



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 de Setiembre del 2015

Visto el Expediente con Registro Nº 12696-2015 el Memorando Nº840-DG-INSN-2015; con el cual se hace llegar el "Procedimiento de Control de Registros de Calidad del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre "del Instituto Nacional de Salud del Niño, remitido por el Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Patología con Memo Nº 0675-DIDAP_INSN-2015 y solicitando su aprobación mediante la Resolución Directoral correspondiente;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 26842 Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. En el artículo IV establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en terminos socialmente aceptables de seguridad oportunidad y calidad;

Que, de conformidad con el Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA, de fecha 04 de Febrero del año 2010, la Oficina de Gestión de la Calidad es el Órgano encargado de proponer Normas y Procedimientos Técnicos para la mejora de la Gestión de la Calidad en el Instituto Nacional de salud del Niño.

Que, mediante Memorando Nº 1216-OGC-2015, la Directora de la Oficina de Gestión de la Calidad, hace llegar el Procedimiento de Control de Registros de Calidad del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Salud del Niño, la cual cuenta con opinión técnica favorable de la Oficina Gestión de la Calidad, para su opinión y aprobación con Resolución Directoral;

En uso de las atribuciones conferidas en el Manual de Organización y Funciones aprobado por Resolución Directoral Nº 051-DG-INSN-2011; y,

Con la Visación de la Dirección Adjunta, Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Medicina del Niño y del Adolescente, la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Cirugía del Niño y del Adolescente, la Dirección Ejecutiva de Investigación Docencia en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, la Oficina de Gestión de la Calidad y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el "Procedimiento de Control de Registros de Calidad del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre" del Instituto Nacional de Salud del Niño, que consta de 12 folios (XII) Folios-----

Artículo Segundo.- El Procedimiento aprobado, será publicado en la página Web del Instituto Nacional de Salud del Niño.-----

Regístrese y Comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DR. ALFONSO JUAN TAPIA BAUTISTA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 14181 R.N.E. 4503

DISTRIBUCIÓN:

- () DG
- () DEA
- () OGC
- () Of. de Epidemiología
- () Comité de Infecciones Intrahospitalarias
- () Of. Comunicaciones
- () DEIDAM
- () DEIDAC
- () DEIDAT
- () DEAC
- () OP
- () UG

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

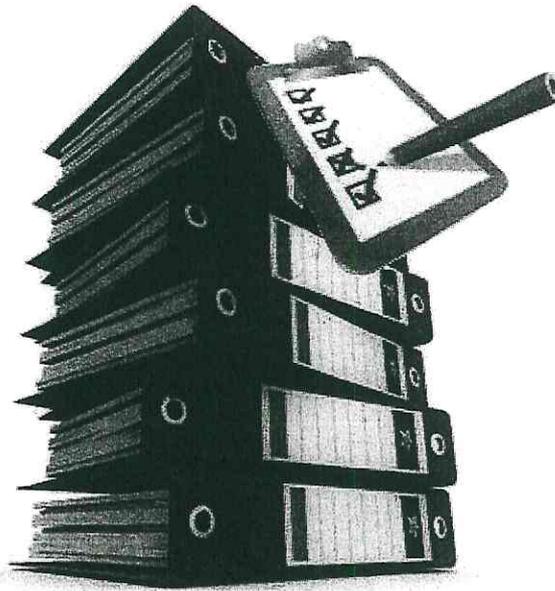
28 SET. 2015

2132
Reg. N°.....

Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
FEDATARIA

SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD



Control de la identificación, almacenamiento, protección y tiempo de retención y disposición de los registros de calidad

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
CERTIFICO: Que la presente copia fotostatica es exactamente
igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en
este mismo acto al interesado.

28 SET. 2015

Carmen C. Martínez
Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
FEDATARIA

Red. N° 2132

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DRA. PATRICIA SABONE RAMIREZ LUCAR
PATOLOGO CLINICO CNP. 30015 - RNE. 023738
JEFE DEL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

Control de la identificación, almacenamiento, protección y tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

1. OBJETIVO

Establecer una metodología para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempos de retención y disposición final de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad del SHBS del INSN.

