



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 21 ENE. 2022

Vistos: El Expediente N°000130-2022, con Informe N° 001-OGC-HNSEB-2022 de la Oficina de Gestión de la Calidad, Memorando N°742-2021-DCPyAP/HSEB del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, el Memorando N°025-2022-OEPE-HSEB de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N°002-2022-ETORG-OEPE-HSEB del Equipo de Trabajo de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, respecto a la aprobación del Manual de Calidad del Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con la Ley N°26842 Ley General de Salud, es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, con arreglos a principios de equidad;

Que, el inciso b) del Artículo 37° del Reglamento establecimiento de salud, aprobado mediante decreto Supremo N°013-2006-SA, señala que el Director Médico de los Establecimientos de Salud debe 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 en salud;

Que, con la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA de la fecha 05.JUL.2021, se aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, que tiene como objetivo general establecer las disposiciones relacionadas con la etapa de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión implementación y evaluación de los Documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, mediante Memorando N°742-2021-DPCyAP/HSEB de la fecha 24.DIC.2021, la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica remite a la Oficina de Gestión de la Calidad de Manual de Calidad del Servicio de Banco de Sangre, para su revisión y aprobación;

Que, con el Informe N°001-OGC-HNSEB-2022, de fecha 04.ENE.2022, la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, informa que el aludido Manual cumple con los criterios técnicos normativos, por lo que es conveniente implementarlas y recomienda su aprobación;

Que, mediante el Memorando N°025-2022-OEPE-HSEB, de fecha 17.ENE.2022, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, informa que el Equipo de Trabajo de Planeamiento mediante el N°002-2022-ETORG-OEPE-HSEB, ha emitido opinión técnica favorable al documento "Manual de Calidad del Servicio de Banco de Sangre", el cual cumple con los dispuesto en la Norma aprobada con Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, y recomienda se derive a la Oficina de Asesoría Jurídica, para el trámite correspondiente para su aprobación;

Que, en consecuencia, por convenir a los intereses institucionales que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Institución, resulta necesario aprobar el Manual de Calidad del Servicio de Banco de Sangre del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, mediante la emisión del correspondiente acto resolutivo;



J. ZUNIGA R

En uso de las atribuciones conferidas por el Art. 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Sergio E. Bernales" aprobado mediante RM. N°795-2003-SA-DM, modificado por R.M. N° 512-2004-MINSA, R.M. N°343-2007-MINSA y R.M. N° 124-2008-MINSA; y, con la visación del Director Adjunto, Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - **APROBAR** el **MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE** del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°. - **ENCARGAR** a la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica la difusión, implementación, supervisión y seguimiento del instrumento de gestión aprobado en el artículo precedente, debiendo informar periódicamente a los órganos correspondientes.

Artículo 3°. - **DEJAR** sin efecto cualquier acto resolutivo administrativo precedente que se opongan a la presente resolución.

Artículo 4°. - **DISPONER** que la Oficina de Comunicaciones publique la presente resolución en el Portal Institucional del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Regístrese y Comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Mg. ORLANDO HERRERA ALANIA
DIRECTOR GENERAL
CMP. 26426

OFHA/SAHM/MACC/VJCG/JLZB/svch

DISTRIBUCIÓN:

- () Dirección General
- () Dirección Adjunta
- () Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- () Oficina de Gestión de la Calidad
- () Oficina de Asesoría Jurídica
- () Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica
- () Oficina de Comunicaciones

MINISTERIO DE SALUD

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

MANUAL DE CALIDAD

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Lic. T. M. Freddy Menacho Rivera	M.C. Janeth Santiago Quispe	M.C. Anika Gutiérrez Pérez



INDICE DEL MANUAL

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVOS	3
IV.	AMBITO DE APLICACIÓN.....	3
V.	BASE LEGAL.....	4
VI.	CONTENIDO	4
1.	MISIÓN	4
2.	VISIÓN.....	4
3.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE.....	4
4.	POLÍTICA DE CALIDAD	5
5.	UBICACIÓN DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HNSEB	6
6.	ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:.....	7
7.	RELACIÓN ENTRE PROCESOS Y LOS ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:	8
EG 01.	ORGANIZACIÓN	9
EG 02.	RECURSOS.....	10
EG 03.	EQUIPAMIENTO.....	11
EG 04.	ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO	13
EG 05.	CONTROL DEL PROCESO	15
EG 06.	DOCUMENTOS Y REGISTROS	17
EG 07.	INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.....	19
EG 08.	EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS	21
EG09.	MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVES DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.....	23
EG 10.	CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD	25
VII.	RESPONSABILIDADES	26
VIII.	BIBLIOGRAFIA	26



I. INTRODUCCIÓN

El presente manual contiene la descripción del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Banco de Sangre Tipo II , de acuerdo a lo establecido por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre -MINSA .

