



CORDOBA

RESOLUCION 784/2010 MINISTERIO DE SALUD

Sangre; técnicas de sensibilidad y especificidad reconocidas y aprobadas por la autoridad regulatoria pertinente: ANMAT.

Del: 17/09/2010; Boletín Oficial 29/09/2010

VISTO: Las actuaciones en las que funcionarios y expertos convocados en la materia recomiendan se establezca con carácter obligatorio en toda la provincia, la realización de los análisis de detección de enfermedades transmisibles por la sangre en donantes en laboratorios viables técnico y operativamente y con un volumen de muestras mensuales superior a un mil doscientos

CONSIDERANDO:

Que la Ley Provincial de Sangre [N° 8241](#), en su Artículo 2 dispone que este Ministerio debe tomar las medidas que garanticen la seguridad de la terapéutica transfusional y que mediante la Resolución Ministerial [N° 000618](#) se establece la obligatoriedad de realizar los análisis de detección viral por Biología Molecular.

Que existen firmes recomendaciones de entidades científicas de reconocimiento Internacional, recomendaciones Nacionales a partir de la Ley Nacional de Sangre [N° 22.990](#) y la Ley Provincial antes mencionada en referencia a la necesidad de concentrar y centralizar la serología pre transfusional es decir el estudio de la sangre de donantes.

Que la investigación de enfermedades transmisibles por transfusión en la sangre del donante es uno de los pilares de la seguridad de la terapéutica transfusional lo que redundará en la protección de los receptores de sangre, y/o sus componentes.

Que la única forma de mantener los estándares de calidad de los estudios es con tecnología provista de sensibilidad, especificidad y trazabilidad, solo disponible en laboratorios que trabajen a partir de cierta escala y con el entrenamiento permanente del recurso humano que se logra a partir del volumen expresado ut-supra.

Por ello, en uso de sus atribuciones y lo dictaminado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales, bajo N° 287/2010.

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- ESTABLECESE que las determinaciones serológicas establecidas como obligatorias por Resolución Ministerial N° 618/10 deberán efectuarse a todas las unidades de sangre y/o sus componentes a ser transfundidos en la Provincia de Córdoba, con técnicas de sensibilidad y especificidad reconocidas y aprobadas por la autoridad regulatoria pertinente: ANMAT.

Art. 2°.- DISPONESE a los fines de su implementación, que las mismas deberán procesarse en laboratorios que concentren una base de 1200 muestras mensuales tal como se aconseja para asegurar su viabilidad con alcance de los estándares de calidad. Asimismo deberán asegurar la trazabilidad total de todo el proceso y registro de las determinaciones.

Art. 3°.- El Laboratorio Central de Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba será el organismo de contralor y fiscalización de los laboratorios centralizados. Los responsables de los laboratorios autorizados tendrán un plazo de 30 días para adecuarse a la presente.

Art. 4°.- PROTOCOLICESE, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

Oscar Félix González