2. ALCANCE

Aplica a todos los registros del Sistema de Gestión de la Calidad del SHBS del INSN. Para el control de los registros de calidad, se utiliza el Control Maestro de Registros.

3. BASE LEGAL

Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA que aprueba la Norma Técnica N°011-MINSA/DGSP V. 01 Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, Manual de Calidad, EG06.

4. DEFINICIONES

- Almacenamiento de los registros: Definición del sitio en el cual se archiva temporal o definitivamente un registro relacionado con el sistema de calidad.
- Archivo central: Unidad administrativa donde se agrupan los documentos transferidos o trasladados por los distintos archivos de gestión de la entidad, que siguen siendo vigentes y objeto de consulta.
- Archivo de Gestión: Aquel en el que se reúne la documentación en trámite, sometida a continua utilización y consulta administrativa.
- Disposición Final de Registros: Se refiere a los procesos que se deben seguir una vez vencidos los términos en los archivos de gestión y central.
- Conservación de un registro: Establecimiento de las condiciones ambientales apropiadas para los registros de calidad se conserven durante un tiempo determinado en las condiciones requeridas para su posterior consulta.
- Consulta de los registros: Disponibilidad o accesibilidad a cada registro en particular, para garantizar los niveles de seguridad de la información.
- Organización de registros: Criterio para agrupar registros de tal manera que la consulta sea ágil. Ej: Por proveedor, por dependencia.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DRA. PATRICIA SALOME RAMIREZ LUCAR
PATOLOGO CLINICO CMP. 30013 - RNE. 023738
JEFE DEL SERVICIO DE MEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

- Identificación de un registro de calidad: Nombre y/o código con el que se conoce a cada registro (formato).
- Control Maestro de Registros: Índice utilizado para describir en forma ordenada los formatos, planes de acción, cronogramas, actas, planillas, informes, formatos, etc.
- Protección: Asegurar la integridad de los registros durante todo su período útil.
- Recuperación de los registros: Actividad que permite identificar, consultar los registros con prontitud cuando sean requeridos.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia objetiva de actividades desempeñadas y pueden ser:
 - Formatos prediseñados
 - Actas
- Tiempo de retención: Es el plazo en términos de tiempo en que los documentos deben permanecer en el archivo de gestión y/o en el archivo central. Los tiempos están establecidos por términos legales y/o políticas de la institución.
- DC: Documento de Calidad.
- EG: Elemento de Gestión.
- FR: Formatos y Registros.

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

El Responsable de Calidad será responsable de identificar, documentar, archivar o almacenar los registros que evidencien los resultados de su proceso conforme a las políticas establecidas en este procedimiento. Lo hará en coordinación con Jefatura y la secretaria del servicio.

Será responsabilidad del Líder del Equipo de Calidad asegurar el cumplimiento del presente procedimiento para el control efectivo de los registros de su proceso.

6. GENERACIÓN DE LOS REGISTROS

El medio oficial por el cual se establecen los registros de calidad es la Lista Maestra con códigos EG-FR (Elemento de Gestión – Formatos) o EG-DC, por lo que cualquier registro que no esté aprobado por PRONAHEBAS o la Oficina de Calidad del INSN, no será considerado como registro del SGC y no tendrá validez para la operación.

Se deben de considerar los siguientes criterios para determinar que se trata de un registro de calidad:

- a) Que demuestre aceptación o rechazo del producto y/o servicio.
- b) Que sirva para tomar decisiones.
- c) Que sea requisito del usuario, legal o reglamentario.
- d) Que sea requisito de la norma.

Cada vez que se realicen altas, bajas o modificaciones de un formato que se ha definido como registro se debe actualizar la lista maestra e informar del cambio a la Oficina de Calidad.



7. IDENTIFICACIÓN DE REGISTROS

Los registros deberán ser fácilmente identificables y de manera única. La identificación de los registros se lleva a cabo por el nombre propio asignado por los responsables de los procesos y requisitado en la lista maestra de documentos con su respectivo código EG-FR o EG-DC.