El Servicio de Banco de Sangre, pertenece al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y su función es proveer sangre oportuna y eficaz en el ámbito del Hospital Sergio E. Bernales y sus convenios interinstitucionales.

Por tal motivo es importante lograr la conformidad con los requisitos establecidos por PRONAHEBAS para garantizar la trazabilidad y así proporcionar evidencia objetiva.

Por ello es necesario asegurar la cadena de procesos desde la atención al donante hasta la transfusión de un hemoderivado y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas asimismo requiere de profesionales competentes comprometidos con la mejora continua.

II. FINALIDAD

El presente Manual de Calidad tiene como finalidad establecer el Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Banco de Sangre.

III. OBJETIVOS

Objetivos Generales

- OG-1 Garantizar el suministro de sangre segura, oportuna y eficaz.
- OG- 2 Garantizar la mejora continua del servicio.
- OG-3 Garantizar la calidad de los servicios y hemoderivados.

Objetivos Específicos

- OE-1 Disminuir la transmisión de enfermedades hemotransmisibles, a través del tamizaje serológico
- OE-2 Participación en programas de evaluación externa de la calidad
- OE-3 Fortalecer la capacidad técnico - operativa del Servicio de Banco de Sangre.
- OE-4 Garantizar la trazabilidad de los hemoderivados
- OE-5 Provisionar oportunamente a las demandas intrainstitucionales e interinstitucionales de hemoderivados
- OE-6 Garantizar el cumplimiento de indicadores de calidad del servicio de banco de sangre
- OE-7 Fidelización de donantes voluntarios de sangre

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento técnico es de aplicación en el Servicio del Banco de Sangre del Departamento de Patología Clínica y Anatomía patológica del Hospital Sergio E. Bernales.



V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, General de Salud. ✓
- La R.M. N° 237-98-SA/DM en la que se aprobó el instrumento normativo "doctrina, normas y procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre", para su aplicación en todo el Perú. ✓
- D. S. N° 005-90-SA Reglamento general de hospitales del sector salud. ✓
- R.M. N° 540-99-SA/DM (10 de noviembre 1999), que aprueba requisitos que deben cumplir los
- Bancos de Sangre y plantas de hemoderivados para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento.
- Norma técnica 014- MINSA/DGSP,V,01 "Guía de procedimientos Operativos Estándar" ✓
Aprobado con R.M. N° 614-2004, MINSA
- Directiva DIR-INS-002 Sistema de Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- R.M. N°519-2006-SA/MINSA que aprueba el Sistema de Gestión de Calidad en Salud.
- R.M. N° 826-2021/MINSA "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

VI. CONTENIDO

1. MISIÓN

"Supervisar y Orientar las actividades vinculadas con la promoción, obtención, preparación, distribución y aplicación segura, oportuna y de calidad, de sangre y/o sus componentes de nuestra Institución, creando y desarrollando en la población una cultura saludable y solidaria de donación voluntaria, altruista y reiterada, y buscando la satisfacción de los usuarios y todos los involucrados en los procesos que se desarrollan en el campo de la Medicina Transfusional".

2. VISIÓN

"En el 2025 ser reconocidos a nivel Nacional como líderes en el campo de la Hemoterapia, basados en las capacidades técnicas desarrolladas en la especialidad, en gestión, e investigación habiendo consolidado un Sistema que garantice la captación, provisión, obtención, preparación, distribución y preparación de sangre y hemocomponentes de manera oportuna, segura y con calidad, así como la participación de la población en la donación periódica y solidaria de sangre segura".

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE

El sistema de gestión de la calidad del servicio de banco de sangre, incluye la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la donación, procesamiento y transfusión de sangre.

Asimismo, la planificación, el mejoramiento, el control, el aseguramiento y la garantía de la calidad.

