HOSPITAL "JOSE AGURTO TELLO" DE CHOSICA

HOSPITAL JOSE AGURTO TELLO

DE CHOSICA

PLAN ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS DEL CENTRO DE HEMTOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I - B

MINISTERIO DE SALUD
OPTO. APOYO AL DIAGNÓSTICO
HOSPITAL JOSE AGURTO TELLO DE CHOSICA

MINISTERIO DE SALUD
Oficina de Planeamiento Estratégico
Hospital - Jose Agurto Tello de Chosica
Jefe

RUBRO	A CARGO DE	FIRMA	FECHA
ELABORACION			
REVISION			
APROBADO			

INDICE

I. INTRODUCCIÓN 4
II. FINALIDAD 4
III. OBJETIVO 4
3.1. Objetivo General: 4
3.2. Objetivos Específicos: 4
IV. AMBITO DE APLICACIÓN 5
V. BASE LEGAL 5
VI. CONTENIDO 6
6.1. DEFINICIONES 6
6.2. GENERALIDADES PARA EL MANEJO DE LOS EQUIPOS 6
6.3. TIPOS DE MANTENIMIENTO 7
6.3.1. MANTENIMIENTO PREDICTIVO 7
6.3.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO 7
6.3.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO 8
6.3.4. INDICE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO 8
6.4. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD 8
6.5. OTRAS CONSIDERACION EN EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS 8
6.6. Programación del Mantenimiento de Equipos 9
6.7. Realización del Servicio de Mantenimiento 10
6.8. REGISTROS 11
6.9. CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO – 2024 11
VII. RESPONSABILIDADES 12
VIII. ANEXOS 13
IX. BIBLIOGRAFIA 13
ANEXO 01: HJATCH - BS - FR01: PLAN DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO 14
ANEXO 02: HJATCH - BS - FR04: INVENTARIO DE EQUIPOS 15
ANEXO 03: HJATCH - BS - FR05: PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS 16
ANEXO 04: HJATCH - BS - FR06: FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO 17
ANEXO 05: HJATCH – BS – FR17: INFORME DE NO CONFORMIDAD 18
ANEXO 06: HJATCH - BS - FR22: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA 19
ANEXO 07: HJATCH - BS - FR23: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA CORRECTIVA 20
ANEXO 08: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CENTRIFUGA DE TARJETAS EN GEL 21
ANEXO 09: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE INCUBADOR DE TARJETAS EN GEL 22
ANEXO 10: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CENTRÍFUGA DE TUBOS DE ÁNGULO FIJO 23

DPTO. APOYO AL DIAGNÓSTICO
HOSPITAL JOSE AGURTO TELLO DE CHOSICA
MINISTERIO DE SALUD
Jefe
Oficina de Planeamiento Estratégico
Hospital "José Agurto Tello de Chosica"

ANEXO 11: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE EQUIPO BAÑO MARIA.....24
ANEXO 12: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE 25
ANEXO 13: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE MICROPIPETA 26
ANEXO 14: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE ROTADOR DE PLAQUETAS 27
ANEXO 15: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE 28
ANEXO 16: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE 29
ANEXO 17: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE 30

I. INTRODUCCIÓN

El Hospital José Agurto Tello de Chosica, tiene como política general el mejoramiento del nivel de salud de la población, utilizando como una de sus estrategias, el mejoramiento de la calidad de la atención integral de la salud. Este compromiso con el paciente, impone un reto para todos los servicios involucrados en el quehacer de la salud; de entre los cuales no escapa el servicio de conservación y mantenimiento que debe brindarse a las instalaciones y al equipamiento.

El Plan Anual de Mantenimiento preventivo y correctivo, tiene por objeto tener disponibilidad de equipos operativos, seguros y eficientes para ser usados en nuestros pacientes y asegurar que el personal asistencial esté debidamente capacitado para un manejo adecuado. Igualmente, la actividad realizada por los usuarios de los equipos biomédicos, es la de utilizar los equipos en condiciones necesarias de operación, con el objetivo de que rinda eficazmente en el Banco de Sangre, en las condiciones óptimas según indicaciones del fabricante.

EL presente documento establece las Bases para la formulación del Plan de Mantenimiento de Equipos Biomédicos, ejecución que se realizara anualmente en el Hospital José Agurto Tello de Chosica, y se ha redactado teniendo en cuenta el análisis de la situación del Hospital.

EL mencionado plan se ha elaborado previamente en base a un diagnostico situacional realizado en el Servicio de Patología Clínica y Anatomía Patológica – Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, en coordinación con la Unidad de Mantenimiento de Equipos Biomédicos con la finalidad de que los análisis sean detalladamente reales y actuales. Este plan de mantenimiento ayudara a mejorar la efectividad de los equipos médicos y a minimizar los costos de la institución.

II. FINALIDAD

Contar en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I – B, con los equipos biomédicos en buen funcionamiento, al margen de la antigüedad de los mismos, permitiendo cumplir con los objetivos de atención prioritaria a los pacientes o público en general, que demandan atención de salud en este hospital.

III. OBJETIVO

3.1. Objetivo General:

Establecer el procedimiento para la programación y ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I – B, del Hospital José Agurto Tello de Chosica.

3.2. Objetivos Específicos:

- Disminuir costos, aumentar eficiencia y eficacia en el soporte tecnológico de los equipos de banco de sangre.
- Realizar y mantener el inventario actualizado de los equipos biomédicos.
- Satisfacer todos los requisitos del sistema de calidad de la institución.

- Brindar la confiabilidad y seguridad, para los usuarios de equipos, servicios e infraestructura.
- Mantener un alto índice de operatividad de los equipos.
- Iniciar una cultura de elaboración de Plan de Mantenimiento Anual aplicable a los diferentes equipos biomédicos con los que cuenta el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.
- Evaluar la viabilidad y los alcances que pueda lograr la implementación del presente Plan de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

Se aplica para la programación y ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre. Cabe mencionar que la aplicación y ejecución del programa de mantenimiento del equipamiento biomédico, será supervisado, monitoreado y/o ejecutado por personal de soporte de la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 26454, Ley que declaro de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Legislativo N° 1155-2013, que dicta medidas destinadas a mejorar la calidad del servicio y declara de interés público el mantenimiento de la infraestructura y el equipamiento en los establecimientos de salud a nivel nacional.
- Decreto Supremo N° 004-2015-SA, que aprueba el Reglamento del Observatorio Nacional de Infraestructura y Equipamiento a que se refiere el artículo 6° del Decreto Legislativo N° 1155 y crean la Comisión Multisectorial de Naturaleza Permanente del Observatorio nacional de Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de Salud.
- Decreto Supremo N°004-2018-SA que modifica el Reglamento de Ley 26454.
- Decreto Supremo N° 017-2022-SA, que aprueba la modificatoria del Reglamento de la ley Nª 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 los Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la calidad del PRONAHEBAS.
- Resolución Ministerial Nº 148-2013/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Lineamientos para la elaboración del Plan de Equipamiento de Establecimientos de Salud en áreas relacionadas a Programas Presupuestales".
- Resolución Ministerial N° 660-2014-MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Segundo Nivel de Atención"
- Resolución Ministerial N.° 533-2016-MINSA que aprueba los Lineamientos para la elaboración del Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el Equipamiento en los Establecimientos de Salud.
- Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, aprueban "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud".

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DPTO. APOYO AL DIAGNOSTICO JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA

MINISTERIO DE SALUD Oficina de Planeamiento Estratégico Hospital José Agurto Tello de Chosica Jefe

- Resolución Ministerial N.° 468-2023-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Criterios Técnicos de Infraestructura y Equipamiento para el Diseño de Ambientes de Atención Temporal en Establecimientos de Salud"

VI. CONTENIDO

6.1. DEFINICIONES

- **Conformidad de servicio:** Documento que emite el usuario aceptando que está de acuerdo con el servicio de mantenimiento preventivo y/o correctivo realizado.
- **Equipo biomédico de laboratorio:** Es el instrumento mecánico, eléctrico, electromecánico o electrónico, utilizado en un laboratorio.
- **Equipo biomédico propio:** equipo que pertenece a la institución, Hospital de Huaycán.
- **Equipo biomédico en cesión de uso:** equipo que pertenece a los proveedores, pero son prestados a la institución para su uso, a través de una contratación del estado.
- **Mantenimiento:** se define como todas las acciones que se brinda a un equipo, servicio y/o infraestructura, teniendo como objetivo preservarlo y mantenerlo a un estado que brinde condiciones óptimas de funcionamiento, acorde a la función a la que fue diseñada.
- **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.
- **Operatividad:** Las pruebas de operatividad consiste en efectuar inspecciones visuales integrales y de funcionamiento, siguiendo normas y procedimientos emitido por institutos, organismos, o asociaciones dedicadas a la reglamentación de la construcción y calidad de los equipos médicos con el fin de verificar la eficiencia y seguridad de estos.
- **Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en elementos de salida.
- **Solicitud de mantenimiento:** Documento básico elaborado para el control y/o programación de las actividades, así como para su manejo técnico y administrativo.
- **Verificación:** Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados. El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

6.2. GENERALIDADES PARA EL MANEJO DE LOS EQUIPOS

- Los equipos al ingreso a la Institución deben tener su constancia de instalación cumpliendo con los requisitos de su manual u otro similar.
- Los equipos antes de su puesta en marcha deben tener su constancia de operatividad en la Institución cumpliendo con la verificación del funcionamiento para el fin adquirido.
- El uso de los equipos por parte del personal usuario debe hacerse previa capacitación correspondiente en cuanto a su uso y mantenimiento. Una vez capacitado debe llenarse el siguiente formato HJATCH - BS - FR01: PLAN DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO.
- En caso de contar con personal nuevo (ingreso), y que la capacitación del equipo por el proveedor demore, es válido que se pueda brindar una inducción interna a cargo del personal del área. Una vez capacitado debe llenarse el siguiente formato

capacitado debe llenarse el siguiente formato HJATCH - BS - FR01: PLAN DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO.

