



RESOLUCION DIRECTORAL

Huaycán, 21 FEB 2024

VISTO:

El expediente N° 002701-2024 que contiene las Notas Informativas N°0025-2024-SAD-HH y N°0032-2024-SAD-HH, emitidas por la Jefa del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, el Informe N° 016-2024-ETGC-D/HH, emitido por la Coordinadora del Equipo de Trabajo de Gestión de la Calidad, y;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, señala que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la Salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, por Decreto Supremo N°03-95-SA, se aprobó el Reglamento de la Ley N° 26454, reglamento que regula las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como los aspectos de supervisión, fiscalización y monitoreo de las mencionadas actividades, con el fin de proporcionar sangre segura, en calidad y cantidad necesarias;

Que, el artículo 15° del Reglamento de la Ley N°26454, aprobado por Decreto Supremo N°03-95-SA, establece que Todos los Centros de Hemoterapia y bancos de Sangre, estatales y privados, deben contar con los Manuales de Organización y Funciones, de normas y procedimientos y de Técnicas;

Que, mediante Resolución Ministerial N°614-2004/MINSA, se aprobó la Norma Técnica del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) NTS N°011-MINSA/DGSP-V.01, que tiene como misión "Normar, supervisar y orientar las actividades vinculadas con la promoción, obtención, preparación, distribución y aplicación segura, oportuna y de calidad, de sangre y/o componentes en todo el Sector Salud, creando y desarrollando en la población una cultura saludable y solidaria de donación voluntaria, altruista y reiterada, buscando la satisfacción de los usuarios y todos los involucrados en los procesos que se desarrollan en el campo de la Medicina Transfusional;

Que, mediante Resolución Ministerial N°850-2016/MINSA, se aprueba las Normas para la Elaboración de los Documentos Normativos del Ministerio de Salud, el cual es de observancia obligatoria para las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos del Ministerio de Salud;

Que, mediante Nota Informativa N°0025-2024-SAD-HH de fecha 14 de febrero del 2024, la Jefa del Servicio de Apoyo al Diagnóstico solicita a la Dirección del Hospital de Huaycán, aprobar mediante acto resolutivo el Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I;

Que, mediante Informe N°016-2024-ETGC-D/HH, de fecha 16 de febrero del 2024, la Coordinadora del Equipo de Trabajo de Gestión de la Calidad, recomienda remitir el informe a la Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnóstico para que remita a la Dirección del Hospital el Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, a fin de efectuar el acto resolutivo. Del mismo modo, señala que el Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, se encuentra alineado en sus objetivos y elementos de calidad al Manual de Calidad del PRONAHEBAS y, considerando que su tenencia es necesario para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Banco de Sangre;



Que, mediante Nota Informativa N°0032-2024-SAD-HH de fecha 19 de febrero del 2024, la Jefa del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, adjunta el Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, y solicita que se apruebe mediante acto resolutivo;

Que, ante las normas de materia antes descritas y con el propósito de proseguir las acciones y procedimientos administrativos necesarios para el cumplimiento de los objetivos institucionales propuestos, resulta ineludible la aprobación del MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I del Hospital de Huaycán, el cual tiene como Objetivo General, establecer criterios que garanticen la calidad de los procesos técnicos y administrativos que permitan el suministro de sangre, componentes y derivados en forma segura, oportuna y eficiente; asimismo como Objetivos Específicos: Mejorar la calidad del servicio, insumos y tecnología en el área de Banco de Sangre, Atender oportunamente los requerimientos transfusiones de nuestra institución, Lograr la participación ciudadana en la donación altruista y fidelizada de la sangre, Crear conciencia y compromiso del personal que labora en Banco de Sangre con la mejora continua del servicio y lograr un trabajo con excelencia;

Estando a las consideraciones expuestas, y contando con las visaciones de la Jefa del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, Coordinadora del Equipo de Trabajo de Gestión de la Calidad y el Coordinador del Equipo de Trabajo de Asesoría Legal del Hospital de Huaycán;

De conformidad con lo dispuesto en el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital de Huaycán, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 190-2004/MINSA, el mismo que faculta al Director del Hospital de Huaycán las atribuciones y responsabilidades de expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia; Resolución Ministerial N° 962-2023/MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR el "MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I" del Hospital de Huaycán, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - DISPONER que la Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, cumpla con la finalidad y objetivos que establece expresamente el presente Manual, que es materia de aprobación, previendo la ejecución de las acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación y supervisión del mismo.