Estrategias

- Establecer la misión, visión, principios fundamentales y políticas



- Determinar los objetivos
- Vigilar el cumplimiento de la norma de calidad de todos los procesos relacionados con la obtención y uso de la sangre y hemocomponentes
- Evaluar el desempeño del servicio de banco de sangre

Medios de verificación

- Formatos y registros
- Análisis de evaluaciones internas y externas
- Cumplimiento de indicadores

Revisión del sistema de gestión de calidad

- Revisión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas
- Resultados de evaluaciones externas
- Análisis de procesos y mejoras continuas

Actualización del sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad es de revisión permanente, los procesos y procedimientos serán actualizados basados en evidencia científica y las normas vigentes del PRONAHEBAS.

Documentos de Calidad

- DC 01 Manual de procedimientos
- DC 02 Manual de bioseguridad
- DC 03 Plan de Calidad y Manual de Calidad
- DC 04 Manual de aplicación, sistema de gestión de calidad

Principios Fundamentales

- Calidad
- Eficiencia
- Universalidad
- Equidad
- Integridad
- Solidaridad

4. POLÍTICA DE CALIDAD

Se realiza bajo el marco de los lineamientos del ministerio de salud y sustentada en el sistema de gestión de calidad del PRONAHEBAS

Los documentos y registros poseen datos actualizados permanentemente, los cuales son utilizados para el mejoramiento continuo de los procesos y facilitan las auditorías externas e internas

El servicio de Banco de Sangre, vigila el cumplimiento de los estándares de calidad para asegurar el logro de los objetivos y así estar a la vanguardia en los avances en medicina transfusional y avances tecnológicos.

Capacitación continua del personal del servicio, garantizando la idoneidad de la atención a las diferentes demandas intrainstitucionales e interinstitucionales.



6. ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

El presente manual se desarrolla en base a los Elementos de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Cada elemento de gestión contiene: un lineamiento de política, finalidad, ámbito, responsabilidad, información y documentación complementaria.

Los Elementos de Gestión de la Calidad son:

EG01. Organización

EG02. Recursos

EG03 Equipamiento.

EG04. Asuntos relacionados con el proveedor y el usuario.

EG05. Control del Proceso.

EG06. Documentos y Registros.

EG07. Incidentes, Errores, Accidentes, No Conformidades y Complicaciones.

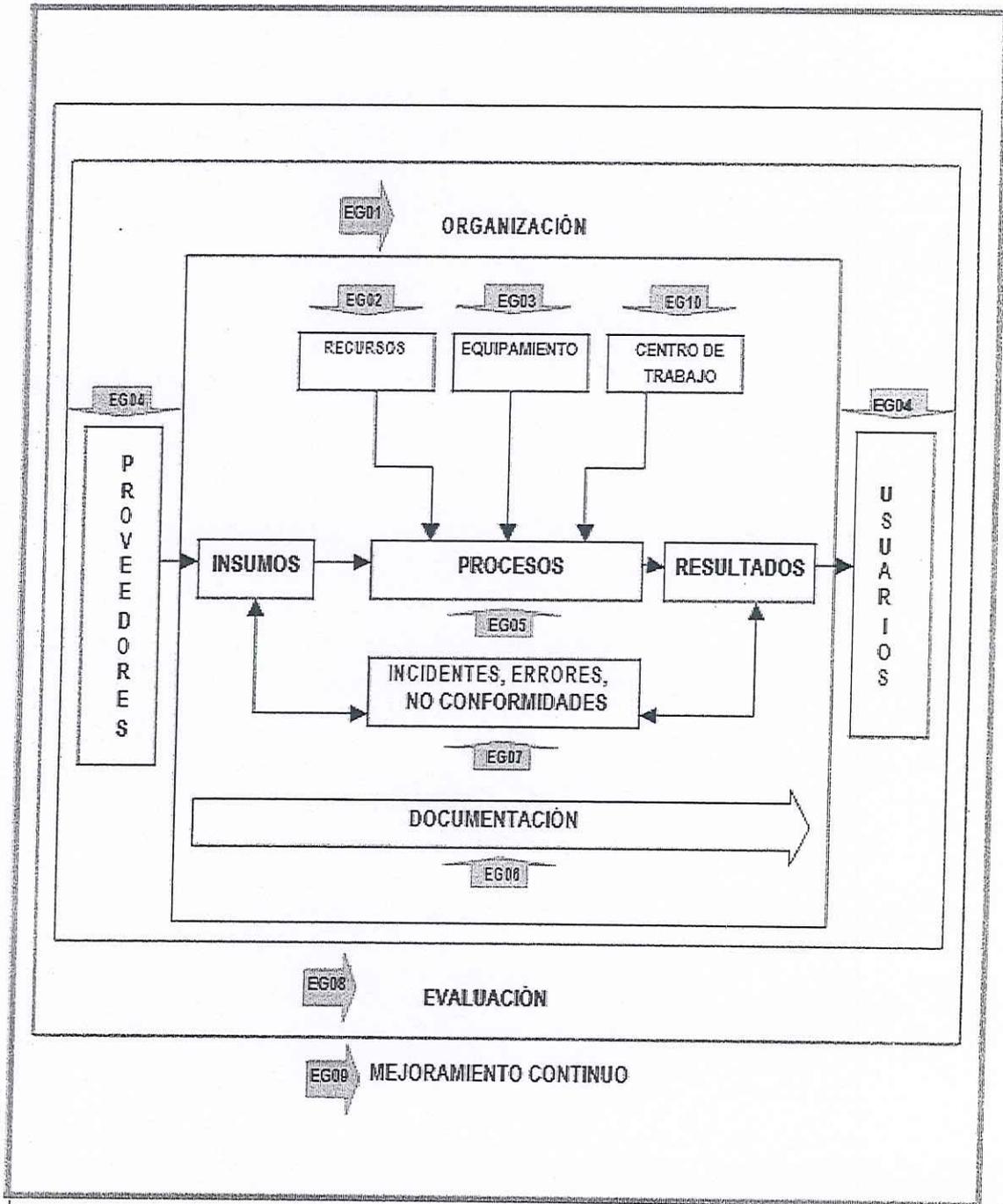
EG08. Evaluaciones internas y externas.