- Los reportes de mantenimiento y calibración de los equipos deben ser actualizado y almacenado correctamente, siendo responsable del proceso de mantener un orden documentario.

6.3. TIPOS DE MANTENIMIENTO

6.3.1. MANTENIMIENTO PREDICTIVO

Mantenimiento basado fundamentalmente en detectar la posibilidad de falla antes de que suceda, para dar tiempo a corregirla sin perjuicios del servicio de salud. Estos controles pueden llevarse a cabo de forma periódica o continua, en función de tipos de equipo, etc.

6.3.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo, también conocido como mantenimiento planificado, consiste en adelantarse a las posibles averías que puedan surgir.

- **Calibración:** La calibración consiste en comparar los resultados obtenidos producto del proceso realizado con los patrones o estándares internacionales o normados, actividad que se hace a través de equipos, instrumentos, patrones o estándares.
- **Verificación o inspección:** Consiste en hacer un examen minucioso en forma visual y mediante elementos de medición de cada una de las partes y componentes del equipo con el fin de comprobar que el estado de funcionamiento es el óptimo y que está de acuerdo con las características y condiciones técnicas de construcción y operación dadas por los fabricantes.
- **Pruebas de Operatividad:** Las pruebas de operatividad consiste en efectuar inspecciones visuales integrales y de funcionamiento, siguiendo normas y procedimientos emitido por entidades, dedicados a la reglamentación de la construcción y calidad de los equipos médicos con el fin funcionamiento son dados por los mismos fabricante u organizaciones.
- **Limpieza:** Consiste en la remoción de elementos extraños o nocivos en la estructura externa o componentes parte del equipo, incluye también parte interna.

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA DPTO. APOYO AL DIAGNÓSTICO

MINISTERIO DE SALUD Hospital José Agurto Tello de Chosica Oficina de Planeamiento Estratégico Jefe

6.3.2.1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO POR USUARIO

Este mantenimiento nivel usuario es realizado por el personal del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre que opera el equipo (usuario). Para este fin, las actividades son descritas en los formatos de Mantenimiento por usuario, elaborados para cada equipo.

Estos formatos de Mantenimiento por usuario incluyen las actividades y frecuencia propuestas por el fabricante, proveedor y/o Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento del Hospital José Agurto Tello de Chosica.

6.3.2.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO POR PROVEEDOR

Todos los equipos usados por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre deben contar con un Cronograma Anual de Mantenimiento Preventivo.

- Para el caso de los equipos en Cesión de Uso, el cronograma es entregado por el proveedor/fabricante de cada equipo.
- Para el caso de los equipos Propios, el cronograma es dispuesto por la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento.

En ambos casos, el cronograma debería tomar en consideración la criticidad de uso de cada equipo y la frecuencia para la realización del mantenimiento según lo estipulado por el fabricante en el Manual de cada equipo.

6.3.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo es una actividad que se lleva a cabo para reparar el daño o falta encontrado durante el mantenimiento preventivo. En general, no se trata de un conjunto de acciones planificadas, ya que se realiza cuando un componente ha sido dañado. Su objetivo es restaurar la confiabilidad del sistema y devolverlo a su estado original.

6.3.4. INDICE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- El resultado de este indicador se puede comparar con la siguiente escala de calificación:
  - Eficiente: Más del 90% de operatividad
  - Admisible: Entre el 70% al 90% de operatividad
  - Deficiente: Menos de 70% de operatividad
- Se debe mantener una tendencia ascendente, lo cual significa una recuperación progresiva de la operatividad de los equipos.
- La tendencia descendente indica que se han malogrado algunos equipos y no hubo rapidez de atención para recuperarlos, en este caso se debe analizar los factores que no han permitido dicha recuperación (falta de repuestos, contratación de terceros, etc.).

MINISTERIO DE SALUD DPTO. APOYO DIAGNÓSTICO JOSE AGURTO TELLO DE CHOSICA

6.4. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

El personal debe tener en cuenta todas las medidas de bioseguridad correspondientes cada vez que se realice el servicio de mantenimiento de los equipos de las diferentes áreas del Banco de Sangre.

6.5. OTRAS CONSIDERACION EN EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

MINISTERIO DE SALUD Oficina de Planeamiento Estratégico Hospital José Agurto Tello de Chosica Jefe

6.5.1. Inventario y Fichas Técnicas de Equipos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre

- El responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre mantiene actualizado el registro de todos los equipos de Banco de Sangre, inventariando los equipos en el Formato y Registro HJATCH-BS-FR04 Inventario de Equipos de Banco de Sangre; para lo cual tendrá en cuenta el formulario Inventario Físico de Bienes Patrimoniales elaborado por el Área de Patrimonio. Los equipos se encuentran listados en la Tabla 1 adjunta.

- El responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, debe elaborar la ficha técnica de cada uno de los equipos registrados en el formulario Inventario de Equipos, para lo cual debe utilizar el formulario HJATCH-BS-

FR06 Ficha Técnica de Equipos, teniendo en cuenta necesariamente el Código Patrimonial que demuestra que el equipo forma parte de los bienes patrimoniales del Hospital.

N°	Nombre de Equipo	N° de Serie	Código	Estado	Ubicación
01	CONSERVADORA DE UNIDADES DE SANGRE – BIOBASE- modelo: BPR-5V310	YC031026220409		Operativo	Área de almacenamiento de Unidades
02	CONGELADORA- BIOBASE- modelo: BDF-25V350	DF25V35026210315		Operativo	Área de almacenamiento de Unidades
03	ROTADOR DE PLAQUETAS- BIOBASE- modelo: BJPX-SP10	BJPXSP10 A2201002Y		Operativo	Área de almacenamiento de Unidades
04	EQUIPO BAÑO MARIA- MEMMERT tipo WB7 color acero de medidas 47 x 36 x 24 cm.	1296 - 1182	0546	Operativo	Área de Inmunohematologia
05	CENTRIFUGA HERMILE modelo: Z366, color blanco humo	59130004	06440	Operativo	Área de Inmunohematologia
06	AUTOCLAVE FRAVIL AVDA	102050215		Operativo	Área de Microbiologia
07	CONSERVADORA DE REACTIVOS, marca BIOBASE- modelo: BRP-5V310	YC031026220413		Operativo	Área de almacenamiento de Unidades
08	EQUIPO PARA PRUEBA DE COMPATIBILIDAD- marca: HAEM KINESIS- modelo: STARGEL 10			Operativo	Área de Inmunohematologia
09	TERMOHIGROMETRO de Banco de Sangre. Código Patrimonial:60229215		07310	Operativo	Área de almacenamiento de Unidades
10	EQUIPO AIRE ACONDICIONADO- marca: COLD POINT- modelo: CHWC-24P	JAA06BM822976100671		Operativo	Área de almacenamiento de Unidades

MINISTERIO DE SALUD TO. APOYO AL DIAGNÓSTICO HOSPITAL JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA

MINISTERIO DE SALUD Hospital - Jose Agurto Tello de Chosica Oficina de Planeamiento Estrategico Jefe

6.6. Programación del Mantenimiento de Equipos

- El responsable del Centro de Hemoterapia y Banco Sangre, identifica la necesidad de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del Banco en coordinación con el Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento, detallando en el formulario HJATCH-BS-FR05: PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS.
- El jefe de la Unidad de Servicios generales y Mantenimiento, en base a la necesidad de mantenimiento presentada por el Banco de Sangre; elabora su plan anual o multianual de mantenimiento de los equipos, y lo presenta ante la Unidad de Planeamiento para su revisión y posterior envió a la Dirección del Hospital.
- El mantenimiento preventivo de los equipos debe basarse en la documentación proporcionada por el fabricante o proveedor y debe incluir la verificación y estado de sus componentes, partes, accesorios e instalaciones; y el mantenimiento correctivo: debe realizarse como respuesta a una avería o falla del equipo o instrumento.

