública (Sensibilidad y Especificidad), no se reevaluará el mismo reactivo de diagnóstico.

7. Si la empresa presenta una solicitud de la que ya se tiene una evaluación previa del producto, sólo se reevaluará si cumple con los siguientes criterios:

a) Se haya realizado una modificación sustancial del ensayo comercial (por ejemplo: cambios en el antígeno, anticuerpo), u otros cambios documentados en el inserto del ensayo y respaldados por estudios de validación del fabricante.

b) La planta de fabricación del reactivo presentado en la evaluación inicial ha sido cambiada por otra planta en el mismo país o en otro país.

8. Se resguardará la confidencialidad de los informes. No obstante, se podrá dar a conocer a los usuarios mediante la web institucional los reactivos recomendados para el tamizaje serológico de donantes en los servicios de sangre y laboratorios clínicos.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- Alex Figueroa Muñoz, Director (TyP), Instituto de Salud Pública de Chile.