EG09. Mejoramiento del proceso a través de medidas preventivas y correctivas.

EG10. Centro de Trabajo y Seguridad.



7. RELACIÓN ENTRE PROCESOS Y LOS ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:



EG 01. ORGANIZACIÓN

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre del Hospital Sergio Bernales, está regulado por PRONAHEBAS el cuál es el órgano que norma el funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre a nivel nacional, proporcionando los documentos técnicos necesarios para asegurar la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalidad

Establecer con precisión la línea de autoridad orgánica y funcional del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia, en los aspectos técnico asistencial y técnico administrativos, en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General del Hospital Nacional Sergio Bernales	Director Ejecutivo Oficina de calidad	Vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas del Sistema de Gestión de la Calidad.
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica	Jefe del Departamento	Vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas del Sistema de Gestión de la Calidad.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Vigilar, supervisar y aplicar los documentos técnicos de las normas del Sistema de Gestión de la Calidad

Documentación Complementaria

EG01-CC01 Organización Funcional.

EG01- CC02 Funciones y Responsabilidades.

EG01- CC03 Sistema de Gestión de la Calidad.

EG01- CC04 Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad.

EG01- CC05 Procesos y Procedimientos.



EG 02. RECURSOS

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Sergio Bernales determina los perfiles técnicos y las necesidades mínimas operativas de personal.

Finalidad

Garantizar la idoneidad y el permanente desarrollo y actualización de competencias del recurso humano del Banco de Sangre y Hemoterapia con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Sergio Bernales	Director Ejecutivo	Aprobar el requerimiento de recursos humanos
Oficina de Personal	Jefe de personal	Elabora los expedientes de contratación de recursos humanos
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Elabora los términos de referencia del recurso humano

Documentación Complementaria

- EG02-CC01 Recursos Humanos.
- EG02-CC02 Perfiles Profesionales.
- EG02-CC03 Entrenamiento.
- EG02-CC04 Capacitación.
- EG02-CC05 Registros del Personal.
- EG02-PC01 Selección de Recursos Humanos.
- EG02-PC02 Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos.
- EG02-FR01 Plan de Capacitación y Entrenamiento.
- EG02-FR02 Ficha de Perfil Ocupacional.
- EG02-FR03 Ficha de Capacitaciones Recibidas.



EG 03. EQUIPAMIENTO

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Sergio Bernales establece las necesidades mínimas operativas de equipamiento, acorde con los criterios de calidad establecidos.