ARTÍCULO TERCERO. - NOTIFICAR, la presente resolución a las oficinas competentes del Hospital de Huaycán.

ARTÍCULO CUARTO. - DISPONER que el Equipo de Trabajo de Comunicaciones e Imagen Institucional de la Entidad, publique la presente Resolución Directoral en el portal Web del Hospital de Huaycán.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.


MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN

MC. CARLOS ANTONIO SARMENTO AMAO
CMP N° 32558
DIRECTOR

CASA/way-
DISTRIBUCION
() Dirección
() E.T. Asesoría Legal
() Ser. Apoyo al Diagnóstico
() E.T. Gestión de la Calidad
() E.T. Comunicaciones
() Archivo

HOSPITAL DE HUAYCÁN



MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

RUBRO	A CARGO DE	FIRMA	FECHA
ELABORACION	Dra. Gladys Guardia Domínguez Jefa del Servicio de Apoyo al Diagnóstico	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE HUAYCÁN DRA. GLADYS GUARDIA DOMÍNGUEZ C.M.P. 35532 JEFE DEL SERVICIO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO	12-02-2024
	Dra. Gladys Guardia Domínguez Coordinadora de E.T. Banco de Sangre	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE HUAYCÁN DRA. GLADYS GUARDIA DOMÍNGUEZ C.M.P. 35532 Coordinadora de E.T. Banco de Sangre D HOSPITAL DE HUAYCÁN	
REVISION	LIC. ENF. IRMA CONDOR CAMPOS COORDINADORA DEL E.T. GESTIÓN DE LA CALIDAD	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE HUAYCÁN Lic. Enf. Irma Condor Campos C.P.E. 23831 Coordinadora del E.T. de Gestión de la Calidad	16-02-2024
APROBADO	MC. CARLOS ANTONIO SARMIENTO AMAO DIRECTOR DEL HOSPITAL DE HUAYCÁN	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE HUAYCÁN MC. CARLOS ANTONIO SARMIENTO AMAO CMP N° 32553 DIRECTOR	20-02-2024



INDICE

	I. INTRODUCCIÓN	3
	II. FINALIDAD	3
	III. OBJETIVOS	3
	IV. AMBITO DE APLICACIÓN	4
	V. BASE LEGAL	4
	VI. CONTENIDO	4
	VII. RESPONSABILIDADES	15
	VIII. ANEXOS	15
	IX. BIBLIOGRAFIA	15





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital de Huaycán

Código

Versión

001

Página

3 de 18

MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I**I. INTRODUCCIÓN**

El presente Manual establece los lineamientos generales para estandarizar el Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital Huaycán según lo establecido en las Normas del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Perú (PRONAHEBAS) y los estándares de calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Actualmente todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, están regidos por un reglamento básico y único con el fin de mantener la uniformidad de los requisitos mínimos y por tanto de la Calidad, logrando el ideal de "sangre segura" para todos pacientes que la necesitan y también para los que participan en los procesos relacionados a la donación y transfusión sanguínea.

Por tal motivo el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Huaycán ha desarrollado un Sistema de Gestión de la Calidad para garantizar la calidad de sus productos y atenciones, mejorar la cadena de procesos de forma integral desde la atención de un donante, hasta la transfusión de una unidad de sangre o hemocomponentes con la posterior evaluación de posibles reacciones adversas, con profesionales competentes, comprometidos que respetan los flujos de actividades y procesos, con información mejorada y actualizada, en el marco legal, que facilite la acción de auditorías a los coordinadores y auditores del sistema y con el aprovisionamiento adecuado de recursos para llevar a cabo todas las tareas.

II. FINALIDAD

Disponer de un instrumento de gestión dentro de un sistema de Calidad, que permita orientar las políticas a seguir para obtener el producto supremo de todo Banco de Sangre: Componentes Sanguíneos de la mejor calidad con la seguridad y la oportunidad que esto requiere en nuestra institución.

III. OBJETIVOS**3.1. Objetivo General:**

- Establecer criterios que garanticen la calidad de los procesos técnicos y administrativos que permitan el suministro de sangre, componentes y derivados en forma segura, oportuna y eficiente.

3.2. Objetivos Específicos:

- Mejorar la calidad del servicio, insumos y tecnología en el área de Banco de Sangre
- Establecer y difundir el uso de Estándares de Calidad para el mejoramiento continuo de los procesos del Banco de Sangre.
- Atender oportunamente los requerimientos transfusionales de nuestra Institución.
- Lograr la participación ciudadana en la donación altruista y fidelizada de la sangre.
- Crear conciencia y compromiso del personal que labora en Banco de Sangre con la mejora continua del servicio y lograr un trabajo con excelencia.

