PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 127 -2019-DG-HONADOMANI-SB

Resolución Directoral

Lima, 11 de Julio de 2019

Visto, el Expediente N° 08753-19;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que 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;

Que, la Ley N° 26454 declara de orden público e interés nacional la obtención, procesamiento, distribución y uso de la sangre humana;

Que, mediante Nota Informativa N° 555-DAD-HONADOMANI.SB-2019, el Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnóstico solicita al Director Adjunto se sirva tramitar la aprobación, mediante Resolución Directoral, del "Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II", el cual tiene por finalidad establecer un Sistema de Gestión de Calidad de los productos y servicios relacionados a la obtención y suministro de hemocomponentes a fin de establecer un sistema de aseguramiento de calidad como una etapa inicial en el proceso de avance hacia la calidad total;

Que, mediante Informe N° 030-J-OGC-2019-HONADOMANI.SB, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad se dirige al Director Adjunto e informa que no existiendo observaciones pendientes de resolución, da opinión favorable a la propuesta del "Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II", para su respectiva oficialización;

Que, mediante Nota Informativa N° 81-2019.DA-HONADOMANI.SB, el Director Adjunto comunica al Director General haber evaluado los documentos que sustentan el "Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II", por lo que sugiere proyectar el correspondiente acto resolutivo;

Que, mediante Memorándum N° 0278-2019.DG-HONADOMANI.SB, el Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" remite el expediente a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica y solicita proyectar el correspondiente acto resolutivo;

Con las visación del Director Adjunto, del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Ministerial N° 1364-2018/MINSA y de la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Documento Técnico **"Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II"** del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" , que consta de treinta y cuatro (34) folios, debidamente visados forman parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- Disponer al Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnóstico la implementación del Manual que se aprueba mediante la presente Resolución Directoral, informando periódicamente de sus resultados a la Dirección General.

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de la presente Resolución Directoral, en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOS. DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
M.C. ILDAURO AGUIRRE SOSA
Director General (e)
CMP 39684 RNE: 10628

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
SAN BARTOLOME
Documento Autenticado
SR. RODOLFO MELCHOR ANICAMA GOMEZ
FEDATARIO
Reg. N°..... Fecha..... 12 JUL. 2019

IAS/CSR/[illegible]A/rpag
cc.
- DA
- OGC
- OAJ
- DAD
- OEI
- OCI
- Interesados
- Archivo

HONADOMANI "SAN BARTOLOME" Abogado César Cajaleon Ayala V°B° OAJ

MINISTERIO DE SALUD HONADOMANI "SAN BARTOLOME" DIRECCION ADJUNTA

Ministerio de Salud Oficina de Gestión de la Calidad Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

HONADOMANI "SAN BARTOLOME" UNIDAD DE INFORMATICA RECIBIDO

DOCUMENTO TÉCNICO:

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

SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

Jefe del Servicio de Patología Clínica

Dra. Gisselle Díaz Inca

Médico Responsable de Banco de Sangre

Dra. Fanny Bendezú Ibarra

Responsable de Calidad del Banco de Sangre

T.M. Martín Magallanes Sebastián

LIMA – PERU

2019

ÍNDICE

I.- INTRODUCCIÓN 3
II.- FINALIDAD 5
III.- OBJETIVO 5
IV.- BASE LEGAL 5
V.- AMBITO DE APLICACIÓN 5
VI.- DISPOSICIONES GENERALES 6
VII.- DISPOSICIONES ESPECÍFICAS 12
VIII.- RESPONSABILIDADES 31
XI.- ANEXOS 32
X.- BIBLIOGRAFIA 34

HONADOMANI "SAN BARTOLOMÉ"
CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO II

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

I.- INTRODUCCIÓN

El presente Manual contiene una descripción del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", en concordancia con lo establecido por las normas nacionales y los estándares de calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

El Centro de Hemoterapia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", tiene como función principal abastecer y regular el uso de hemocomponentes para los pacientes de la institución.