Finalidad

Asegurar la realización de procesos adecuados y la calidad de los productos y de las atenciones para satisfacer a los usuarios.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General del Hospital Nacional Sergio Bernales	Director General del Hospital	Aprobar los expedientes de contrataciones
Oficina Ejecutiva de Administración	Director Administrativo	Revisión de los expedientes de contratación
Oficina de logística	Área de procesos	Elaborar los expedientes de contratación
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Elaborar las especificaciones técnicas del requerimiento de equipamiento de última generación. Cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo en forma oportuna.

Información Complementaria

Equipos Críticos

Son todos aquellos equipos que participan en la obtención de los productos finales del Banco de Sangre y Hemoterapia.

Son considerados Equipos Críticos los siguientes:

- Baños María
- Termómetros
- Centrífuga refrigerada
- Refrigeradores y Congeladores
- Incubadoras
- Autoclaves



Documentación Complementaria

EG03- CC01 Equipamiento Crítico.

EG03- CC02 Selección de Equipamiento.

EG03- CC03 Identificación del Equipamiento.

EG03 - CC04 Control del Equipamiento Crítico.

EG03 - CC05 Equipos de Almacenamiento de Sangre y Componentes.

EG03-CC06 Aparatos de Calentamiento para Sangre y Componentes.

EG03 - PC01 Selección del Equipamiento.

EG03- PC02 Control de Equipos Críticos.

EG03 - FR01 Inventario de Equipos.

EG03- FR02 Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos.

EG03- FR03 Ficha Técnica del Equipo.



EG 04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Sergio Bernal, promueve, la selección de los proveedores en base a las normas vigentes y a los criterios de calidad establecidos; así como la satisfacción plena de las expectativas de los usuarios

Finalidad

Adquisición de insumos y bienes para garantizar la continuidad ininterrumpida de funcionamiento del servicio.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernal

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Sergio E Bernal	Director General del Hospital Oficina de Logística	Difundir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Definir los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.
Oficina de Logística	Área de Procesos	Cumplir y hacer cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Promover y vigilar la aplicación de los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del servicio	Cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Elaborar las especificaciones técnicas de acuerdo a los estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.



Información Complementaria

Información Requerida para la Compra

Especificaciones técnicas para aprobar la selección del producto requerido y los requisitos para la calificación de los proveedores, de acuerdo con las normas para adquisiciones vigentes.

Verificación de los Productos Adquiridos

Los responsables del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia aseguran que el producto adquirido cumple con las especificaciones técnicas preestablecidas y dejan constancia en el registro correspondiente.

Asimismo, establecen medidas para calificar al proveedor en base a las normas establecidas.

Difusión

Los productos y servicios que ofrece el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia son socializados a través de la oficina de comunicaciones de la institución

Documentación Complementaria

- EG04- CC01 Calificación del Proveedor.
- EG04 - CC02 Calificación del Producto.
- EG04 - CC03 Acuerdos, Convenios o Contratos.
- EG04- CC04 Recepción, Inspección y Prueba.
- EG04 - PC01 Calificación del Proveedor.
- EG04- FR01 Ficha de Calificación del Proveedor.



EG 05. CONTROL DEL PROCESO

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia reconoce e impulsa la aplicación del control de procesos con énfasis en el control por prevención, para asegurar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalidad

Satisfacer al usuario del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia, por la calidad y eficiencia alcanzada en los procesos, productos y atenciones.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Sergio E. Bernales	Director General del Hospital Oficina de Calidad	Vigila y supervisa el Sistema de Gestión de la Calidad.
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica	Jefe del Departamento	Vigila el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Banco de Sangre Responsable de Calidad	Aplica el control de los procesos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.