6.7. Realización del Servicio de Mantenimiento

- El programa de mantenimiento preventivo o correctivo de equipos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre puede ser ejecutado por personal calificado de la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento o por una empresa o persona natural especializada, contratada mediante proceso de selección por la Oficina de Administración.
- El personal que ha sido designado por la empresa o persona natural especializada contratada o por la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento coordinará con el responsable del Banco de Sangre, la realización del servicio de mantenimiento.
- Cuando el servicio de mantenimiento, es realizado por personal especializado de la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento, este personal en coordinación con el usuario, entregara el Informe del Servicio de Mantenimiento del Equipo de Banco de Sangre; quienes lo firmarán después de la conformidad del servicio.
- Cuando el servicio de mantenimiento, es realizado mediante proceso de selección, la Oficina de Administración comunicará a la Dirección Ejecutiva del Hospital, sobre el ganador de la Buena Pro del proceso de selección convocado, quién pondrá en conocimiento del jefe de la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento, y del responsable de Banco de Sangre, para que coordinen la realización del servicio de mantenimiento con la empresa o persona natural contratada.
- El responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre supervisará que el personal encargado del servicio de mantenimiento cumpla con todas las medidas de bioseguridad pertinentes.
- Los Ingenieros biomédicos o quien haga sus veces que son el personal técnico encargado del mantenimiento, realizarán sus trabajos teniendo en cuenta la ficha técnica del equipo de laboratorio y la documentación técnica del equipo, bajo la supervisión del responsable del Banco de Sangre y del jefe de la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento o quienes ellos deleguen.
- Terminado el servicio de mantenimiento, la empresa o persona encargada del mantenimiento entregará el Informe del Servicio de Mantenimiento del Equipo de Banco de Sangre, mismo que será firmado por el responsable del Banco de Sangre como conformidad del servicio.
- En caso de avería de un equipo de Banco de Sangre, se procederá a su reparación inmediata (Mantenimiento correctivo), para lo cual el responsable del Banco de Sangre solicitará la necesidad de mantenimiento de equipo, la reparación del equipo a la Oficina de Administración, con atención a la Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento.
- Para asegurar el correcto funcionamiento y uso de los equipos, el Banco de Sangre debe contar con instructivos de operación de todos los equipos de su área, así como llevar el registro de uso diario de los mismos que estará diseñado considerando las características del equipo y su uso (frecuencia, condiciones, producto esperado, etc) siendo requisitos establecidos, consignar el nombre del equipo, marca, serie, fechas de uso y firma del usuario.
- La Orden de Trabajo de Mantenimiento serán archivados y conservados en el historial del equipo por el responsable del Banco de Sangre (original) y por el jefe de Servicios generales (copia) o quienes ellos deleguen, según corresponda.

6.8. REGISTROS

Los registros generados en la aplicación del presente documento son los siguientes, que serán parte de los anexos del presente plan:

- HJATCH - CHBS - FR01: PLAN DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO
- HJATCH - CHBS - FR04: INVENTARIO DE EQUIPOS
- HJATCH - CHBS - FR05: PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS
- HJATCH - CHBS - FR06: FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO
- HJATCH - CHBS – FR17: INFORME DE NO CONFORMIDAD
- HJATCH - CHBS - FR22: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA
- HJATCH - CHBS - FR23: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA CORRECTIVA

6.9. CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO – 2024

El cronograma de mantenimiento preventivo del equipamiento de Banco de Sangre estará especificado en 2 tablas:

- CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO EQUIPOS PROPIOS- 2024 (Tabla 2)
- CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO EQUIPOS TERCERIZADOS- 2024 (Tabla 3).

TABLA 02: CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO EQUIPOS PROPIOS- 2024

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS DE BANCO DE SANGRE													
N°	DESCRIPCION	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
1	EQUIPO BAÑO MARIA-MEMMERT tipo WB7 color acero de medidas 47 x 36 x 24 cm.				X				X				
2	CENTRIFUGA HERMLE modelo: Z366, color blanco humo					X				X			
3	AUTOCLAVE FRAVIL AVDA						X				X		
4	EQUIPO AIRE ACONDICIONADO-marca: COLD POINT-modelo: CHWC-24P							X				X	

MINISTERIO DE SALUD DPTO. APOYO AL DIAGNÓSTICO HOSPITAL JOSE AGURTO TELLO DE CHOSICA

MINISTERIO DE SALUD Oficina de Planeamiento Estratégico Hospital José Agurto Tello de Chosica Jefe

TABLA N° 3: CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO EQUIPOS TERCERIZADOS- 2024

El cronograma de los siguientes equipos es realizado y ejecutado por las siguientes empresas:

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS TERCERIZADOS DE BANCO DE SANGRE													
N°	DESCRIPCION	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
1	CONSERVADORA DE UNIDADES DE SANGRE – BIOBASE- modelo: BPR-2+|5V310									X			X
2	CONGELADORA-BIOBASE- modelo: BDF-25V350									X			X
3	ROTADOR DE PLAQUETAS- BIOBASE- modelo: BJPX-SP10									X			X
4	CONSERVADORA DE REACTIVOS, marca BIOBASE- modelo: BRP-5V310									X			X
5	EQUIPO PARA PRUEBA DE COMPATIBILIDAD- marca: HAEM KINESIS- modelo: STARGEL 10											X	
6	CONSERVADORA DE UNIDADES DE SANGRE – BIOBASE- modelo: BPR-5V310									X			X

VII. RESPONSABILIDADES

- El Director Ejecutivo aprueba el presente procedimiento y controla su ejecución y cumplimiento.
- La Unidad de Servicios Generales y Mantenimiento, coordina la ejecución y cumplimiento de las disposiciones establecidas en este procedimiento y elabora en coordinación con el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre el programa anual de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del Banco de Sangre.
- El responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre supervisa documentos derivados de los registros referidos en este procedimiento y verifican que el responsable del servicio de mantenimiento cumpla conas las medidas de bioseguridad.

VIII. ANEXOS

- ANEXO Nª01: HJATCH - CHBS - FR01: PLAN DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO
- ANEXO Nª02: HJATCH - CHBS - FR04: INVENTARIO DE EQUIPOS
- ANEXO Nª03: HJATCH - CHBS - FR05: PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS
- ANEXO Nª04: HJATCH - CHBS - FR06: FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO
- ANEXO Nª05: HJATCH - CHBS – FR16: INFORME DE NO CONFORMIDAD
- ANEXO Nª06: HJATCH - CHBS - FR20: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA
- ANEXO Nª07: HJATCH - CHBS - FR21: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA CORRECTIVA
- ANEXO N 08: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CENTRIFUGA DE TARJETAS EN GEL
- ANEXO N 09: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE INCUBADOR DE TARJETAS EN GEL
- ANEXO N10: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CENTRÍFUGA DE TUBOS DE ÁNGULO FIJO
- ANEXO N 11: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE EQUIPO BAÑO MARIA
- ANEXO N 12: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE
- ANEXO N 13: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE MICROPIPETA
- ANEXO N 14: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE ROTADOR DE PLAQUETAS
- ANEXO N 15: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE
- ANEXO N 16: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE
- ANEXO N 17: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE

IX. BIBLIOGRAFIA

- OPS (2009). Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio.
- OMS (2012). Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos
- ESSALUD (2019). Vida útil de los equipos médicos (Consideraciones tecnológicas y otros).
- OPS (2021). Directrices de la OMS sobre gestión de la sangre y los componentes sanguíneos como medicamentos esenciales. Anexo 3 del sexagésimo sétimo informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos.

ANEXO 01: HJATCH - BS - FR01: PLAN DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

El Plan de Capacitación del Centro de Hemoterapia o Banco de Sangre debe contener lo Siguiente:

• **Introducción**
• **Diagnóstico Basal de Entrenamiento**
• **Objetivos**
• **Líneas de Acción a Implementar**
• **Cursos a desarrollar**
• **N° de usuarios por línea de acción**
• **Temario:** **Teórico** **Práctico** **Teórico – Práctico**
• **Responsables de Capacitación**
• **Certificados**
• **Réplicas**
• **Cronograma**
• **Presupuesto**
• **Monitoreo**
• **Resultados**

ANEXO 02: HJATCH - BS - FR04: INVENTARIO DE EQUIPOS

Dirección de Salud:

Nombre de la Institución:

Nombre del Responsable del ETBS: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

N°	Nombre de Equipo	N° de Serie	Código	Estado	Ubicación	Usuario Responsable

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA DPTO. APOYO DIAGNÓSTICO

MINISTERIO DE SALUD Oficina de Planeamiento Estratégico Hospital José Agurto Tello de Chosica Jefe

_____

Nombre, Firma y Sello del Responsable

ANEXO 03: HJATCH - BS - FR05: PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO:	MODELO:	MARCA:
Nº DE SERIE:	TIEMPO DE GARANTÍA:	
CÓDIGO:	AÑO DE FABRICACIÓN:	FECHA DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO:
DESCRIPCIÓN TÉCNICA:		
NOMBRE DEL PROVEEDOR DEL EQUIPO:		

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

PARTE MANTENIDA	CRONOGRAMA												RESPONSABLE	CONFORMIDAD
	E	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D		

OBSERVACIONES:

DPTO. APOYO AL DIAGNÓSTICO
HOSPITAL JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA

MINISTERIO DE SALUD
Oficina de Planeamiento Estratégico
Jefe
Hospital José Agurto Tello de Chosica

Nombre, Firma y Sello del Responsable

ANEXO 04: HJATCH - BS - FR06: FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO

FICHA TÉCNICA DE EQUIPO

NOMBRE DEL EQUIPO:		**CÓDIGO:**
MARCA:	**MODELO:**	**SERIE:**
USUARIOS:		
PERIODO DE GARANTIA: meses		
AÑO DE FABRICACIÓN:	**INICIO DE FUNCIONAMIENTO:**	
PROVEEDOR REPRESENTANTE:		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
INSTRUCCIONES DE USO		
CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO		
PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA		
SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO		

ANEXO 05: HJATCH – BS – FR17: INFORME DE NO CONFORMIDAD

N° de Informe de No Conformidad: | | | | | | |

Fecha: | | | | | | | | |

Área responsable de la No conformidad:

PRODUCTO O SERVICIO NO CONFORME	
CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD:	
ACCIÓN INMEDIATA:	
SUGERENCIAS:	

MINISTERIO DE SALUD DPTO. APOYO - DIAGNÓSTICO HOSPITAL JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA

MINISTERIO DE SALUD Oficina de Planeamiento Estratégico Jefe Hospital José Agurto Tello de Chosica

Nombre, Firma y Sello del Responsable

ANEXO 06: HJATCH - BS - FR22: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA PREVENTIVA

N° de Informe: ☐☐☐☐☐☐

ORIGEN:	Reclamo de Cliente	Auditoria	No Conformidad	Revisión de la Dirección	Análisis de Datos	Otros