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, necesitan reglamentar su forma de trabajar de manera que mantengan la uniformidad de los requisitos mínimos y por tanto de Calidad, para lograr el ideal de seguridad en todos los procesos relacionados a la donación, procesamiento y transfusión de sangre. Por tal motivo los servicios de Medicina Transfusional en todo el mundo se están viendo llamados a implantar algún sistema que asegure 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 hemoderivado y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas, requiere de profesionales competentes, comprometidos con mejorar los flujos de actividades y de información, de un marco legal que facilite la acción de los

coordinadores y auditores del sistema y del aprovisionamiento adecuado de recursos para llevar a cabo estas tareas.

Por ello el Centro de Hemoterapia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", acorde a las normas de Calidad internacionalmente aceptadas, ha desarrollado un Sistema de Gestión de la Calidad como respuesta a la necesidad de garantizar la calidad de los productos sanguíneos suministrados a los pacientes que lo requieren.

II.- FINALIDAD

Establecer un Sistema de Gestión de la Calidad de los productos y servicios relacionados a la obtención y suministro de hemocomponentes a fin de establecer un sistema de aseguramiento de calidad como una etapa inicial en el proceso de avance hacia la calidad total.

III.- OBJETIVO

Establecer lineamientos para los procesos técnico – administrativos desarrollados por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II en concordancia con los estándares establecidos por el Ministerio de Salud a través del PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre) y que garantice la calidad en los servicios ofrecidos.

IV.- BASE LEGAL

- Ley General de Salud, Ley N° 26842 y su Reglamento Respectivo
- Ley Nº 26454 y su Reglamento respectivo. Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Procesamiento, Distribución y Uso de la Sangre Humana
- Decreto Legislativo N° 1161: Ley de Organización y Funciones del MINSA.
- Resolución Ministerial Nº 614-2004/MINSA – Aprueban "Normas Técnicas del Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA – Aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

V.- AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Calidad se aplicará en el ámbito del Centro de Hemoterapia Tipo II del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé y su conocimiento es de carácter obligatorio, tanto en la difusión como en la supervisión de todo el personal involucrado en las labores de este centro.

VI.- DISPOSICIONES GENERALES

1. DEFINICIÓN DEL BANCO DE SANGRE:

El Banco de Sangre es la unidad asistencial, responsable de aplicar las normas y procedimientos para garantizar el uso y aprovisionamiento seguro y oportuno de sangre en el HONADOMANI San Bartolomé.

2. 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".

3. VISIÓN:

"En el 2021 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 administración 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".

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA

Definición del Sistema:

El Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre y Hemoterapia se diseña esencialmente para satisfacer las necesidades internas de las unidades críticas del HONADOMANI San Bartolomé para alcanzar los objetivos de calidad. El Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre y Hemoterapia incluye la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la donación, procesamiento 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.

Enfoque al Usuario

El Banco de Sangre y Hemoterapia busca asegurar el mayor bienestar y seguridad de sus usuarios, mediante la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

5. ESTRATEGIAS:

1. Establecer la Misión, Visión, Principios Fundamentales y la Política de Calidad del Banco de Sangre y Hemoterapia.
2. Determinar los Objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre y Hemoterapia.
3. Vigilar el cumplimiento de las normas de calidad de todos los procesos relacionados con la obtención y uso de sangre y hemocomponentes.
4. Evaluar el desempeño del Banco de Sangre y Hemoterapia en base a los criterios de calidad establecidos.

6. MEDIOS DE VERIFICACIÓN

El Sistema de Gestión de la Calidad, utiliza los siguientes medios de verificación para asegurar el logro de sus objetivos:

1. Análisis y Control de los Resultados, Procesos y Procedimientos.
2. Evaluaciones Internas y Externas.
3. Cumplimiento de Metas.

7. REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Banco de Sangre y Hemoterapia revisa periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad, para asegurar el logro de sus objetivos.