Documentación Complementaria:

- EG05 - CC01 Elementos Generales.
- EG05 - CC02 Consentimiento, Aprobación y Notificaciones.
- EG05 - CC03 Atención a los Donantes.
- EG05 - CC04 Calificación del Donante.
- EG05 - CC05 Otros Requisitos de Calificación del Donante.
- EG05 - CC06 Recolección de Sangre.
- EG05- CC07 Preparación y Procesamiento de los Componentes
- EG05 - CC8 Análisis de la Sangre del Donante Alogénico, Autólogo
- EG05- CC09 Aceptabilidad de los Componentes antes del Etiquetado Final.
- EG05- CC10 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de la Distribución, Liberación o Emisión.
- EG05- CC11 Pruebas de Compatibilidad
- EG05 - CC12 Pruebas Pre - transfusionales de la Sangre del Receptor
- EG05 - CC13 Prueba Cruzada
- EG05- CC14 Selección de Sangre y Componentes Compatibles para Transfusión.
- EG05- CC15 Selección de Sangre y Componentes Compatibles en Circunstancias Especiales.
- EG05 - CC16 Inspección Final de la Sangre y Componentes antes de su liberación.
- EG05 - CC17 Liberación de Sangre y Componentes.
- EG05- CC18 Administración
- EG05- PC01 Admisión
- EG05- PC02 Selección del Postulante.
- EG05 - PC03 Consentimiento Informado del Postulante.
- EG05- PC04 Extracción de Sangre.
- EG05-PC05 Adversas Inmediatas del Donante.
- EG05- PC06 Producción de Hemocomponentes
- EG05 - PC06 Calificación Biológica.
- EG05- PC07 Etiquetaje
- EG05-PC08 Almacenamiento
- EG05-PC09 Atención de la Solicitud Transfusional.
- EG05- PC10 Verificación de la Información.
- EG05- PC11 Transferencia de Unidades.
- EG05- PC12 Provisión Urgente de Sangre.
- EG05- PC13 Consentimiento Informado del Receptor.
- EG05- PC14 Seguimiento al Donante: Notificación de Resultados Positivos de
- EG05- PC15 Seguimiento al Receptor: Identificación de receptores cuyos donantes en donaciones posteriores encontraron que estaban infectados con HIV o HCV.
- EG05 - PC16
- EG05- PC17 Información posterior a la donación sobre donantes.
- EG05- PC18 Desarrollo de nuevos procesos.
- EG05 - PC19 Modificación controlada de los procesos.
- EG05- FR01 Formato de Selección del Postulante.
- EG05- FR02 Interconsulta para Donación Autóloga.
- EG05 - FR03 Formato de Donación Autóloga.
- EG05- FR04 Solicitud de Donación.
- EG05- FR05 Consentimiento Informado del Donante.
- EG05 - FR06 Registro de Donantes.
- EG05 - FR07 Registro de Unidades Almacenadas.
- EG05 - FR08 Solicitud Transfusional.
- EG05 - FR09 Solicitud de Transferencia de Unidades.
- EG05- FR10 Libro de Transfusiones.
- EG05- FR11 Constancia de Transferencia.
- EG05- FR12 Consentimiento Informado del Receptor
- EG05- FR13 Informe de Seguimiento de Donantes
- EG05- FR14 Informe de Seguimiento de Receptores.
- EG05- FR15 Informe de Resultado de Análisis.



EG 06. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia; actualiza, ejecuta y difunde los documentos técnicos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalidad

Garantizar el flujo de la información permanente, oportuna.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Sergio E Bernales	Director General del Hospital	Vigila el sistema de gestión de calidad
Oficina de gestión de la calidad	Encargado de calidad	Supervisa la aplicación de los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del servicio Responsable de calidad	Aplica los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad y registra sistemáticamente los procesos y procedimientos.

Información Complementaria

Control de Documentos

El Servicio de Banco de sangre del Hospital Sergio Bernales establece y mantiene el control de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, definiendo los controles necesarios para aprobar los documentos antes de su emisión, modificación y actualización, señalando los cambios y el estado de revisión, comprobando que las versiones actualizadas se encuentran disponibles en los puntos de uso, permaneciendo legibles e identificables.

Control de Registros

El Servicio de Banco de sangre del Hospital Sergio Bernales establece y mantiene los registros de la calidad, para proporcionar la evidencia de la conformidad del cumplimiento con los requisitos establecidos y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

Archivo de Registros

El Servicio de Banco de sangre del Hospital Sergio Bernales establece los registros permanecen ordenados adecuadamente durante 5 años, y en la Institución de acuerdo a las normas legales vigentes.