Área Responsable:	Fecha de ocurrencia: ___/___/___
Descripción de la No Conformidad Potencial:	
Investigador	Fecha de informe: ___/___/___
Análisis de las causas de la No Conformidad Potencial:	
Medida Preventiva	
Aprobada por: _____ Plazo de Implementación: _____ Firma y Sello: _____	

MINISTERIO DE SALUD
DPTO. APOYO AL DIAGNÓSTICO
HOSPITAL JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA

Responsable de la Verificación:	Fecha de verificación: ___/___/___
Informe de Aplicación de Medida Preventiva: EFICAZ ☐ NO EFICAZ ☐ Nombre, Firma y Sello del Responsable: _____	

MINISTERIO DE SALUD
Hospital "José Agurto Tello de Chosica"
Oficina de Planeamiento Estratégico
Jefe

ANEXO 07: HJATCH - BS - FR23: INFORME DE APLICACIÓN DE MEDIDA CORRECTIVA

N° de Informe: ☐☐☐☐☐☐

ORIGEN:	Reclamo de Cliente	Auditoria	No Conformidad	Revisión de la Dirección	Análisis de Datos	Otros

Área Responsable:	Fecha de ocurrencia: ___/___/___
Descripción de la No Conformidad Real:	
Investigador	Fecha de informe: ___/___/___
Análisis de las Causas	
Medida Correctiva	
Aprobada por:_____ Plazo de Implementación: _____ Firma y Sello: _____	

Responsable de la Verificación:	Fecha de verificación: ___/___/___
Informe de Aplicación de Medida Correctiva: EFICAZ ☐ NO EFICAZ ☐ Nombre, Firma y Sello del Responsable: _____	

ANEXO 08: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CENTRIFUGA DE TARJETAS EN GEL

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	**CENTRIFUGA DE TARJETAS EN GEL**			**CÓDIGO ID:**	**BS-01**
MARCA:	HAEMOKINESIS	MODELO:	GT2015	No SERIE:	GT2013-0014788-019
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	N/A (Cesión en uso)				
AÑO DE FABRICACIÓN:	2022	FECHA DE INSTALACIÓN:	1/01/2023		
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	ROCHEM				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Se enchufa directamente: SI
- Necesita transformador: SI
- Voltaje de uso: 220 V
- Nivel de temperatura: 15°C - 35°C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Preopracion de la tarjeta estan preparadas de acuerdo con lass instrucciones de uso pertinentes antes de la
2. Asegurese que las tarjetas esten cargadas en una centrifugación equilibrada.
3. Pulse la techa STOP abrir la tapa de centrifuga.
4. Si la centrifuga esta funcionando esto detendrá el giro del rotor impulsor antes de abrir la tapa de la centrifuga.
5. El tiempo de ejecución es de 6 minutos de principio a fin. Se muestra un indicador de progreso alrededor de la tecla de
6. Esto se muestra con una serie de LED que se mueven en le sentido de las agujas del reloj, de verde a rojo.
7. Despues de cerrar la tapa, la centrifuga comenzara un ciclo, un vez que se haya presionado la tecla INICIO.
8. Un ciclo de funcionamiento de aproximadamente330 segundos y una fase de desaceleracion suave de aprox 10 segundos,

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Velocidad de centrifugacion 1200 ± 10rpm
- Tiempo de centrifugacion 6 min
- Dimensiones 45 cm x 50 cm x 17 cm
- Altitud max: 2000msnm
- Peso 10.4 kg

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- No se apoye en una centrifuga de laboratorio
- No permanecer dentro del sobre de autorizacvion mas tiempo del necesario por razones operativas
- No deposite ningun material potencialmente peligroso dentro del sobrede autorización.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: Rochem.
- Limpieza: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Una vez al mes.
- Mantenimiento preventivo: Anual

MINISTERIO DE SALUD OPTO. APOYO AL DIAGNÓSTICO JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA

MINISTERIO DE SALUD Oficina de Planeamiento Estratégico Hospital José Agurto Tello de Chosica Jefe

ANEXO 09: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE INCUBADOR DE TARJETAS EN GEL

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	**INCUBADOR DE TARJETAS EN GEL**			**CÓDIGO ID:**	**BS-02**
MARCA:	HAEMOKINESIS	MODELO:	STARGEL 10	**No SERIE:**	GT2015-0016178-005
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	N/A (Cesión en uso)				
AÑO DE FABRICACIÓN:	2022	FECHA DE INSTALACIÓN:	1/01/2023		
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	ROCHEM				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Se enchufa directamente: NO
- Necesita transformador: NO
- Voltaje de uso: 220 V
- Nivel de temperatura: 15°C - 35°C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Las tarjetas seran puestas en la inbucadora de acuerdo con las instrucciones de uso pertinentes .
2. Asegurase que el incubador este a temperatura promedio.
3. Colocar en las ranuras las tarjetas que necesitan incubación.
4. Al colocar cambiara de color a rojo y empezara el cronometro.
5. Cada ranura tiene su propio temporizador independiente.
6. Al finalizar la incubacion, se iluminará en verde.
7. Proceder pasar a centrifugación.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Dimensiones 16cm x 26 cm x 7 cm
- Rango de incubador: 37°C ± 1
- Peso 1 kg
- Rango de Humendad: 30%- 85 %
-

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- No se apoye en una centrifuga de laboratorio
- Utilizar accesorios solo que sean suministrados o recomendados por el fabricante.
- No colocar objetos pesados sobre el incubador

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: Rochem.
- Limpieza: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Una vez al mes.
- Mantenimiento preventivo: Anual

ANEXO 10: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CENTRÍFUGA DE TUBOS DE ÁNGULO FIJO

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	**CENTRÍFUGA DE TUBOS DE ÁNGULO FIJO**			**CÓDIGO ID:**	**BS-03**
MARCA:	HEMMERT	**MODELO:**	Z306	**No SERIE:**	59130004
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	N/A				
AÑO DE FABRICACIÓN:	0		**FECHA DE INSTALACIÓN:**		N/A
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	HJAT				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Se enchufa directamente: SI
- Necesita transformador: NO
- Voltaje de uso: 230 V
- Nivel de temperatura: 2°C - 35°C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Conecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Programar la RPM y el tiempo
3. Si se requiere se puede programar.
3. Poner Star, verificar si las RPM en la patalla Led esta subiendo.
5. cuanto el tiempo termine sonará una alarma.
6. Presionar LID para abrir la tapa.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Dimensiones 28cm x37 cmx 26 cm
- Peso sin rotor: 10,5 kg
- Velocidad max: 6000mín
- Humendad relativa max: 80%
-

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- No se apoye en una centrifuga de laboratorio
- Utilizar accesorios solo que sean suministrados o recomendados por el fabricante.
- No colocar objetos pesados sobre la centrifuga

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: HJAT.
- Limpieza: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Una vez al mes.
- Mantenimiento preventivo: semestral

ANEXO 11: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE EQUIPO BAÑO MARIA

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	**BAÑO MARÍA**			**CÓDIGO ID:**	**BS-04**
MARCA:	HEMMERT	MODELO:	ZE66	No SERIE:	59430004
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	N/A				
AÑO DE FABRICACIÓN:	0	FECHA DE INSTALACIÓN:		N/A	
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	HJAT				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Se enchufa directamente: SI
- Necesita transformador: NO
- Voltaje de uso: 230 V
- Nivel de temperatura: 5.0 – 40.0 °C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Ajuste de temperatura, gire el mando giratorio hasta que el símbolo ºC parpadee.
Mantenga presionado la tecla SET y ajuste la temperatura con el mando giratorio.
2. Ajuste de retardo a la conexión, gire el mando giratorio hasta q parpadee el símbolo DELAY y el símbolo de reloj Mantenga presionado SET y ajuste el tiempo con el mando giratorio.
3. Ajuste de tiempo de retención a la conexión, gire el mando giratorio hasta q parpadee el símbolo HOLD y el símbolo de reloj Mantenga presionado SET y ajuste el tiempo con el mando giratorio.
4. De no ser necesario ajustar ninguno de los parámetros anteriores, abra la tapa y coloque el material dentro de la rendijas luego retire cunado hay culminado el tiempo de incubación o calentamiento.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Pantalla LCD.
- Dimensiones: 578 x 337 x 356 mm.
- Peso: 14 kg
- Rango de Humedad: 0-80 %
- Rango de temperatura ambiente: 5º a 32º C

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe tener conexión a tierra.
- Utilizar accesorios solo que sean suministrados o recomendados por el fabricante.
- No colocar objetos pesados sobre el display o pantalla.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: Servicios Generales del HJAT
- Limpieza: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Una vez al mes.
- Mantenimiento preventivo: Semestral

ANEXO 12: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	CONSERVADORA 2-8 °C			**CÓDIGO ID:**	BS-05
MARCA:	BIOBASE	**MODELO:**	BPR-5V310	**No SERIE:**	YC031026220411
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	12 meses				
AÑO DE FABRICACIÓN:	2022	**FECHA DE INSTALACIÓN:**	25/04/2023		
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	UNITED TRADING				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- **Se enchufa directamente:** SI
- **Necesita transformador:** SI
- **Voltaje de uso:** 220 V
- **Nivel de temperatura:** 2°C - 8°C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Conecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Verififcar la temperatura promedio.
3. No dejar la peurta abierta.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Dimensiones: 700x650x2030
- Peso: 84 kg
- Temperatura: 2°C-8°C
- Capacidad 310 L
-