 PERÚ Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Hospital de Huaycán	Código	
			Versión	001
			Página	4 de 18
MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I				

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Calidad es de aplicación y cumplimiento obligatorio en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital de Huaycán.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 26454, Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454, que declaró de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana, modificado por el Decreto Supremo N°004-2018-SA.
- Decreto Supremo N° 004-2018-SA, que aprueba la modificatoria del Reglamento de la ley N° 26454, Ley que declara de orden Público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Supremo N° 002-2019-SA, que aprueba el Reglamento para la Gestión de Reclamos y Denuncias de los Usuarios de las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud - IAFAS, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS y Unidades de Gestión de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - UGIPRESS, públicas, privadas o mixtas.
- Decreto Supremo N° 017-2022-SA, que aprueba la modificatoria del Reglamento de la ley N° 26454, Ley que declara de orden Público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprueba las normas técnicas del Sistema de Calidad de Gestión de la Calidad PRONAHEBAS, entre otros la Norma Técnica N° 011-MINSA/DGSP-V.01 "Manual de Calidad".
- Resolución Ministerial N° 628-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos de Política del PRONAHEBAS".
- Resolución Ministerial N° 527-2011/MINSA, que aprueba Guía Técnica para la evaluación de la satisfacción del usuario externo en los establecimientos y servicios médicos de apoyo.
- Resolución Ministerial N° 587-2013/MINSA, que formaliza la creación de la Unidad Ejecutora 140: Hospital de Huaycán.
- Resolución Ministerial N° 190-2004/MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital de Huaycán.

VI. CONTENIDO

6.1 Descripción general del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Huaycán está ubicado en el distrito de Ate, provincia de Lima, departamento de Lima. Realiza las siguientes actividades:

- Devolución o depósito de unidades de sangre y hemocomponentes, así como promoción y orientación de la donación de sangre voluntaria.
- Estudios de laboratorio mediante la determinación de grupo sanguíneo y Factor Rh y pruebas inmunohematológicas.
- Abastecimiento, transporte y almacenamiento de unidades de sangre y hemocomponentes.
- Uso de sangre y hemocomponentes mediante la atención de las solicitudes transfusionales a los pacientes de los diferentes servicios asistenciales de nuestra Institución.



 PERÚ Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Hospital de Huaycán	Código	
			Versión	001
			Página	5 de 18
MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I				

A. Horarios de atención:

- Devolución o depósito de unidades de sangre y hemocomponentes, así como promoción y orientación de la donación de sangre voluntaria: Horario de 7:00 horas a 19:00 horas, de lunes a sábado.
- Estudios de laboratorio mediante la determinación de grupo sanguíneo y Factor Rh y pruebas inmunohematológicas. Horario de 24 horas los 365 días al año para pruebas de emergencia.
- Abastecimiento, transporte y almacenamiento de unidades de sangre y hemocomponentes. Horario de 7:00 horas a 19:00 horas, de lunes a sábado.
- Uso de sangre y hemocomponentes mediante la atención de las solicitudes transfusionales a los pacientes de los diferentes servicios asistenciales de nuestra Institución. Horario de 24 horas los 365 días al año.

B. Misión

Realizar actividades vinculadas a la sensibilización y captación de donantes y formación de una cultura de altruismo en la comunidad; así como procesos destinados al abastecimiento, conservación, control de calidad y distribución de los hemocomponentes bajo un sistema de calidad implementado, teniendo como fin la satisfacción del paciente

C. Visión

Ser un Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre reconocido por la calidad en la ejecución de los procesos, por la innovación, aplicación de tecnologías de última generación con un equipo de trabajo multidisciplinario altamente capacitado que garantice la captación, provisión distribución y administración de sangre y hemocomponentes de manera oportuna, segura y con calidad.

6.2 POLÍTICA DE LA CALIDAD:

La Política de la Calidad del Centro de Hemoterapia Tipo I del Hospital de Huaycán, se desarrolla en el marco de la Política de Calidad del Ministerio de Salud, y está sustentada en el Sistema de Gestión de la Calidad.