Conservación y Mantenimiento

Los registros de la calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, pudiendo incluirse medios magnéticos. Se cuenta con un procedimiento donde se definen los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

Documentación Complementaria

- EG06 - CC01 Documentos.
- EG06 - CC02 Registros.
- EG06 - CC03 Registros del Servicio.
- EG06 - CC04 Sistemas Computarizados.
- EG06 - PC01 Control de Formatos y Registros.
- EG06 - PC02 Control de Documentos.
- EG06 - FR01 Control Maestro de Formatos y Registros.
- EG06 - FR02 Control Maestro de Documentos.



COMPLICACIONES.

Lineamientos

Servicio de Banco de Sangre promueve el aseguramiento de la calidad de los productos, identificando, controlando y previniendo los incidentes, errores, accidentes, no conformidades, complicaciones y desviaciones del cumplimiento de los criterios de Calidad.

Finalidad

Asegurar la calidad de los productos y atenciones del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Sergio E Bernales	Director General de Salud Oficina de Calidad	Establece, difunde, promueve y supervisa la aplicación de las relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Banco de Sangre.
Comité Transfusional	Miembros de Comité	Promueve y supervisa la aplicación de las normas relacionadas a la identificación y prevención de desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Banco de Sangre.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del Banco de Sangre Responsable de Calidad	Aplica las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Banco de Sangre.

Información Complementaria

Procedimientos sugeridos:

- Detección y reporte de incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
- Evaluación e Investigación de los incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
- Separación controlada de los productos no conformes y retiro del servicio en base a procedimientos establecidos.
- Medidas Preventivas.
- Medidas Correctivas.



Documentación Complementaria

- EG07 - CC01 No Conformidades.
- EG07 - CC02 Reacciones Adversas del Donante.
- EG07 - CC03 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.
- EG07- CC04 Complicaciones Inmediatas.
- EG07 - CC05 Complicaciones Tardías.
- EG07- CC06 Enfermedades Infecciosas.
- EG07 - PC01 Control de Productos y Servicios No Conformes.
- EG07 - PC02 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión.
- EG07 - FR01 Informe de No Conformidad.
- EG07 - FR02 Reporte de Reacción Adversa Transfusional



EG 08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

Lineamientos

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia promueve las evaluaciones internas y externas de calidad, de manera permanente y programada.

Finalidad

Asegurar la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
PRONAHEBAS – MINSA	Supervisores	Evaluación externa
Oficina de Calidad- HNSEB	Encargado de calidad	Evaluación interna
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable de calidad	Aplica los criterios de evaluación de interna del Sistema de Gestión de la Calidad en el nivel Local, con objetividad e imparcialidad

Información Complementaria

Metodología

Los métodos utilizados para la evaluación del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del INSN-SB son:

1. Evaluación Interna.
2. Evaluación Externa.

1. Evaluación Interna

Cumplimiento de los estándares aprobados durante todas las etapas de los procesos, manteniendo la evidencia de la conformidad que debe registrar hasta la liberación del producto una vez que haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

La Evaluación Interna puede ser:

- a. **Autoevaluación del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre:** El Director del Establecimiento o el Responsable del Servicio es quien realiza el proceso de evaluación.
- b. **Evaluación Intrainstitucional:** Es la evaluación comparativa utilizando parámetros



preestablecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de una misma institución.

- c. **Auditoria Interna:** La actividad de auditar consiste en realizar un examen de los procesos de una organización para confirmar si se ajustan a lo fijado por las leyes o los buenos criterios. Este proceso se desarrollara a través de auditores internos constituida por personas independientes del área a auditar y entrenadas para conducir una auditoría.

2. Evaluación Externa

Evaluación permanente del cumplimiento de lo establecido por el Sistema de Gestión de la Calidad para la corrección y el mejoramiento de las no conformidades detectadas. La Evaluación Externa puede ser:

- a. **Evaluación a cargo del PRONAHEBAS:** Consiste en evaluaciones periódicas, para verificar el cumplimiento de las normas vigentes en el campo de la Medicina Transfusional.
- b. **Control de Calidad Externo:** Es la evaluación de resultados del análisis de sueros controles, a cargo del Centro Evaluador Externo seleccionado.
- c. **Evaluación Interinstitucional:** Es la evaluación comparativa utilizando parámetros pre-establecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de instituciones diferentes.

Documentación Complementaria

EG08 - CC01 Manejo de los Resultados de la Evaluación.

EG08 - CC02 Control del Uso de la Sangre.