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe tener conexión a tierra.
- Utilizar accesorios solo que sean suministrados o recomendados por el fabricante.
- No colocar objetos pesados sobre el display o pantalla.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: UNITED TRADING
- Limpieza: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Mantenimiento preventivo: UNITED TRADING

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL JOSE AGURTO TELLO DE CHOSICA DPTO. APOYO AL DIAGNÓSTICO

MINISTERIO DE SALUD Hospital José Agurto Tello de Chosica Oficina de Planeamiento Estratégico Jefe

ANEXO 13: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE MICROPIPETA

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	**MICROPIPETA - 50 - 200uL**			**CÓDIGO ID:**	**BS-06**
MARCA:	PROLINE	**MODELO:**	SARTORIUS	**No SERIE:**	CU0204509
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	N/A				
AÑO DE FABRICACIÓN:	0		**FECHA DE INSTALACIÓN:**		N/A
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	HJAT				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Se enchufa directamente: NO
- Necesita transformador: NO
- Voltaje de uso: 220 V
- Nivel de temperatura: 0.0 – 37.6 °C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. El volumen de la pipeta se muestra claramente en la pantalla situada en el mango.
2. El ajuste de volumen se realiza girando el émbolo en dirección de las agujas del reloj o en contra de las agujas del reloj; cuando esté ajustado por favor asegúrese.
3. Antes de insertar la punta o tip asegúrese que el cono esté limpio.
4. Presione la punta en el cono de la pipeta firmemente para asegurar una correcta inserción.
5. Realice la técnica de pipeteo que desee (técnica de pipeteado sencillo o reverso).
6. Para expulsar la punta, debe presionar con firmeza el dispositivo expulsa puntas.
7. Colocar la pipeta verticalmente.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Esterilizable: 121 °C
- Peso: 0.1 kg
- Rango de Humedad: 0-80 %
- Calibración integrada
-

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- Se recomienda mantener la pipeta en posición vertical.
- Utilizar accesorios solo que sean suministrados o recomendados por el fabricante.
-

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: Servicios Generales del HJAT.
- Limpieza: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Mantenimiento preventivo:

MINISTERIO DE SALUD Hospital José Agurto Tello de Chosica DPTO. APOYO DIAGNÓSTICO

MINISTERIO DE SALUD Hospital José Agurto Tello de Chosica Oficina de Planeamiento Estratégico Jefe

ANEXO 14: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE ROTADOR DE PLAQUETAS

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	**ROTADOR DE PLAQUETAS**			**CÓDIGO ID:**	**BS-010**
MARCA:	BIOBASE	MODELO:	BJPX-P20	No SERIE:	KYJX102110053
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	12 meses				
AÑO DE FABRICACIÓN:	2021	FECHA DE INSTALACIÓN:		21/12/2023	
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	UNITED TRADING				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Se enchufa directamente: SI
- Necesita transformador: SI
- Voltaje de uso: 220 V
- Nivel de temperatura: 20-22°C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Verificar si esta encendido, en la patallla LED se observará.
2. Encender el interructor de la parte interna.
3. Verificar la agirtacion de la placas de soporte.
4. verificar la temperatura promedio.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Dimensiones 522x600x1300
- Peso: 109 kg
- Temperatura: 22°C±2°C
- Oscilación: 60±5 ciclos/min
-

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe tener conexión a tierra.
- Utilizar accesorios solo que sean suministrados o recomendados por el fabricante.
- No colocar objetos pesados sobre el display o pantalla.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: UNITED TRADING
- Limpieza: Siempre que se derrame liquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Siempre que se derrame liquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Mantenimiento preventivo: UNITED TRADING

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA DPTO. APOYO DIAGNÓSTICO

MINISTERIO DE SALUD Hospital José Agurto Tello de Chosica Oficina de Planeamiento Estratégico Jefe

ANEXO 15: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	**CONSERVADORA 2-8 °C**			**CÓDIGO ID:**	**BS-011**
MARCA:	BIOBASE	**MODELO:**	BPR-5V310	**No SERIE:**	YC031026220413
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	12 meses				
AÑO DE FABRICACIÓN:	2022	**FECHA DE INSTALACIÓN:**		25/04/2023	
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	UNITED TRADING				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Se enchufa directamente: SI
- Necesita transformador: SI
- Voltaje de uso: 220 V
- Nivel de temperatura: 2°C - 8°C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Conecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Verififcar la temperatura promedio.
3. No dejar la peurta abierta.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Dimensiones: 700x650x2030
- Peso: 84 kg
- Temperatura: 2°C-8°C
- Capacidad 310 L
-

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe tener conexión a tierra.
- Utilizar accesorios solo que sean suministrados o recomendados por el fabricante.
- No colocar objetos pesados sobre el display o pantalla.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: UNITED TRADING
- Limpieza: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Mantenimiento preventivo: UNITED TRADING

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL JOSE AGURTO TELLO DE CHOSICA DPTO. APOYO DIAGNÓSTICO

MINISTERIO DE SALUD Oficina de Planeamiento Estratégico Hospital José Agurto Tello de Chosica Jefe

ANEXO 16: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	**CONSERVADORA 2-8 °C**			**CÓDIGO ID:**	**BS-012**
MARCA:	BIOBASE	**MODELO:**	BPR-5V310	No SERIE:	YC031026220409
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	12 meses				
AÑO DE FABRICACIÓN:	2022	FECHA DE INSTALACIÓN:		25/04/2023	
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	UNITED TRADING				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Se enchufa directamente: SI
- Necesita transformador: SI
- Voltaje de uso: 220 V
- Nivel de temperatura: 2°C - 8°C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Conecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Verififcar la temperatura promedio.
3. No dejar la peurta abierta.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Dimensiones: 700x650x2030
- Peso: 84 kg
- Temperatura: 2°C-8°C
- Capacidad 310 L
-

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe tener conexión a tierra.
- Utilizar accesorios solo que sean suministrados o recomendados por el fabricante.
- No colocar objetos pesados sobre el display o pantalla.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: UNITED TRADING
- Limpieza: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Mantenimiento preventivo: UNITED TRADING

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL JOSE AGURTO TELLO DE CHOSICA DPTO. APOYO AL DIAGNÓSTICO

MINISTERIO DE SALUD Oficina de Planeamiento Estratégico Hospital José Agurto Tello de Chosica Jefe

ANEXO 17: INSTRUCTIVO DE MANEJO DE CONSERVADORA DE SANGRE

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS

EQUIPO:	**CONGELADORA - 10 a -25°C**			**CÓDIGO ID:**	**BS-013**
MARCA:	BIOBASE	**MODELO:**	BDF-25V350	No SERIE:	DF25V35026210315
USUARIOS:	Personal del Banco de Sangre				
TIEMPO DE GARANTIA:	12 meses				
AÑO DE FABRICACIÓN:	2022	**FECHA DE INSTALACIÓN:**		25/04/2023	
COMPAÑIA REPRESENTANTE:	UNITED TRADING				

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- Se enchufa directamente: SI
- Necesita transformador: SI
- Voltaje de uso: 220 V
- Nivel de temperatura: -10°C -25°C

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Verificar si esta encendido, en la patalla LED se observará.
2. Abrir la puerta y corroborar si no se encuentra pegada por la escarcha.
3 Verificar la temperatura promedio.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

- Dimensiones: 690x744x1885
- Capacidad 350L
- Peso: 165kg
-
-

PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA:

- Para minimizar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe tener conexión a tierra.
- Utilizar accesorios solo que sean suministrados o recomendados por el fabricante.
- No colocar objetos pesados sobre el display o pantalla.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO TECNICO:

- Responsable de mantenimiento: UNITED TRADING
- Limpieza: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Descontaminación: Siempre que se derrame líquidos biológicos o sustancias contaminantes.
- Mantenimiento semanas: sacar con la pala el hielo que concentra en el ventilador y la puerta

MINISTERIO DE SALUD DPTO. APOYO DIAGNÓSTICO HOSPITAL JOSÉ AGURTO TELLO DE CHOSICA

MINISTERIO DE SALUD Oficina de Planeamiento Estratégico Hospital José Agurto Tello de Chosica

MINISTERIO DE SALUD **No..017-2022-SA....**

REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo

APRUEBA MODIFICACIÓN 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 APROBADO MEDIANTE DECRETO SUPREMO N° 03-95-SA Y MODIFICADO CON DECRETO SUPREMO N° 004-2018-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana sus componentes y derivados;

Que, el Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454, modificado con Decreto Supremo N° 004-2018-SA, 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, con el propósito de mejorar la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana, es necesario aprobar la modificación del Reglamento de la Ley N° 26454, aprobado mediante Decreto Supremo N° 03-95-SA y modificada con Decreto Supremo N° 004-2018-SA, que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los Bancos de Sangre;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud, para la prevención y control de las enfermedades; así como, el Reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA y el Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

T. FUENTES RIVERA S.

E. VERA

J. Candia

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto
El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar el Reglamento de la Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación,

22680

transfusión y suministro de sangre humana, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA y su modificatoria

Artículo 2.- Modificación de los artículos 13, 14, 45, 46 y 47 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, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA y su modificatoria

Modifíquese los artículos 13, 14, 45, 46 y 47 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, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA y su modificatoria, en los siguientes términos:

"Artículo 13.- Los Bancos de Sangre son Servicios Médicos de Apoyo - SMA, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, e inscritos en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados. Estos SMA, realizan directamente la promoción, captación, colecta, procesamiento y distribución de sangre y/o fracciones en forma oportuna, en calidad y cantidad necesarias para ser aplicadas con fines terapéuticos, según corresponda.