De esta manera está comprometido con la salud de la población, a través de:

- La promoción la donación voluntaria altruista y fidelizada de sangre y el uso racional de los hemocomponentes sanguíneos.
- El aseguramiento de la calidad de las actividades y productos suministrados.
- La capacitación permanente del recurso humano, con identificación de los principios fundamentales que lo rigen, asegurando así la sostenibilidad del sistema de calidad.
- La vigilancia del cumplimiento de los estándares de calidad para asegurar el logro de los objetivos y alcanzando los niveles estándares de medicina transfusional.
- La práctica del mejoramiento continuo de los procesos y promueve la comprensión y difusión de la política de calidad entre todo el personal.

6.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El Sistema de Gestión de Calidad se desarrolla principalmente de acuerdo a lo establecido por el PRONAHEBAS para satisfacer las necesidades internas de



 PERÚ Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Hospital de Huaycán	Código	
			Versión	001
			Página	6 de 18
MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I				

emergencia y de nuestros servicios hospitalarios logrando alcanzar los objetivos de calidad. El Sistema de Gestión de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I incluye la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la donación y transfusión de sangre. La Gestión de la Calidad incluye la planificación, el mejoramiento, el control, el aseguramiento y la garantía de la calidad, comprendidos en el enfoque de sistema

6.3.1 PRINCIPIOS FUNDAMENTALES:

El Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital de Huaycán, se basa en el desarrollo y aplicación de su política y objetivos de acuerdo a los principios fundamentales emanados del PRONAHEBAS:

- Calidad
- Eficiencia
- Universalidad
- Equidad
- Integralidad
- Solidaridad

6.3.2 DOCUMENTACIÓN DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad está sustentado en los siguientes documentos técnico- normativos:

- **Manual de Calidad:** Contiene los enunciados del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, respecto al tema de la Calidad.
- **Plan anual de Calidad:** Define los criterios de calidad a ser implementados en el Sistema de Gestión de Calidad, en base a los Elementos de Gestión señalados en el Manual de Calidad.
- **Manual de Procesos.** Describe cómo deben realizarse los procesos con la finalidad de obtener y brindar productos y servicios que satisfagan los Criterios de Calidad.
- **Guía técnica - Guía de Procedimientos Operativos Estándar.** Describe cómo deben realizarse los procedimientos a fin de uniformizar dichos procedimientos.
- **Manual de Bioseguridad.** Contiene definiciones y normas que deben mantenerse en los temas de Bioseguridad.
- **Formatos y Registros.** Nos permiten recoger datos e información resultantes de los procesos y procedimientos en forma ordenada mediante el empleo de formatos únicos.

6.4 ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (EG):

El presente Manual se desarrolla en base a los Elementos de Gestión de la Calidad propuestos en la Norma ISO 9001 - 2000, los mismos que son de aplicación en los servicios de medicina transfusional. Cada elemento de gestión contiene un lineamiento de política, finalidad, ámbito, responsabilidad, información y documentación complementaria. Existe una relación entre los procesos y los elementos de gestión de la calidad (ver Anexo N°1). Los Elementos de Gestión de la Calidad (EG) son:

- EG01. Organización.
- EG02. Recursos.
- EG03 Equipamiento.
- EG04. Asuntos relacionados con el proveedor y el usuario.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital de Huaycán

Código	
Versión	001
Página	7 de 18

MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

- 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.

6.4.1 EG 01. ORGANIZACIÓN

A. Finalidad

Establecer con precisión la ubicación orgánica y funcional del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, en los aspectos técnico asistencial y técnico administrativo, en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad.

B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital de Huaycán.

C. Organización

Tiene una organización funcional que define y documenta cual es la relación de trabajo entre las personas responsables de las funciones claves en los procesos del sistema de gestión de calidad. (Ver Anexo N°2)

D. Responsabilidades

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Responsable de los procesos y procedimientos médicos y técnicos, incluyendo los referentes del personal a cargo, asimismo vigila el cumplimiento de normas, leyes y reglamentos relacionados con el funcionamiento del Banco de Sangre.
- Responsable de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Organiza, establece y verifica el adecuado funcionamiento del sistema de gestión de calidad del Banco de Sangre.
- Tecnólogo Médico del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Cumple con las normas, leyes y reglamentos relacionados con el funcionamiento del Banco de Sangre, realiza procesos, procedimientos técnicos y actividades de acuerdo a los manuales establecidos y/o funciones según asigne su inmediato superior.

6.4.2 EG 02. RECURSOS

A. Finalidad

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

B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital de Huaycán.





MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

C. Organización:

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tiene el número y el personal calificado para el funcionamiento adecuado y el cumplimiento de todos los procesos. Además, se contará con un Plan anual de capacitación que está dirigido a todo el personal, el mismo que después de ser aprobado se ejecuta a fin de generar trabajadores competentes y productivos de esta manera asegurar que los procesos y procedimientos se realicen de una manera estándar y predecible. Asimismo, se tendrá la Ficha del Perfil Ocupacional y el Perfil profesional de cada personal, que se encontrará revisado y actualizado con certificaciones en Banco de Sangre.

D. Responsabilidad

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Responsable de los planes y procesos de capacitación, incluyendo los referentes del personal a cargo.
- Responsable de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Organiza, establece y verifica los legajos del personal del Banco de Sangre.

6.4.3 EG 03. EQUIPAMIENTO

A. Finalidad

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

B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital de Huaycán.

C. Organización

Banco de Sangre cuenta con políticas que garantizan que los equipos cuenten con condiciones adecuadas para garantizar la calidad de los resultados.

- **Equipamiento crítico:** Se tiene identificado todos los equipos de Banco de Sangre, especialmente los críticos.
- **Selección de equipamiento:** Se cuenta con política para adquirir tecnología de punta y defina los procesos de criterio de selección según normas vigentes.
- **Identificación de equipamiento:** Cada equipo cuenta con una identificación única adherida y visible con los siguientes datos: Código, Año de fabricación, Compañía representante del equipamiento, responsable del mantenimiento, Fecha de instalación, Modelo, Marca y N° Serie.
- **Control del equipo de seguimiento y medición:** Los equipos utilizados en el reciben un mantenimiento preventivo según un cronograma elaborado por el encargado del equipo biomédico de la Institución y siguiendo al inicio las recomendaciones del proveedor de cada equipo. Se cuenta con: Registro de documentos relacionados con cada equipo. Cronograma de mantenimiento preventivo. Documentación e informes sobre mantenimiento correctivos realizado a cada equipo. Registro de calibración, ajustes al equipo al momento de instalación o cuando sea necesario. Ficha técnica del equipo.

D. Responsabilidad

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Responsable de mantener, seleccionar, identificar y hacer seguimientos de los equipos.
- Responsable de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Responsable de organizar, establecer la lista de los equipos críticos y verifica los mantenimientos preventivos de los equipos del Banco de Sangre.





MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

6.4.4 EG 04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

A. Finalidad

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I establecerá y mantendrá procedimientos documentados para asegurar que los insumos y servicios adquiridos, satisfacen los requisitos especificados.

B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital de Huaycán.

C. Evaluación de Proveedores

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I, tiene políticas, procesos y procedimientos de evaluación de proveedores de servicios, equipos, insumos y reactivos. La selección de un proveedor debe basarse en la calificación que el laboratorio haya realizado de él, basándose en la información disponible sobre dicho proveedor y en la calidad de los productos o servicios adquiridos del proveedor.

- **Calificación del proveedor:** La selección de los proveedores se basa en las normas vigentes y los criterios de calidad y los criterios de calidad establecidos, así como la satisfacción plena de las expectativas de los usuarios. Los proveedores deben de contar con certificaciones de Buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento otorgados por la autoridad nacional competente.
- **Calificación del producto:** Los equipos, insumos y reactivos deben poseer la autorización respectiva por el organismo nacional competente.
- **Acuerdos, convenios o contratos:** Los acuerdos, convenios o contratos para adquirir servicios, equipos, insumos o reactivos indicaran las expectativas del proveedor y del usuario, evidenciando el mutuo acuerdo de las partes y están sujetos al marco legal vigente.

D. Responsabilidad

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: 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. Aplicar los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.
- Responsable de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Responsable de calificar la calidad el producto y comunicar las inconformidades y demoras en atención de los proveedores del Banco de Sangre.

6.4.5 EG 05. CONTROL DEL PROCESO

A. Finalidad

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

B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Huaycán.



 PERÚ Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Hospital de Huaycán	Código	
			Versión	001
			Página	10 de 18
MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I				

C. Actividades

Las actividades e información a realizar en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre se encuentran agrupadas en 04 procesos (ver Anexo N°03):

- Devolución o depósito de unidades de sangre y hemocomponentes, así como promoción y orientación de la donación de sangre voluntaria.
- Estudios de laboratorio mediante la determinación de grupo sanguíneo y Factor Rh y pruebas inmunohematológicas.
- Abastecimiento, transporte y almacenamiento de unidades de sangre y hemocomponentes.
- Uso de sangre y hemocomponentes mediante la atención de las solicitudes transfusionales a los pacientes de los diferentes servicios asistenciales de nuestra Institución.