EG08- PC01 Evaluación Interna.

EGOB - PC02 Evaluación Externa.

EGOB - FR01 Ficha de Evaluación Interna.

EGOB - FR02 Ficha de Evaluación Externa.



EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVES DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.

Lineamientos

Supervisión, Monitoreo y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad

Finalidad

Asegurar el mejoramiento continuo en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Sergio E Bernales	Oficina de Calidad	Monitorea la aplicación de las medidas preventivas y correctivas de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio Personal del servicio	Registro de medidas preventivas Registro de medidas correctivas

Información Complementaria

• **Medidas Preventivas**

El Servicio de Banco de Sangre realiza acciones para detectar, analizar y resolver posibles causas de no conformidades y problemas potenciales que requieran una medida preventiva a la que se le aplicarán los controles respectivos a fin de garantizar su efectividad.

• **Medidas Correctivas**

El Banco de Sangre realiza acciones para eliminar las causas de las no conformidades, incidentes, errores y accidentes, mediante acciones correctivas apropiadas, estableciendo procedimientos adecuados como documentación de los reportes, investigación de las causas de no conformidad relacionadas con la utilización de sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos y servicios. Asimismo se evalúa el cumplimiento y efectividad de las medidas correctivas.

• **Satisfacción del usuario**

Los Responsables del Servicio de Banco de Sangre establecen medidas para conocer y evaluar las expectativas y el grado de satisfacción de los usuarios respecto a los productos y servicios ofrecidos.

• **Reclamos del usuario**



Los reclamos presentados por los usuarios son recibidos, registrados, analizados y resueltos de acuerdo al nivel de competencia.

Documentación Complementaria

EG09 - CC01 Medidas Preventivas.

EG09 - CC02 Medidas Correctivas.

EG09- PC01 Aplicación de Medidas Preventivas.

EG09 - PC02 Aplicación de Medidas Correctivas.

EG09 - PC03 Atención de Reclamos.

EG09- FR01 Informe de la aplicación de Medidas Preventiva.

EG09- FR02 Informe de la aplicación de Medidas Correctiva.

EG09 - FR03 Reclamos de los Usuario



EG 10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

Lineamientos de Política

El Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia establece que se cuenten con ambientes de trabajo adecuados y seguros, que cumplan con las normas de bioseguridad

Finalidad

Asegurar condiciones de trabajo saludables y seguras, que contribuyan al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

Es de aplicación en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Sergio E Bernales	Director General Oficina de Personal Área de Seguridad y Salud en el Trabajo	Establece los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión del cumplimiento de los mismos en los establecimientos de Banco de Sangre.
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica	Jefe del Departamento	Cumple y hace cumplir con los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión del cumplimiento de los mismos en el Banco de Sangre.
Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia	Jefe del Servicio	Cumple con los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión de los mismos en el Banco de Sangre.

Información Complementaria

Elementos a considerar

1. Evaluación y adecuación de los ambientes de trabajo por la autoridad de salud.
2. Implementación de medidas de Bioseguridad.
3. Descarte de sangre, componentes y tejidos.
4. Seguridad biológica, química y radioactiva.



Documentación Complementaria

EG10- CC01 Ambiente Seguro

EG10- CC02 Seguridad Biológica, Química

EG10- CC03 Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos.

EG10- PC01 Eliminación de Unidades.

EG10- FR01 Diseño Arquitectónico Conforme a Normas Técnicas, aprobado por la Autoridad de Salud y Defensa Civil.

EG10- FR02 Acta de Eliminación de Unidades

VII. RESPONSABILIDADES

A Nivel de Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

Esta dependencia se encargará de la difusión y evaluación del cumplimiento del presente Manual.

A Nivel del Servicio de Banco de Sangre.

Esta dependencia se encargará de la supervisión y evaluación de la aplicación en el Servicio de Banco de Sangre.

VIII. BIBLIOGRAFIA

- *Organización Panamericana de la Salud. Estandartes de Trabajo para Bancos de Sangre OPS. Tercera Edición Año 2012*
- *PRONAHEBAS. Sistema de Gestión de la Calidad. Norma Técnica N°011-MINSA/DGSP-V.01. Perú, 2004.*
- *PRONAHEBAS. Criterios de Calidad. Norma Técnica N°012-MINSA/DGSP-V.01. Perú, 2004.*