Artículo 14.- Los Bancos de Sangre se clasifican en:

14.1 **Banco de Sangre tipo I:** También denominado Centro de Hemoterapia, es un SMA dependiente de un Establecimiento de Salud, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud, e inscrito en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados. Cuenta con cartera de servicios que requieran hemocomponentes y aféresis terapéutica. Recepciona hemocomponentes tamizados con Sello Nacional de Calidad de Sangre de los Bancos de Sangre Tipo II y/o III, almacenamiento temporal, pruebas inmunohematológicas (pruebas de compatibilidad, grupo sanguíneo de las unidades de sangre y del receptor, anticuerpos irregulares, Coombs directo e indirecto, y otras pruebas de acuerdo al avance tecnológico), eliminación de hemocomponentes (caducidad, por contaminación bacteriana, rotura de bolsas, entre otras), distribución interna de hemocomponentes a los servicios hospitalarios, promoción de la donación voluntaria de sangre.

Los Bancos de Sangre tipo I se subclasifican a su vez en:

Tipo I A: Demanda de paquetes globulares hasta 100 unidades al año.
Tipo I B: Demanda de paquetes globulares desde 101 hasta 1000 unidades al año.
Tipo I C: Demanda de paquetes globulares desde 1001 unidades al año.

14.2 **Banco de Sangre tipo II.** Es un SMA que depende de un Establecimiento de Salud, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud, e inscrito en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados, que cuenta con cartera de servicios que requieran hemocomponentes y aféresis terapéutica. Produce hemocomponentes. Cuenta con una producción de paquetes globulares mayor de 2500 unidades de paquetes globulares al año o de acuerdo a la demanda poblacional, acceso geográfico y perfil epidemiológico cuando la Autoridad Nacional de Salud lo considere, se encarga de la promoción de la donación voluntaria de sangre, captación de los donantes voluntarios de sangre, selección del donante, colecta de sangre, fraccionamiento, cuarentena temporal de unidades de sangre y hemocomponentes sin tamizaje, pruebas inmunoserológicas (tamizaje), pruebas inmunohematológicas (pruebas de compatibilidad, grupo sanguíneo de las unidades de sangre y del receptor, anticuerpos irregulares, Coombs directo e indirecto, y otras pruebas de acuerdo al avance tecnológico), etiquetado con Sello Nacional de Calidad de Sangre, almacenamiento de unidades de sangre y hemocomponentes tamizadas, distribución de hemocomponentes a los Servicios Hospitalarios o a los Bancos de Sangre tipo I a través de convenios, eliminación de unidades de sangre y hemocomponentes.

FUENTES RIVERA S.

E. VERA

J. Candia

REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo

14.3 **Banco de Sangre tipo III**: Denominado también Hemocentro. Es un SMA público extrahospitalario. Depende funcional y administrativamente de la DIRIS/DIRESA/GERESA, y cuenta con asignación presupuestal. Debidamente autorizado por el Ministerio de Salud, e inscrito en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados. Estos Hemocentros deben producir un mínimo de 10,000 unidades de paquetes globulares al año cuando su capacidad operativa sea en condiciones normales y en su totalidad. Se encarga de la promoción de la donación voluntaria de sangre, captación de los donantes voluntarios de sangre, selección del donante, colecta de sangre, fraccionamiento, cuarentena temporal de unidades de sangre y hemocomponentes sin tamizaje, pruebas inmunoserológicas (tamizaje) incluye Test de Ácido Nucleicos (NAT) u otras pruebas de acuerdo al avance tecnológico, pruebas inmunohematológicas especiales (grupo sanguíneo ABO, Rh y otros sistemas de grupos sanguíneos a las unidades de sangre, anticuerpos irregulares, Coombs directo del donante de sangre, y otras pruebas de acuerdo al avance tecnológico), etiquetado con Sello Nacional de Calidad de Sangre, almacenamiento de unidades de sangre y hemocomponentes tamizados, distribución de hemocomponentes a los Bancos de Sangre tipo I y eliminación de unidades de sangre y hemocomponentes.

T. FUENTES RIVERA S.

E. VERA

J. Candia

Artículo 45.- Definición de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud autoriza el funcionamiento de los Bancos de Sangre para iniciar sus actividades relacionadas a la provisión de hemocomponentes.

La Autorización Sanitaria de Funcionamiento tiene vigencia de cuatro (4) años, pudiendo ser renovada, de corresponder, por un período igual, a solicitud del administrado.

Artículo 46.- De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Banco de Sangre es un procedimiento administrativo de evaluación previa, sujeto a silencio administrativo negativo, con un plazo máximo de duración de treinta (30) días hábiles contados desde el ingreso de la solicitud.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre o la que haga sus veces, mediante Resolución Directoral otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a los Bancos de Sangre tipo I y a los Bancos de Sangre tipo II, previo informe técnico favorable de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia – PRONAHEBAS.

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, otorga Autorización Sanitaria de Funcionamiento a los Bancos de Sangre Tipo III, previo informe técnico favorable de la

Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia – PRONAHEBAS, de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre o la que haga sus veces.

46.1.- Requisitos para obtener la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Los requisitos para obtener la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Banco de Sangre son:

a) Solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Banco de Sangre Tipo I, Tipo II o Tipo III, según corresponda, de acuerdo al Anexo 01 del presente reglamento.

b) Declaración Jurada de cumplimiento de las condiciones para el funcionamiento de los bancos de sangre Tipo I, Tipo II, Tipo III conforme al anexo 02 del presente Reglamento.

c) Copia del Plano arquitectónico del Banco de Sangre, donde se señale las áreas.

d) Relación de equipos señalando la denominación, marca, modelo y número de serie.

e) Copia del Currículo vitae de todo el personal.

46.2.- Procedimiento Administrativo para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Bancos de Sangre.

El procedimiento que se sigue para tramitar la Autorización Sanitaria de funcionamiento de Banco de Sangre es el siguiente:

a) Presentación por parte del administrado de la Solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento en mesa de parte física o virtual del Ministerio de Salud, adjuntando los requisitos establecidos en el numeral 46.1 del presente reglamento.

b) Visita de verificación de cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en el presente Reglamento para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Bancos de Sangre.

c) Emisión del acto resolutivo.

T. FUENTES RIVERA S.

E. VERA

J. Candia

46.2.1 De la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento

a) Se presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento (Anexo 01), firmada por el representante de la Institución Prestadora de Servicios de Salud – IPRESS, en la mesa de partes, física o virtual, del Ministerio de Salud, adjuntando los requisitos establecidos en el numeral 46.1 del presente reglamento.

   Los documentos deben estar debidamente foliados.

   a.1 La Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia – PRONAHEBAS de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre del Ministerio de Salud, revisa la documentación presentada por el administrado, dentro de los cinco (5) días hábiles de recibida la solicitud.

   - De estar conforme la documentación presentada, se comunica al administrado la fecha para la visita de verificación.

REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo

- De no estar conforme la documentación presentada, se notifica al administrado para que en un plazo de tres (3) días hábiles de recibida la notificación cumpla con subsanar las observaciones.

- Subsanada(s) la(s) observación(es), se notifica al administrado la fecha para la visita de verificación.

- De persistir la(s) observación(es) se procederá al cierre del expediente y archivo, lo que será notificado al administrado, quedando subsistente el derecho del administrado a impugnar o volver a solicitar la Autorización Sanitaria respectiva cuando lo considere pertinente.

T. FUENTES RIVERA S.

F. VERA

J. Candia

46.2.2 De la visita de verificación

El objeto de la visita de verificación es constatar el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en el presente Reglamento para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Bancos de Sangre.

La Visita de Verificación es realizada de manera presencial, dentro de un plazo de doce (12) días hábiles contados desde la fecha de la conformidad de la solicitud de la autorización sanitaria presentada.

La Visita de Verificación de los Bancos de Sangre tipo I, es realizada por PRONAHEBAS pudiendo ser delegada a los Coordinadores de PRONAHEBAS en las Regiones y en Lima Metropolitana. Para los Bancos de Sangre tipo II y III, la Visita de Verificación estará a cargo exclusivamente del PRONAHEBAS.

Realizada la visita de verificación:

- De no existir observaciones en la visita de verificación, en un plazo de cinco (5) días hábiles, se procede a emitir el acto resolutivo que otorga la autorización sanitaria.

- De existir observaciones en la visita de verificación, se otorgará al administrado tres (3) días hábiles a fin de que cumpla con subsanar dichas observaciones, contados a partir de la suscripción del Acta de Visita de Verificación.

- Subsanada(s) la(s) observación(es), en un plazo de siete (7) días hábiles, se procede a emitir acto resolutivo que otorga la autorización sanitaria.

De persistir la(s) observación(es), se procederá al cierre del expediente y archivo lo que será notificado al administrado, quedando subsistente el derecho del administrado a impugnar a través de los recursos de reconsideración o apelación o volver a solicitar la Autorización Sanitaria respectiva cuando lo considere pertinente.

46.2.3. De la Emisión del acto resolutivo

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre o la que haga sus veces, mediante Resolución Ministerial o Resolución Directoral, según corresponda, otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a los Bancos de Sangre tipo I, II y III, previo informe técnico favorable de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia – PRONAHEBAS.

El acto administrativo que deniega la autorización sanitaria de funcionamiento podrá ser materia de impugnación a través de los recursos impugnativos de reconsideración y/o apelación, de conformidad a lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

La Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, o la que haga sus veces, es el órgano competente para resolver el recurso de reconsideración. El recurso de apelación es resuelto por el Despacho del Viceministerio de Salud Pública, o el que haga sus veces; con lo cual queda agotada la vía administrativa.