La información requerida para las revisiones incluye:

1. Análisis de los Procesos y Recomendaciones para el Mejoramiento Continuo.
2. Estado de acciones preventivas y correctivas.
3. Resultados de Evaluaciones.
4. Cambios que afecten el Sistema de Gestión de la Calidad.

8. ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre y Hemoterapia se revisará permanentemente, y se actualizará cuando sea necesario, siendo esto responsabilidad del responsable de la Calidad.

Los procesos y procedimientos podrán ser actualizados en cuanto el caso lo amerite.

9. DOCUMENTACIÓN DE LA CALIDAD

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

- **DC01. Manual de Calidad.** Contiene los enunciados del Banco de Sangre y Hemoterapia respecto al tema de la Calidad: Principios Fundamentales, Política de la Calidad, el Sistema de Gestión de la Calidad, los Elementos de Gestión de la Calidad y la ubicación estructural del Banco de Sangre y Hemoterapia.
- **DC02. Criterios de Calidad.** Define los Criterios de Calidad a ser implementados en el Sistema, en base a los Elementos de Gestión señalados en el Manual de Calidad.
- **DC03. Guía de Procesos.** Describe cómo deben realizarse los procesos con la finalidad de obtener y brindar productos y servicios que satisfagan los Criterios de Calidad.
- **DC04. Guía de Procedimientos Operativos Estándar.** Describe cómo deben realizarse los procedimientos a fin de cumplir con los Criterios de Calidad establecidos.
- **DC05. Normas de Bioseguridad.** Contiene definiciones y normas que deben observarse para el trabajo, en el tema de la Bioseguridad.
- **DC06. Formatos y Registros.** Nos permiten recoger datos e información resultantes de los procesos y procedimientos en forma ordenada mediante el empleo de formatos únicos.

10. NUESTROS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES:

El Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre y Hemoterapia basa el desarrollo y aplicación de su Política y Objetivos en los siguientes Principios Fundamentales:

- **CALIDAD**
- **EFICIENCIA**
- **UNIVERSALIDAD**
- **EQUIDAD**
- **INTEGRALIDAD**
- **SOLIDARIDAD**

11. NUESTRA POLÍTICA DE LA CALIDAD:

La Política de la Calidad del Banco de Sangre y Hemoterapia, se desarrolla en el marco de la Política de la Calidad del Ministerio de Salud, y está sustentada en el Sistema de Gestión de la Calidad.

El Banco de Sangre y Hemoterapia está comprometido con la salud de la población, mediante la gestión de la calidad de los productos y servicios que ofrece, promoviendo la donación voluntaria altruista y fidelizada de sangre y el uso racional de la misma.

La garantía del éxito para alcanzar y mantener la Calidad Total, está dada por el compromiso de la institución, de las autoridades responsables en la aplicación.

El Banco de Sangre y Hemoterapia mediante la capacitación permanente del potencial humano, identificado con los Principios Fundamentales que lo rigen, asegura la sostenibilidad del Sistema de Calidad.

El Sistema de Información del Banco de Sangre y Hemoterapia posee datos actualizados permanentemente, los cuales son utilizados para la toma de decisiones en el mejoramiento continuo de los procesos y facilitan la Auditoría Interna del Banco de Sangre y Hemoterapia.

Los proveedores del Sistema de Calidad del Banco de Sangre y Hemoterapia son seleccionados con criterios de imparcialidad, libre competencia, trato igualitario y costos justos.

Los suministros se seleccionan basándose en criterios técnicos y estándares validados por el Sistema de Calidad del Banco de Sangre y Hemoterapia.

El Banco de Sangre y Hemoterapia vigila el cumplimiento de los estándares de calidad para asegurar el logro de los objetivos y ubicarse a la vanguardia de los niveles de excelencia en Medicina Transfusional y de los avances tecnológicos del momento.

12. OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

Objetivos Generales / Objetivos Específicos:

OG 1. Garantizar el suministro de sangre, componentes y derivados en forma segura, oportuna y eficiente.
OE 1. Disminuir la transmisión de enfermedades infecciosas por vía sanguínea, a través de la vigilancia serológica y el tamizaje sistemático.
OE 2. Lograr la participación ciudadana en la donación altruista y fidelizada de sangre.

OG 2. Mejorar la Calidad de los servicios, insumos y tecnología en el HONADOMANI-SB.
OE.3. Fomentar la Cultura de la Calidad basada en nuestros Principios Fundamentales.
OE.4. Establecer y difundir el uso de Estándares de Calidad para el mejoramiento continuo de los procesos.
OE 5. Participar en las acciones de Hemovigilancia.

OG 3. Mejorar el acceso de los usuarios del Banco de Sangre.
OE 6. Fortalecer la capacidad técnico - operativa del Banco de Sangre y Hemoterapia.
OE.7. Atender oportunamente los requerimientos de los usuarios a nivel Institucional.

13. ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

El presente Manual se desarrolla en base a los Elementos de Gestión de la Calidad propuestos en la Norma ISO 9000 - 2000, los mismos que son de aplicación en el Banco de Sangre.
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.

VII.- DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

1.- EG 01. ORGANIZACIÓN

Lineamientos

El Banco de Sangre del Hospital San Bartolomé 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 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 Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Ministerio de Salud (Nivel Central)	Director Ejecutivo de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia (PRONAHEBAS)	Diseñar la normatividad, elaborar, vigilar y auditar el Sistema de Gestión de la Calidad.
Dirección de las Redes integradas de Salud – DIRIS Lima Centro:	Director General de la DIRIS Lima Centro Director de Ejecutivo de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria Jefe de Oficina de Servicios de Salud	Vigilar el cumplimiento de las normas del Sistema de Gestión de la Calidad.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Director del Establecimiento Responsable del Banco de Sangre	Cumplir y aplicar 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.

2.- EG 02. RECURSOS

Lineamientos

El Banco de Sangre y Hemoterapia de nuestro hospital determina los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad así como establece 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 Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé	Director General del Hospital	Atender a los requerimientos de recursos humanos así como las prioridades en capacitación del personal.
Comité Transfusional	Miembros de Comité Transfusional	Vigilar el cumplimiento de lo normado por el nivel central. Elaboración y actualización de Protocolos. Capacitación al nivel de responsabilidad inmediato inferior.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del Banco de Sangre Responsable de Calidad	Cumplir lo normado por el Sistema de Gestión de la Calidad. Capacitación al nivel operativo que está bajo su responsabilidad. Diseñar los perfiles y requerimientos mínimos de recursos humanos.

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.

3.- EG 03. EQUIPAMIENTO

Lineamientos
El Banco de Sangre y Hemoterapia 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 Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé	Director General del Hospital	Atender a los requerimientos de equipamiento de última generación.
Comité Transfusional	Miembros de Comité Transfusional	Vigilar el cumplimiento de los requerimientos del Banco de Sangre.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del Banco de Sangre Jefe del Área de Mantenimiento	Elaborar y gestionar el 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:
1. Balanzas
2. Baños María
3. Termómetros
4. Centrífugas
5. Pipetas

6. Timers
7. Refrigeradores y Congeladores
8. Incubadores
9. Descongeladores de Plasma
10. Autoclaves
11. Microscopio
12. Esfigmomanómetros

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.

4.- EG 04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

Lineamientos

El Banco de Sangre y Hemoterapia 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

Lograr la satisfacción de los proveedores y usuarios, a través de la adquisición de insumos y bienes, ceñidos al cumplimiento de las normas técnicas y legales vigentes.

Ámbito

Es de aplicación en el Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé	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.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del 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. Elaborar la especificaciones técnicas de acuerdo a los estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.

Información Complementaria

- **Información Requerida para la Compra**

La información requerida para la compra incluye las 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 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.