Donde EG corresponde a Elemento de Gestión; el cual puede ser:

- EG01: Organización
- EG02: Recursos (Perfiles, entrenamiento, capacitación, CV, etc.)
- EG03: Equipamiento (Selección, identificación, mantenimiento, etc.).
- EG04: Asuntos relacionados con el Proveedor y Usuario (Calificación, Convenios, Contratos)
- EG05: Control del Proceso (Programa de Control de Calidad, Control de Calidad Interno, Identificación del donante y la unidad, Consentimientos informados, entrega de resultados al donante, tamizaje, grupo sanguíneo, liberación, validación de pruebas, etc.)
- EG06: Documentos y registros propiamente dichos
- EG07: Incidentes, errores, accidentes, no conformidades y complicaciones
- EG08: Evaluaciones internas
- EG09: Mejoramiento del Proceso a través de Medidas Preventivas y Correctivas
- EG10: Centro de Trabajo y Seguridad

FR corresponde al formato, el cual se irá numerado correlativamente:

Nº	Código del Documento	Nombre del Documento
1	EG02-FR02	FICHA DE PERFIL OCUPACIONAL (CURRICULUM)
2	EG02-FR03	FICHA DE PERFIL OCUPACIONAL (CURSOS)
3	EG03-FR01	INVENTARIO DE EQUIPOS
4	EG03-FR02	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS
5	EG03-FR03	FICHA TECNICA DEL EQUIPO
6	EG05-FR01	FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE
7	EG05-FR05	CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL POSTULANTE
8	EG05-FR06	REGISTRO DE DONANTES
9	EG05-FR07	REGISTRO DE UNIDADES ALMACENADAS
10	EG05-FR08	SOLICITUD TRANSFUSIONAL
11	EG05-FR10	LIBRO DE TRANSFUSIONES
12	EG05-FR11	CONSTANCIA DE TRANSFERENCIA
13	EG05-FR09	SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE UNIDADES
14	EG05-FR12	CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL RECEPTOR
15	EG05-FR15	INFORMADO DE RESULTADO DE ANALISIS
16	EG05-FR16	SOLICITUD DE DONANTE
17	EG06-FR01	CONTROL MAESTRO DE FORMATOS Y REGISTROS
18	EG06-FR02	CONTROL MAESTRO DE DOCUMENTOS
	EG10-FR02	ACTA DE ELIMINACION DE UNIDADES

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

28 SET. 2015

2132

Carmen L. Martínez
Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA

Rea. N°

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DRA. PATRICIA SALOME RAMIREZ LUCAR
PATOLOGO CLINICO CAR. 30013 - RNE. 023738
JEFE DEL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

DC corresponde a Documentos de Calidad como por ejemplo: EG05-DC01: Manual de Calidad

Cuando se trate de un nuevo registro, el responsable del proceso informará a la oficina de Calidad para que apruebe el nuevo registro y se actualice la Lista Maestra de Documentos.

En el caso de que el registro sea dado de baja, el responsable del proceso deberá actualizar el procedimiento y dar de baja el registro del mismo, generar una nueva revisión del procedimiento y enviar a la oficina de calidad la nueva versión del procedimiento.

8. DISTRIBUCIÓN DE REGISTROS

Los formatos que servirán como registros se emitirán de manera directa del original autorizado y validado por la Oficina de Calidad. Se solicitará dichos formatos a través de una pecosa y se hará la distribución de estos formatos de la manera en que convenga a las áreas correspondientes, siempre y cuando asegure la continuidad de las operaciones.

9. RECOLECCIÓN DE REGISTROS

La recolección de los registros es realizada por el Responsable del proceso que emite el Registro y/o requiera la información para la elaboración de resúmenes, reportes u otro tipo de registros.

10. LEGIBILIDAD DE LOS REGISTROS

Para que todos los registros de calidad sean legibles, deben estar escritos con letra clara, de molde y sin tachaduras, impresos en computadora o en máquina de escribir.

Deben de ser llenados con tinta negra y/o azul ningún registro deberá ser llenado con lápiz.