Si al vencimiento del plazo, el recurso impugnatorio no ha sido resuelto por la administración, procederá el silencio administrativo negativo, y con ello se genera el derecho del administrado para accionar judicialmente; lo que no significa que se obligue al referido administrado a solicitar tutela cautelar.

46.3 De las modificaciones de las IPRESS que cuentan con Bancos de Sangre

De existir modificaciones de parte de la IPRESS relacionadas a la infraestructura, recursos humanos, equipamiento o documentos de gestión, cambio de dirección domiciliaria, suspensión temporal y/o cierre de la IPRESS, y/o cualquier adición, modificación o eliminación de cualquier elemento que afecte directa o indirectamente el funcionamiento de los servicios del Banco de Sangre de la IPRESS, que se hayan dado con posterioridad a la obtención de Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente, ésta debe informar al PRONAHEBAS, para su evaluación, en un plazo no mayor de quince (15) días calendarios de ocurrido el hecho.

T. FUENTES RIVERA S.

46.4 Del Convenio para el abastecimiento de hemocomponentes

Los Bancos de Sangre Tipo II o Tipo III deben suscribir convenios con los Bancos de Sangre tipo I para el abastecimiento de unidades de sangre y hemocomponentes. Asimismo, los Bancos de Sangre Tipo I debidamente autorizados remiten a la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre o la que haga sus veces, el convenio para el abastecimiento de hemocomponentes, en un plazo de treinta (30) días calendarios contados desde la notificación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

E. VERA

46.5 De la medida de seguridad

J. Candia

a. **Suspensión de la Autorización:**

a.1 La suspensión de la Autorización Sanitaria de funcionamiento de los Bancos de Sangre es realizada por la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre o la que haga sus veces, como medida preventiva que prohíbe el funcionamiento del Banco de Sangre ante la evidencia de un hecho que pone en riesgo la vida y la salud de los usuarios de los Bancos de Sangre. Esta medida de seguridad se mantendrá vigente hasta que la IPRESS levante la(s) observación(es) que motivaron la imposición de la medida de seguridad.

REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo

a.2 La suspensión puede ser:

- Suspensión temporal: Se suspende la Autorización Sanitaria de Funcionamiento por un periodo de diez (10) días hábiles, a fin de que el administrado subsane las observaciones realizadas por PRONAHEBAS dentro de este plazo. De subsanarse la observación, el PRONAHEBAS levanta la suspensión temporal, a través de un informe técnico, previa evaluación, en un plazo máximo de tres (3) días hábiles de recepcionada la documentación.

  Las causas de suspensión temporal de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los bancos de sangre son las siguientes:

  Banco de Sangre tipo I:

  a) Utilización de Hemocomponentes sin sello nacional de calidad de sangre del PRONAHEBAS.
  b) No realiza pruebas cruzadas.
  c) Uso de reactivos vencidos.
  d) No cuenta con conservadora de sangre de 2°C a 6°C biomédica.
  e) No cuenta con convenio vigente con el Banco de Sangre tipo II o tipo III.

  Banco de Sangre tipo II:

  a) Utilización de hemocomponentes sin tamizaje de la/las prueba/s exigidas por PRONAHEBAS, o con metodología no estandarizada ni aprobada por las instancias internacionales.
  b) No cuenta con conservadora de 2°C a 6°C biomédica.
  c) Resultados del Programa de Evaluación externa del desempeño en Inmunoserología (PEVED) – INS: Nivel C: falsos negativos, debidamente confirmados o de un Programa Internacional similar.
  d) No realiza prueba cruzada.
  e) No cuenta con sello nacional de calidad de sangre del PRONAHEBAS.
  f) No realizan procedimiento de centrifugación para la separación de los hemocomponentes (No cuenta con centrifuga refrigerada).
  g) No cuenta con separación de hemocomponentes semiautomatizada.
  h) Uso de reactivos vencidos.
  i) No realizan selección del donante.

T. FUENTES RIVERA S.

E. VERA

J. Candia

Banco de Sangre tipo III:

a) Utilización de hemocomponentes sin tamizaje de la/las prueba/s exigidas por PRONAHEBAS, o con metodología no estandarizada ni aprobada por las instancias internacionales.

b) No cuenta con conservadora de 2°C a 6°C biomédica.

c) Resultados del Programa de Evaluación externa del desempeño en Inmunoserología (PEVED) – INS: Nivel C: falsos negativos, debidamente confirmados o de un Programa Internacional similar.

d) No cuenta con sello nacional de calidad de sangre del PRONAHEBAS.

e) No realizan procedimiento de centrifugación para la separación de los hemocomponentes (No cuenta con centrifuga refrigerada).

f) No cuenta con separación de hemocomponentes semiautomatizada.

g) Uso de reactivos vencidos.

h) No realizan selección del donante.

- Suspensión definitiva: De no subsanarse la observación en el plazo señalado para la suspensión temporal, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre o la que haga sus veces del Ministerio de Salud, procede a la suspensión definitiva de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento y al cierre del Banco de Sangre comunicando a la DIRIS/DIRESA/GERESA y a la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), a fin de que dichas instancias tomen las medidas correspondientes en el ámbito de sus competencias.

Artículo 47.- De la Renovación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

La Renovación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Banco de Sangre es un procedimiento administrativo de evaluación previa, sujeto a silencio administrativo negativo, con un plazo máximo de duración de treinta (30) días hábiles contados desde el ingreso de la solicitud.

La solicitud de Renovación de la Autorización Sanitaria se presenta en la mesa de partes, física o virtual, del Ministerio de Salud, treinta (30) días hábiles antes de la fecha de vencimiento de la Autorización Sanitaria, dirigida a la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre o la que haga sus veces.

47.1 Requisitos para obtener la Renovación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Los Bancos de Sangre que soliciten la renovación de su Autorización Sanitaria de Funcionamiento deben adjuntar los siguientes requisitos:

a) Solicitud de Renovación (Anexo 01).

b) Copia de Convenio(s) interinstitucional(es) vigente(s) entre Bancos de Sangre para el abastecimiento de sangre y hemocomponentes.

c) Declaración Jurada de cumplimiento de las condiciones para el funcionamiento de los bancos de sangre Tipo I, Tipo II, Tipo III conforme al anexo 02 del presente Reglamento.

T. FUENTES RIVERA S.

F. VERA

J. Candia

REPUBLICA DEL PERU

Decreto Supremo

47.2 Procedimiento para obtener la Renovación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

a) La Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia (PRONAHEBAS), verifica que el Banco de Sangre solicitante cumpla con los requisitos señalados en el numeral 47.1 del artículo 47 del presente Reglamento.

b) El procedimiento para obtener la renovación de Autorización Sanitaria de funcionamiento de los Bancos de Sangre sigue el mismo procedimiento dispuesto en el numeral 46.2, del artículo 46 del presente Reglamento.

c) De no solicitar la renovación de la autorización sanitaria en el plazo señalado en el artículo 47 del presente Reglamento, el administrado podrá solicitar una nueva Autorización Sanitaria de Funcionamiento, cumpliendo lo dispuesto en el artículo 46.2 del artículo 46 del presente Reglamento.

d) Vencido el plazo para solicitar la renovación y habiendo concluido la vigencia de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, el Banco de Sangre no podrá continuar brindando sus servicios. La Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre pondrá de conocimiento el vencimiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Banco de Sangre a las entidades competentes, para los fines pertinentes.

T. FUENTES RIVERA S.

E. VERA

J. Cándiz

Artículo 3.- Incorporación de los Anexos 01, 02, 03, 04 y 05 en el Reglamento de la Ley Nº 26454, que declaró de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado con Decreto Supremo Nº 03-95-SA y su modificatoria.

Incorpórese los Anexos 01, 02, 03, 04 y 05 en el Reglamento de la Ley Nº 26454, que declaró de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado con Decreto Supremo Nº 03-95-SA y su modificatoria cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 4.- Publicación

Dispóngase la publicación del presente Decreto Supremo en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 5.-Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- La DIGDOT o la que haga sus veces impulsa el desarrollo de la cultura de Donación Voluntaria de Sangre, a fin de disminuir progresivamente la donación de sangre por reposición, para contribuir a mejorar la calidad, oportunidad y seguridad transfusional.

SEGUNDA.- Los Bancos de Sangre que cuenten con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, son inscritos en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados o el que haga sus veces.

TERCERA.- Los Bancos de Sangre Tipo I C con alta producción anual, previa autorización expresa del PRONAHEBAS, podrán realizar las acciones de selección de donante, extracción y fraccionamiento de sangre, pero no de tamizaje; además deben contar con Convenio vigente con un Banco de Sangre Tipo II que será quien realice el tamizaje. Estos bancos autorizados son supervisados por el PRONAHEBAS en el desarrollo de estas actividades.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Los Bancos de Sangre existentes al momento de la publicación del presente Decreto Supremo, en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19, de manera excepcional, deben solicitar (Anexo 01) la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, adjuntando los requisitos y las condiciones (Anexo 04) del presente Reglamento, en un plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo. Transcurrido un (1) año de la obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, los Bancos de Sangre deben sujetarse a lo establecido en el anexo 03 del presente Reglamento.

T. FUENTES RIVERA S.

E. VERA

J. García

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

ÚNICA: Incorporación del artículo 6-A en el 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", aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA.