- **Marketing**

Los productos y servicios que ofrece el Banco de Sangre y Hemoterapia, son difundidos adecuadamente a sus usuarios.

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.

5.- EG 05. CONTROL DEL PROCESO

Lineamientos

El 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 Banco de Sangre y Hemoterapia, por la calidad y eficiencia alcanzada en los procesos, productos y atenciones.

Ámbito

Es de aplicación en el Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé	Director General del Hospital Oficina de Calidad	Establece, difunde, promueve y supervisa la aplicación del 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.
Comité Transfusional	Miembros de Comité	Promueve y supervisa la aplicación del 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.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del Banco de Sangre Responsable de Calidad	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.

Información Complementaria

Proceso

Es el conjunto de actividades que interactúan o se encuentran mutuamente relacionadas, y que transforman elementos de entrada en resultados.

Diseño y Control de los Procesos

El diseño y control de los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad incluye:

1. Análisis y mejoramiento continuos de los procesos y procedimientos técnicos.
2. Validación y control de los procedimientos técnicos.
3. Evaluación interna y externa.
4. Control de la calidad de los procesos, procedimientos y suministros.
5. Documentación de los procedimientos técnicos analizados.
6. Control y seguimiento de las modificaciones aprobadas introducidas a los procesos y procedimientos.
7. Documentación del consentimiento, aprobación y notificación.

Control del proceso por prevención

Comprende las actividades de seguimiento y monitoreo desarrolladas por personal calificado en diferentes etapas del proceso, para asegurar que el producto o servicio cumpla con los criterios establecidos.

Control del proceso por detección posterior al error

Comprende las actividades necesarias para corregir las fallas, una vez que han sido detectadas.

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 - CC08 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 Atención de Reacciones Adversas Inmediatas del Donante.
- EG05 - PC06 Producción de Hemocomponentes.
- EG05 - PC07 Calificación Biológica.
- EG05 - PC08 Etiquetaje.
- EG05 - PC09 Almacenamiento.
- EG05 - PC10 Atención de la Solicitud Transfusional.
- EG05 - PC11 Verificación de la Información.
- EG05 - PC12 Transferencia de Unidades.
- EG05 - PC13 Provisión Urgente de Sangre.
- EG05 - PC14 Consentimiento Informado del Receptor.
- EG05 - PC15 Seguimiento al Donante: Notificación de Resultados Positivos de Tamizaje.
- EG05 - PC16 Seguimiento al Receptor: Identificación de receptores cuyos donantes en donaciones posteriores encontraron que estaban infectados con HIV o HCV.
- 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.

6.- EG 06. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Lineamientos

El Banco de Sangre y Hemoterapia aprueba, actualiza y difunde documentos técnicos para consolidar el Sistema de Gestión de la Calidad, así como el registro sistemático de los procesos y procedimientos.

Finalidad

Garantizar el flujo de la información técnica permanente, oportuna y actualizada en el Banco de Sangre y Hemoterapia, para asegurar el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

Es de aplicación en el Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé	Director General del Hospital	Establece, difunde, promueve y supervisa la aplicación de los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad, así como el registro sistemático en Banco de Sangre.
Comité Transfusional	Miembros del Comité	Elabora, promueve y supervisa la aplicación de los documentos técnicos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad, así como el registro sistemático en el Banco de Sangre.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del Banco de Sangre Responsable de Calidad Secretaria de Banco de Sangre	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 Banco de Sangre y Hemoterapia 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 Banco de Sangre y Hemoterapia 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 Banco de Sangre y Hemoterapia los registros permanecen ordenados adecuadamente durante 2 años, y luego 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.

7.- EG 07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.

Lineamientos

El Banco de Sangre y Hemoterapia 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 Banco de Sangre y Hemoterapia, mediante el control por prevención y la aplicación de las medidas correctivas necesarias.