Para asegurar la legibilidad de los registros, los líderes de los equipos de calidad o quien él designe, verificara el llenado correcto y completo de los espacios, no se deberá escribir fuera de los espacios designados para los datos, en caso de no ser utilizado un espacio, escribir las siglas "N/A" (No Aplica) o una raya horizontal o vertical en todo el espacio que se vaya a dejar en blanco.

Cuando ocurren errores en los registros, se debe trazar una sola línea horizontal sobre la información o dato registrado; no se debe borrar, ni hacer ilegible o suprimir. Colocar nuevamente encima, a un lado o en el espacio disponible más próximo la información real y firmar con firma corta, colocando además la fecha. No está permitido el uso de correctores.

Si en el desarrollo de una actividad, un registro se moja, rompe o deteriora que impide leer la información que contiene, se informa al jefe inmediato para que evalúe si se cambia el registro. Si así se hiciera se debe guardar el documento deteriorado junto con el nuevo documento.



Para garantizar la conservación de legibilidad, los documentos serán almacenados secos y frescos, en su caso, se les podrá proteger adicionalmente con protectores de hojas o enmicados.

11. REVISIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

La revisión de los registros se deberá realizar por lo menos una vez al mes, con el objeto de verificar su correcto llenado y estará a cargo del Equipo de Calidad.

Se considera un registro no conforme cuando:

- Los casilleros no están llenos.
- No consigna numeración y fecha.
- No consigna responsable del registro, ni su rúbrica.
- Existen borrones o tachaduras sin rúbricas.
- Se ha usado corrector líquido para borrar información.
- Existen registros vencidos (los registros que fueron declarados con una fecha de conservación y que ya excedieron su estadía en el área).

12. ACCESO A REGISTROS

El acceso a los Registros lo tiene la persona que solicite consultarlos, con previa autorización de la jefatura del Servicio.

Para el fácil acceso a la documentación, cada proceso cuenta con archivadores y/o carpetas de registros de calidad que se encuentran identificadas, numeradas y localizadas en un mismo lugar, con excepción de aquellos que, por su uso o confidencialidad, no puedan estar en el sitio antes mencionado.

Cada carpeta se identifica con un título (el cual puede ser uno o varios dependiendo de la cantidad de registros diferentes que sean archivados en la carpeta en cuestión), el número de carpeta y el año al que correspondan los registros.

13. RECUPERACIÓN DE REGISTROS

Para recuperar los registros de calidad se ha establecido lo siguiente:

- a) La persona interesada en el registro, debe solicitarlo al jefe del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.
- b) Debe comunicar a la persona encargada el fin por el cual se requiere el registro.
- c) La persona que lo solicita se debe responsabilizar por la fecha de devolución del registro y el estado del mismo.

NOTA 1: Si al aplicar una auditoria, se determina que algún registro se debe mostrar como evidencia, se deberá también seguir la mecánica anteriormente establecida.



14. ALMACENAMIENTO Y PROTECCIÓN DE REGISTROS

La Secretaria del servicio archiva los documentos, formatos y registros en su oficina, de tal forma que sean fácilmente identificables y recuperables, protegidos de cualquier daño, deterioro o pérdida como humedad, vertimiento de sustancias, de polvo u otro agente que ponga en peligro la legibilidad de la información. El almacenamiento se lleva a cabo en escritorios, anaqueles o archiveros, dependiendo de la disponibilidad de mobiliario y espacio. La secretaria es responsable de su almacenamiento. De igual manera se establecen controles de resguardo.

En caso de registros electrónicos, estos se almacenan en la Data Base de Informática y en un CD para el servicio.

Para lo anterior, se determina lo siguiente:

Registros impresos.- El control establecido para archivar los registros de calidad se realiza en archivadores, carpetas y/o fólderes, además se identifican dependiendo de las necesidades de cada proceso y estas pueden ser: alfabético, numérico, por fecha, mes, año, cliente (según el caso).

Registros Electrónicos.- Se almacenan a través de respaldos en CD y en la Data Base del INSN.