Toda la información proveniente de los procesos de Banco de Sangre es manejada como sigue:

- **Recolección y Proceso de información:** El responsable de calidad del área de recolecta y analiza la información generada en el Banco de Sangre e informa al responsable del Banco de Sangre para la toma de decisiones. Toda la información es procesada utilizando el sistema informático y correos institucionales.
- **Limitaciones del Uso de Datos:** El personal responsable del Sistema de Gestión de Calidad está capacitado para que la producción de la información sea veraz y responsable. Si alguna información es solicitada, ésta sólo puede salir del Banco de Sangre con autorización directa del responsable del Banco de Sangre.
- **Control de Cambios:** El personal del Banco de Sangre puede solicitar la elaboración de nuevos procesos y procedimientos. Todo nuevo proceso o modificación de un proceso antiguo es revisado y validado por el responsable de calidad y aprobado por el responsable de Banco de Sangre antes de ser implementado.
- **Programa de Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño:** El Banco de Sangre participa en programas externos de evaluación del desempeño Inmunohematológico con un tiempo mínimo semestral y cuenta con un Cronograma de Control de Calidad Interno para Inmunohematología (Reactivos) según lo determine el inserto o mensual.
- **Uso de materiales:** Todos los materiales, reactivos y equipos se utilizan de acuerdo a las instrucciones descritas en el manual del fabricante, dando cumplimiento a los requisitos especificados.

D. Responsabilidad

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Aplica el control de los procesos con énfasis en el control por prevención en el Banco de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la calidad.
- Responsable de Gestión de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Supervisa la ejecución de los procesos con énfasis en el control por prevención en el Banco de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la calidad.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital de Huaycán

Código

Versión

Página

001

11 de 18

MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

6.4.6 EG 06. DOCUMENTOS Y REGISTROS**A. Finalidad**

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I establecerá y mantendrá la información técnica permanente, oportuna y actualizada para así disponer de todos los registros y documentación del sistema de gestión de calidad. Los registros serán mantenidos para demostrar el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Huaycán.

C. Organización

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre asegura la identificación, recopilación, clasificación, acceso, conservación y disposición de los documentos y registros.

- **Control de Documentos:** El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre 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 Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre 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.
- **Trazabilidad:** El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre cuenta con medios informáticos y manuales para:
 - Identificar a las personas que realizan las pruebas transfusionales
 - Los insumos y reactivos están debidamente registrados e inventariados en su respectivo formato.
 - Los equipos biomédicos están debidamente registrados e inventariados en su respectivo formato.
 - Los controles de calidad internos tendrán tiempo de validez según recomendación del inserto (cada lote o mensual), asimismo los controles externos se llevarán a cabo mínimo cada semestre. Estos controles estarán debidamente archivados para permitir su revisión y evaluación.

D. Responsabilidad

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Aplica los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad y registra sistemáticamente los procesos y procedimientos.
- Responsable de Gestión de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Supervisa la ejecución de los registros con énfasis en el control en el Banco de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la calidad.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital de Huaycán

Código	
Versión	001
Página	12 de 18

MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

6.4.7 EG 07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES

A. Finalidad

Asegurar la calidad de los productos y atenciones del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, mediante el control por prevención y la aplicación de las medidas correctivas necesarias.

B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Huaycán.

C. Seguridad

El Banco de Sangre asegura los productos identificando y controlando los incidentes, errores, accidentes, no conformidades, complicaciones y desviaciones del cumplimiento de dichas no conformidades y tomara acciones para controlar sus consecuencias identificando la responsabilidad para el manejo de las mismas acciones en cumplimiento de los criterios de calidad. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tiene establecidas políticas ante las quejas recibidas de sus usuarios, las cuales se investigan, se evalúan y pasan a generar acciones correctivas y sirven de retroalimentación.

D. Responsabilidad:

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Aplica las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad.
- Responsable de Gestión de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Responsable de informar cuando suceden incidentes, errores, accidentes, no conformidades, complicaciones; asimismo aplica de las medidas correctivas inmediatas; como también hace seguimiento de las no conformidades en el Banco de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la calidad.

6.4.8 EG 08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

A. Finalidad

Asegurar la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I.

B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital Huaycán.

C. Metodología

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre se realizan evaluaciones internas y externas de calidad, de manera permanente y programada.

La evaluación Interna mediante Autoevaluaciones del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, realizado por el responsable del área es quien realiza el proceso de evaluación del cumplimiento de lo establecido por el Sistema de Gestión de la Calidad para corrección y el mejoramiento de las no conformidades detectadas.





MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

La evaluación Externa mediante:

- Evaluación a cargo del PRONAHEBAS: Consiste en las supervisiones periódicas, para verificar el cumplimiento de las normas vigentes en el campo de la Medicina Transfusional.
- Control de Calidad Externo: Es la evaluación de resultados del análisis de sueros controles, a cargo del Centro Evaluador Externo seleccionado.

D. Responsabilidad

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Aplicar los criterios de evaluación interna y externa del Sistema de Gestión de la Calidad en el nivel local, con objetividad e imparcialidad.
- Responsable de Gestión de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Ejecuta las evaluaciones internas y supervisa las evaluaciones externas con énfasis en la mejora continua del Banco de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la calidad.



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

A. Finalidad

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I establece políticas, sistemas y procedimientos, definidos para la colección de datos, análisis y seguimiento de incidentes y acciones correctivas y/o preventivas para asegurar el mejoramiento continuo de los procesos y la satisfacción de los usuarios.



B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital de Huaycán.



C. Medidas Preventivas y Correctivas

Toda acción correctiva o preventiva que se tome para eliminar las causas reales o potenciales de no satisfacción deberá ser de un grado apropiado para la magnitud de los problemas y en proporción a los riesgos encontrados.

- **Mejoramiento Continuo:** Los procedimientos en Banco de Sangre son revisados, evaluados y medidos por el responsable, identificando no conformidades, evaluando mejoras en el sistema de gestión de la calidad y desarrollando proyectos de mejora de ser necesarios.
- **Medidas Preventivas:** 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, derivados, insumos críticos y servicios. Asimismo, se evalúa el cumplimiento y efectividad de las medidas correctivas.
- **Satisfacción del usuario:** El responsable del Banco de Sangre, establece medidas para conocer y evaluar las expectativas y el grado de satisfacción de los usuarios respecto a los productos y servicios ofrecidos.



 PERÚ Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Hospital de Huaycán	Código	
			Versión	001
			Página	14 de 18
MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I				

- **Reclamos del Usuario:** Los reclamos presentados por los usuarios son recibidos, registrados, analizados y resueltos de acuerdo al nivel de competencia.

D. Responsabilidad

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Identifica la necesidad de medidas preventivas o correctivas y monitorea la aplicación de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Responsable de Gestión de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Ejecuta las medidas correctivas, revisa los reclamos del usuario y realiza mediciones de satisfacción del usuario con énfasis en la mejora continua del Banco de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la calidad.

6.4.10 EG 10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

A. Finalidad

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I establecerá y mantendrá procedimientos documentados diseñados para minimizar los riesgos a la salud y seguridad bajo condiciones de trabajo saludables y seguras que contribuyan al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

B. Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital de Huaycán.

C. Organización

- **Instalaciones y condiciones ambientales:** El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre cuenta con un área suficiente para realizar sus diferentes procesos: área de inmunohematología, área de despacho y distribución, almacenamiento de unidades o cámara fría y área de recepción de solicitudes. Dentro de las políticas de mejoramiento continuo se considera importante renovar los ambientes a la par que la tecnología. El ambiente de Banco de Sangre cumple con las normas de bioseguridad y son supervisados constantemente.
- **Manejo de materiales biológicos:** La sangre, sus componentes, tejidos humanos y materiales contaminantes serán manejados, clasificados y descartados de manera tal que minimice el potencial de exposición a agentes infecciosos, conforme a las regulaciones locales y según lo establece el Manual de Bioseguridad.

D. Responsabilidad

- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Establece cumple y hace cumplir con los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión de los mismos.
- Responsable de Gestión de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: Supervisa la ejecución de las medidas de Bioseguridad en el Banco de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la calidad.



 PERÚ Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Hospital de Huaycán	Código	
			Versión	001
			Página	15 de 18
MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I				

VII. RESPONSABILIDADES

- El jefe del Servicio de Apoyo al Diagnóstico es responsable de revisar y dar el visto bueno del presente Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.
- El responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, es el responsable de revisar, difundir, implementar y verificar el cumplimiento del presente Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.
- El responsable de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, es el responsable de informar, supervisar y controlar el cumplimiento del presente Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.
- El Personal del Área de Banco de Sangre es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en el presente documento.