Ámbito

Es de aplicación en el Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé	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:**

1. Detección y reporte de incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.

2. Evaluación e Investigación de los incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
3. Separación controlada de los productos no conformes y retiro del servicio en base a procedimientos establecidos.
4. Medidas Preventivas.
5. 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.

8.- EG 08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

Lineamientos

El 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 Banco de Sangre y Hemoterapia.

Ámbito

Es de aplicación en el Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé	Director General del Hospital Oficina de Calidad	Establece y aplica los criterios de evaluación externa del Sistema de Gestión de la Calidad.
Comité Transfusional	Miembros del Comité	Aplica los criterios de evaluación externa del Sistema de Gestión de la Calidad en el Banco de Sangre, con objetividad.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del Banco de Sangre	Aplica los criterios de evaluación externa 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 Banco de Sangre y Hemoterapia 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.

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.
- EG08 – PC02 Evaluación Externa.
- EG08 – FR01 Ficha de Evaluación Interna.
- EG08 – FR02 Ficha de Evaluación Externa.

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

Lineamientos

El Banco de Sangre y Hemoterapia considera a la Supervisión, Monitoreo y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad, para la aplicación de medidas preventivas y correctivas necesarias para asegurar el mejoramiento contínuo de los procesos y la satisfacción de los usuarios.

Finalidad

Asegurar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad en el Banco de Sangre y Hemoterapia.

Ámbito

Es de aplicación en el Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé	Director General de Salud de las Personas Oficina de Calidad	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.
Comité Transfusional	Miembros del Comité	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.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del 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 en el Banco de Sangre.

Información Complementaria

- **Medidas Preventivas**

El Centro de Hemoterapia o 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 Centro de Hemoterapia o 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 Banco de Sangre y Hemoterapia 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 Usuarios

10.- EG 10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

Lineamientos de Política

El 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 Banco de Sangre y Hemoterapia.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé	Director General de Salud de las Personas 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 Ayuda al Diagnóstico	Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnóstico	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.
Banco de Sangre y Hemoterapia	Responsable del Banco de Sangre	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

- DC05: Manual de Bioseguridad.
- 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

VIII.- RESPONSABILIDADES

El Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", a través de su Director, es el responsable de autorizar la elaboración, revisión y actualización del presente manual, de acuerdo a las normas técnicas emanadas por el Ministerio de Salud como ente rector.

El Jefe del Servicio de Patología Clínica es el responsable de autorizar, proporcionar los recursos necesarios y designar al personal responsable para la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente manual.

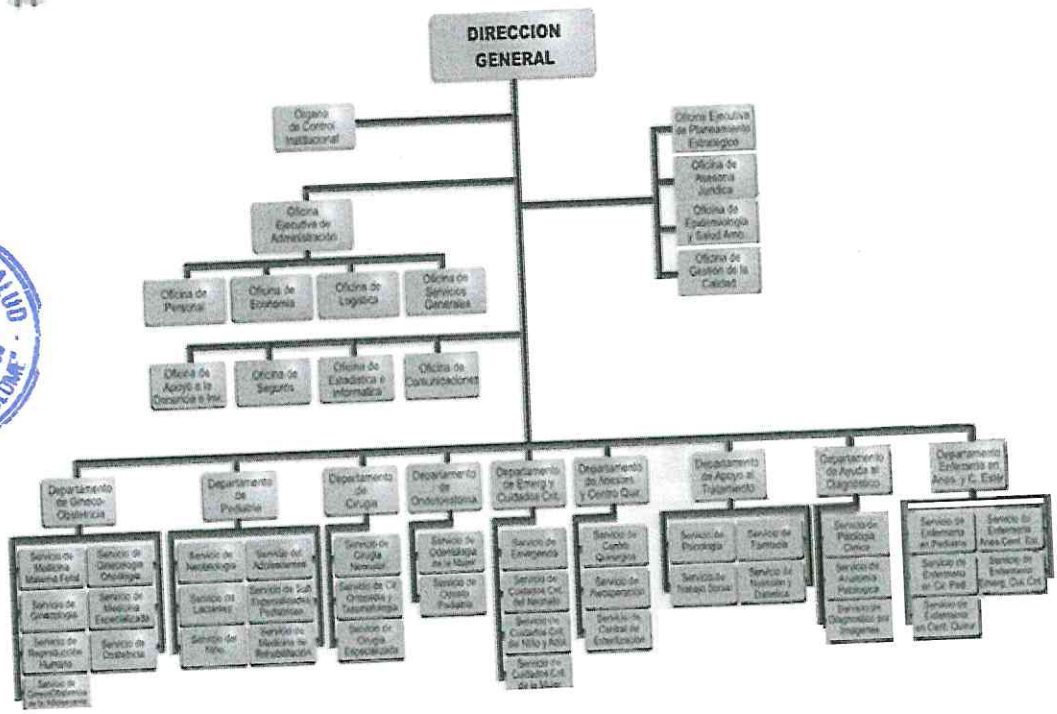
El Jefe de la Unidad Centro de Hemoterapia - Banco de Sangre coordina la política institucional y da las pautas para un adecuado funcionamiento del Banco de Sangre. Asimismo, se encargará de hacer cumplir el presente Manual.