Se debe contar con el Control Maestro de Documentos, Formatos y Registros en el que se especifique la ubicación física del Documento o la ruta de acceso en el computador.

15. TIEMPO DE RETENCIÓN

El tiempo de almacenamiento de los registros de calidad en el Archivo General es determinado por la institución con base a la magnitud e importancia del mismo, esto para fines legales y/o de aclaraciones futuras.

Los registros de Calidad en nuestro caso, serán conservados por 10 años posteriores a la fecha en que fueron creados (según Asesoría Legal de nuestro instituto).

La retención en nuestra oficina será por 5 años, transcurrido este tiempo serán enviados al Archivo central de la institución para permanecer por 5 años más.

16. DISPOSICION:

Una vez concluido el tiempo estipulado por la institución (10 años), Archivo Central puede destruir, microfilmear, reciclar, etc., los documentos, formatos y registros; bajo la autorización de un Representante de la Dirección.



Anexos

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

28 SET. 2015

Carmen L. Martínez

Reg. N° **2132** Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
FEDATARIA

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

[Signature]

DRA. PATRICIA ALZATE RAMIREZ LUCAR
PATOLOGO CLINICO CMP. 30013 - RNE - 023738
JEFE DEL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE



Resolución Ministerial

Lima, 15 de JUNIO del 2004

Visto el OFICIO N° 3105-2003/DGSP/MINSA, de la Dirección General de Salud de las Personas y el INFORME N° 168-2004-OGAJ de la Oficina General de Asesoría Jurídica.

CONSIDERANDO:

Que, es política del Ministerio de Salud, realizar las acciones necesarias para mejorar la situación de la salud de la población, asumiendo el reto de fortalecer el sector con equidad, eficiencia, eficacia y calidad;

Que, uno de los objetivos de la Dirección General de Salud de las Personas, es mejorar la calidad de los servicios de salud, los recursos y la tecnología del sector y, el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) de dicha Dirección General, es el órgano técnico normativo responsable de establecer las normas y procedimientos para asegurar el aprovisionamiento seguro y oportuno de sangre y sus componentes, a nivel nacional;

Que, es indispensable la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la red nacional, a fin de garantizar la captación, provisión, obtención, preparación, distribución y aplicación de sangre y/o sus componentes con calidad;

Que, el referido Sistema de Gestión de la Calidad sustenta su desarrollo en el diseño de Normas Técnicas que definen las políticas, objetivos, procesos y procedimientos que deben ser implementados por los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de la red nacional;

Que, asimismo, a través de dichas Normas Técnicas se busca armonizar los procesos y procedimientos con estándares adecuados de calidad de conformidad con las normas nacionales y los parámetros internacionales, para garantizar una mayor eficiencia y eficacia en las intervenciones del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS);

Con la opinión favorable de la Dirección General de Salud de las Personas;

Con las visaciones de la Oficina General de Planeamiento Estratégico y Oficina General de Asesoría Jurídica;



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

28 SET. 2015

2132 *Carmen E. Martínez Espinoza*

Reg. N°..... **Lic. CARMEN E. MARTÍNEZ ESPINOZA**
 FEDATARIA

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Patricia Salazar Ramírez Lucar
DRA. PATRICIA SALAZAR RAMÍREZ LUCAR
 PATÓLOGO CLÍNICO C.R.P. 30018 - RNE - 023738
 JEFE DEL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

De conformidad con la R.M. N° 761-2003-SA/DM, inciso e) artículo 9° de la Ley N° 27657 - Ley Ministerio de Salud;

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 26454, su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA y, en el artículo 8°, literal l) de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar, las siguientes Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), que forman parte integrante de la presente Resolución y son de aplicación a nivel nacional:

- NORMA TÉCNICA N° 011 -MNSA/DGSP-V.01: "Manual de Calidad"
- NORMA TÉCNICA N° 012 -MNSA/DGSP-V.01: "Criterios de Calidad"
- NORMA TÉCNICA N° 013 -MNSA/DGSP-V.01: "Guía de Procesos"
- NORMA TÉCNICA N° 014 -MNSA/DGSP-V.01: "Guía de Procedimientos Operativos Estándar".
- NORMA TÉCNICA N° 015 -MNSA/DGSP-V.01: "Manual de Bioseguridad"
- NORMA TÉCNICA N° 016 -MNSA/DGSP-V.01: "Formatos y Registros"

Artículo 2°. Disponer, que la Dirección General de Salud de las Personas, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), es responsable de la difusión, supervisión y evaluación del cumplimiento de las mencionadas Normas Técnicas en los establecimientos de salud, a nivel nacional.