VIII. ANEXOS

- Anexo 01: Relación entre los Procesos y los Elementos de Gestión de la Calidad
- Anexo 02: Organización Funcional del Área de Banco de Sangre
- Anexo 03: Mapa de Procesos del Área de Banco de Sangre

IX. BIBLIOGRAFIA

- Norma técnica peruana-ISO 15189:2023 para la acreditación de laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia, 2023.
- Instituto Nacional de Salud. Manual del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro Nacional de Salud Pública. 2da edición, 2015.
- Organización Panamericana de la Salud. Directrices de la OMS sobre buenas prácticas de manufactura para centros de sangre, 2021.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Hospital de Huaycán

Código

Versión

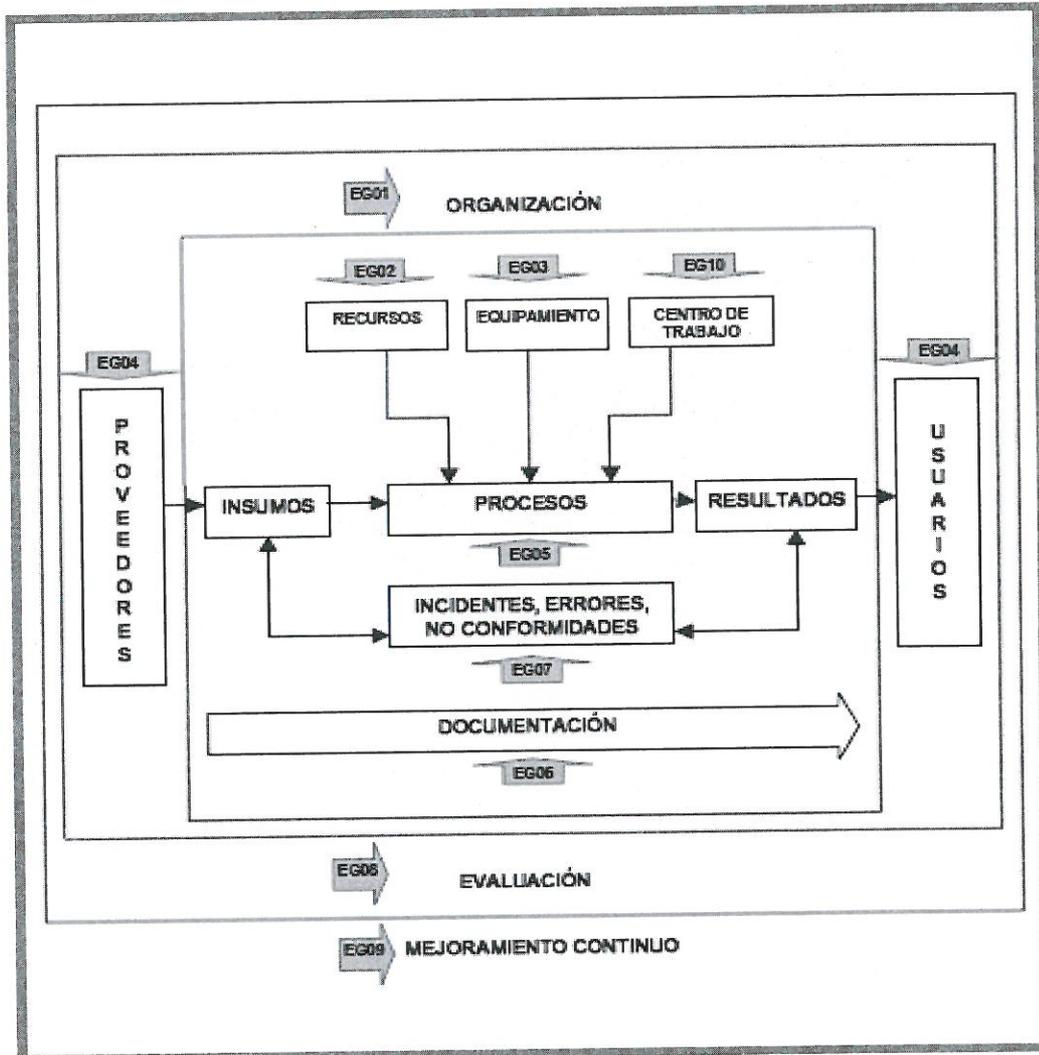
Página

001

16 de 18

MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I

ANEXO N°01: RELACIÓN ENTRE LOS PROCESOS Y LOS ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD





 PERÚ Ministerio de Salud	Vice Ministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Hospital de Huaycán		Código
			Versión
			Página
MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I			
001 18 de 18			

ANEXO 03: MAPA DE PROCESOS DEL ÁREA DE BANCO DE SANGRE