El Responsable de Calidad del servicio de Banco de Sangre coordinará con todo el personal involucrado en Banco de Sangre para el cumplimiento de este Manual.

XI.- ANEXOS

ANEXO N° 1

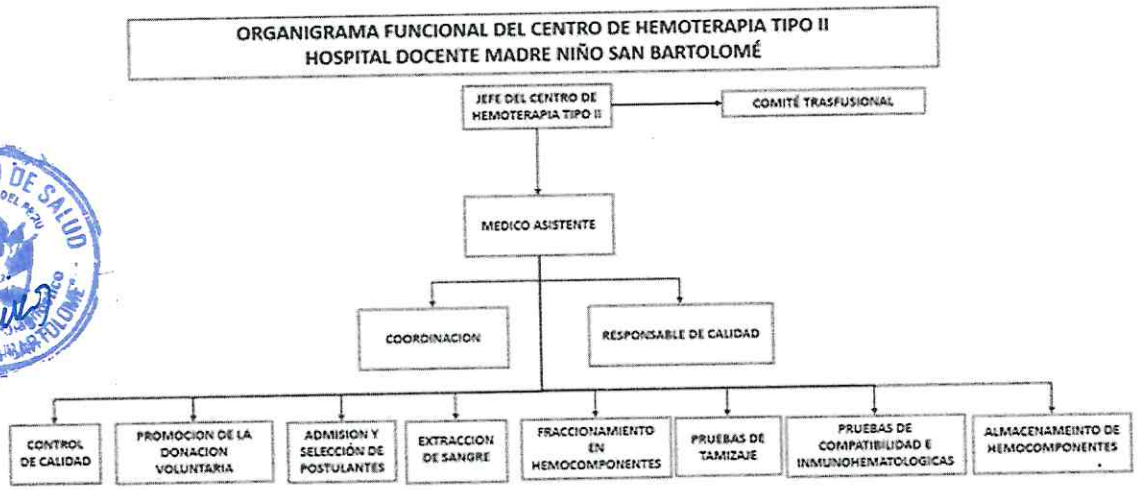
ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL



MINISTERIO DE SALUD
REPUBLICA DEL PERU
Dpto. de Anestesia y Centro Quirúrgico
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

ANEXO N°2

ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE BANCO DE SANGRE



X.- BIBLIOGRAFIA

PRONAHEBAS, Sistema de Gestión de Calidad, Norma Técnica Nº 012 – MINSA / DGSP – V.01, Lima – Perú, 2004.

Guidelines for developing quality manuals. ISO 10013. (1995)

Manual de Bioseguridad en el laboratorio. Tercera Edición. Organización Mundial de Salud. (2005)

Quality management and Quality Assurance Standards. - ISO 9000 family