Artículo 3°. Disponer, que la Oficina General de Comunicaciones publique las citadas Normas Técnicas en la página web del Ministerio de Salud.

Artículo 4°. Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 237-98-SA/DM que aprobó el Instrumento Normativo: "Doctrina, Normas y Procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre".

Regístrese y comuníquese.



P. Mazzetti Soler

Dra. PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

28 SET. 2015

2132 *Carmen Lucia Martínez Espinoza*

Reg. N°..... Lic. CARMEN LUCIA MARTÍNEZ ESPINOZA
FEDATARIA

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DRA. PATRICIA SANCHEZ RAMIREZ LUCAR
PATOLOGO-BANCO DE SANGRE 30013 - RNE. 023738
JEFE DEL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD

PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE
(PRONAHEBAS)

NT N° 011 - MINSA / DGSP – V.01

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS

Manual de Calidad

LIMA - PERÚ

2004



El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá políticas, procesos y procedimientos para asegurar que los documentos estén identificados, revisados, aprobados y conservados, además de asegurar que los registros se creen, conserven y archiven de acuerdo con las normas de retención de registros.

EG06 - CC01 Documentos:

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso para el control de documentos que incluya los siguientes elementos:

- Una **lista original de documentos**, incluyendo las políticas, procesos, procedimientos, etiquetas y formularios relativos a los requisitos de las presentes normas.
- El uso de **formatos estandarizados** para todas las políticas, procesos y procedimientos. Antes de usarlos, los documentos nuevos o modificados serán revisados y aprobados.
- **Revisión anual** de cada política, proceso y procedimiento por la(s) persona(s) autorizada(s).
- Utilización exclusiva de **documentos actualizados y válidos**. En todos los lugares donde se desarrollen actividades esenciales para el cumplimiento de estas normas, deberán estar disponibles los documentos apropiados y aplicables al sitio.
- **Identificación y archivo** apropiado de **documentos obsoletos**.

EG06 - CC02 Registros:

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, asegurará la identificación, recopilación, clasificación, acceso, archivo, conservación y disposición de los registros según las disposiciones vigentes.

EG06 - CC03 Registros del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre:

Los Registros estarán completos y se podrán encontrar en un tiempo apropiado a las circunstancias y estarán protegidos de una destrucción o modificación accidental o no autorizada.

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso para verificar que las copias de los registros contengan la información original y que sean legibles, completas y accesibles antes de que se destruya el registro original.

Se establecerá un sistema diseñado para prevenir el acceso no autorizado, asegurando la confidencialidad de los registros del donante y del paciente.

El sistema de registro hará posible el rastreo de cualquier unidad de sangre o componente desde donde se originó (donante o el área de recolección) hasta su disposición final, y también hará posible la revisión de registros aplicables al componente específico y la investigación de reacciones adversas manifestadas por el receptor.

El sistema asegurará que los identificadores del donante y del paciente sean únicos.

El resultado actual de cada prueba se documentará inmediatamente y la interpretación final se documentará tras completar la prueba.

EG06 - CC04 Sistemas Computarizados:

El Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre, tendrá un proceso que apoye la introducción de nuevos software, hardware, bases de datos o modificaciones al software o hardware o bases de datos existentes, relacionados a los requisitos de estas normas. Este proceso incluirá los siguientes elementos:

- Análisis de riesgos, entrenamiento, validación, implementación y evaluación de la operación posterior a su implementación.
- Descripción del mantenimiento y funcionamiento del sistema.
- Documentación escrita en idioma comprensible para el usuario.