Incorporase el artículo 6-A al 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, aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA, el que queda redactado de la siguiente manera:

Artículo 6-A.- Todos los Bancos de Sangre tipo I, tipo II y tipo III del país están obligados a vincular sus sistemas de información al Sistema Informático Nacional de Sangre del PRONAHEBAS - HEMORED, cuyo procedimiento se aprobará mediante Resolución Ministerial en un plazo de 90 días contados a partir del día siguiente de su publicación.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los nueve días del mes de setiembre del año dos mil veintidós.

JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES
Presidente de la República

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA
Ministro de Salud

Anexo 01

FORMATO DE SOLITUD PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE TIPO I, TIPO II O TIPO III

Solicito: Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Marque según corresponda

☐ Autorización Sanitaria ☐ Renovación

SEÑOR(A) DIRECTOR(A) GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DONACIONES, TRASPLANTES Y BANCO DE SANGRE DEL MINISTERIO DE SALUD

S.D.:

Yo....., Representante de la IPRESS (establecimiento de salud o servicio médico de apoyo).....con Número de RENIPRESS N° .....del (Ministerio de Salud, Gobierno Regional, Gobierno Local, EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, sector Privado) ....., identificado con DNI N° ....., con facultades de representación otorgado a través de: Resolución N°..... o Número de la Partida Registral del Poder inscrito en la SUNARP con vigencia .....; señalando domicilio legal en el/la ....., del distrito de ....., de la provincia de .....; Región de ..... y correo(s) electrónico(s):.....; ante usted con el debido respeto me presento y digo:

Que, en mi calidad de representante del Banco de Sangre de la Red ....., región..... con Número de Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados o el que haga sus veces (sólo para renovación) N° .....; solicito a Usted, ordene a quien corresponda, otorgue **LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O SU RENOVACIÓN** como (marque según corresponda):

☐ **BANCO DE SANGRE TIPO I** I-A ☐ I- B ☐ I-C ☐

☐ **BANCO DE SANGRE TIPO II**

☐ **BANCO DE SANGRE TIPO III**

T. FUENTES RIVERA S.

Asimismo, mediante comprobante N° ..... de fecha ....., se realizó el pago por derecho de trámite.

Declaro bajo juramento que la IPRESS o Servicio Médico de Apoyo no cuenta con observaciones o sanciones pendientes de subsanación

Es gracia que espero alcanzar por ser de justicia.

..... de.....del 20...

.....

Firma y Sello del Solicitante

Anexo 02

FORMATO DE DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE TIPO I, TIPO II, TIPO III

DECLARACIÓN JURADA

Marque según corresponda

☐ Autorización Sanitaria ☐ Renovación

Yo..... ....., representante de la IPRESS (establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.) .... con **Registro Nacional de IPRESS – RENIPRESS, N° .....**del (Ministerio de Salud, Gobierno Regional, Gobierno Local, EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, sector Privado) ....., identificado con DNI N° ....., con facultades de representación otorgado a través de: Resolución N°.....o Número de la Partida Registral del Poder inscrito en la SUNARP con vigencia .....; señalado con domicilio legal en el/la ....., del distrito de ....., de la provincia de .....; Región de ..... y correo(s) electrónico(s):.....; ante usted con el debido respeto me presento y declaro:

Que, el Banco de Sangre bajo mi Dirección perteneciente a la Red ....., región.....;

Cuenta con los siguientes documentos de gestión:

a) Manual de Operaciones o Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la Institución u otro equivalente, que incluya al Banco de Sangre.
b) Carteras de servicios de la institución, que incluya el Banco de Sangre.
c) Manual de Perfil de Puesto (MPP) o Manual de Organización y Funciones (MOF) u otro equivalente, según Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) aprobado mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA.
d) Manual de Bioseguridad y manejo de residuos sólidos para Bancos de Sangre.
e) Plan de Capacitación Institucional o Plan de Desarrollo de las Personas (PDP) Institucional o el que haga sus veces, con temas relacionados a Bancos de Sangre y Medicina Transfusional.
f) Plan anual de mantenimiento preventivo y correctivo o recuperativo de los equipos del Banco de Sangre.
g) Plan de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre, de acuerdo a las disposiciones contenidas en el Plan Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre.
h) Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) de acuerdo a lo dispuesto en la Norma Técnica N° 014-MINSA/DGSP-V.01: "Guía de Procedimientos Operativos Estándar" de las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), aprobado mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA.

T. FUENTES RIVERA S.

i) Formatos y Registros de acuerdo a lo dispuesto en la Norma Técnica N° 016-MINSA/DGSP-V.01: "Formatos y Registros" de las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), aprobado mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA.
j) Estructura de costos por cada hemocomponente producido.
k) Plan de Mejora del Banco de Sangre basado en el-Sistema de Gestión de Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) aprobado mediante Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA.

T. FUENTES RIVERA S.

Asimismo, cumplo con las condiciones de infraestructura, equipamiento, instalaciones y recursos humanos contenidos en el anexo 03 del presente Reglamento.

(Nota: Esta Declaración Jurada está sujeta a la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, su Reglamento y normas afines).

..... de.....del 20....

.....

Firma y Sello del Solicitante

Anexo 03

CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE

CONDICIONES	BANCO DE SANGRE				
	TIPO I			TIPO II	TIPO III
	A	B	C		
INFRAESTRUCTURA (ÁREAS)	Puede ser en un solo ambiente				Las áreas corresponden a ambientes separados
Área de Laboratorio de Inmunohematología básica	X (*)	X (*)	X (*)		
Área de Laboratorio de Inmunohematología avanzada (automatizada)				X (*)	X
Área de Control de calidad de los procesos de la cadena transfusional.			X (*)	X (*)	X
Área de almacenamiento de hemocomponentes aptos o cámara fría.	X (*)	X (*)	X (*)	X	X
Área de almacén de seroteca.				X	X
Área de recepción de solicitudes transfusionales.	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)	
Área de despacho y distribución.	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)	X
Área administrativa (jefatura).			X (*)	X	X
Área de esterilización o autoclavado y descontaminación compartida con laboratorio.			X (**)	X (**)	X
Área de Almacén de materiales e insumos médicos.	X(**)	X(**)	X(**)	X	X
Área de admisión					X
Área: Sala de espera.				X	X
Área para toma de muestra.				X	X
Área para dosaje de hemoglobina y/o hematocrito y/o hemograma y tipificación de grupo sanguíneo ABO y Rh.				X (puede ser compartido con el ambiente de entrevista clínica)	X
Área para entrevista clínica a los				X	X (mínimo 3 ambientes)

MINISTERIO DE SALUD · DIRECCIÓN DE DONACIONES, TRASPLANTES Y BANCO DE SANGRE · República del Perú

T. FUENTES RIVERA S.

donantes de sangre.					
Área de flebotomía y reposo.				X	X
Área de fraccionamiento.				X	X
Área de Cuarentena de unidades de sangre y hemocomponentes				X	X
Área de Laboratorio de inmunoserología.				X	X
Área de Laboratorio de biología molecular. (Serán implementados progresivamente).					X
Área de Sala de reuniones.					X
Área de difusión y promoción.					X
Área de Aféresis				X	X
Área de Servicios higiénicos para donantes.					X
Área para Servicios higiénicos y vestuario para el personal.			X (**)	X	X
Área para Irradiación de hemocomponentes					X
Área para Inactivador de patógenos.					X
EQUIPAMIENTO					
EQUIPO BIOMÉDICO					
Conservadora de sangre de +2°C a +6°C, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual (Biomédica).	X	X	X	X	X (puede ser cámara fria)
Congeladora de -20°C o menos, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual (Biomédica).	X (Según cartera de servicio)	X (Según cartera de servicio)	X	X	X (puede ser cámara fria)
Rotador de plaquetas, con cámara de temperatura (incubadora) de 20 a 24°C.		X (Según cartera de servicio)	X (Según cartera de servicio)	X	X
Centrifuga de tubos.	X	X	X	X	X
Analizador hematológico.					X
Centrifuga inmunohematológica (sólo cuando realizan la metodología en tubo o en columna en Gel semiautomatizada).	X	X	X	X	X
Autoclave	X (**)	X (**)	X (**)	X (**)	X
Conservadora portátil para transporte de hemocomponentes, con controlador de temperatura.	X	X	X	X	X
Selladores de tubuladura.				X	X

FUENTES RIVERA S.

Baño María	X	X	X		
Hemoglobinómetro o Centrifuga de Microhematocrito.				X	X
Balanza con tallímetro.				X	X
Sillones de hemodonación.				X	X
Hemobásculas.				X	X
Centrifuga refrigerada para Banco de Sangre				X	X
Equipo automatizado o semiautomatizado de fraccionamiento.				X	X
Conservadora de 2°C a 6°C, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual para reactivos.	X (**)	X (**)	X	X	X
Congeladora de -70°C o menos, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual o Cámara fría, para seroteca y/o crioprecipitado.					X
Equipo de aféresis.				X	X
Equipo automatizado o semiautomatizado para inmunoserologia.				X	X
Equipo automatizado o semiautomatizado para inmunohematologia.				X	X
Balanza de doble platillo o digital.				X	X
Pinza exprimidora de tubuladura.			X	X	X
Camilla con baranda y rodante.					X
Silla de ruedas para transportar al donante.					X
Equipo automatizado para NAT (serán implementados progresivamente)					X
Equipo para inactivadores de patógenos (serán implementados progresivamente)					X
Irradiador de hemocomponentes (serán implementados progresivos)					X
EQUIPO ELECTROMECÁNICO/INFORMÁTICO					
Equipos de cómputo.	X (**)	X (**)	X	X	X
Grupo electrógeno o alimentación de emergencia (propia o compartida).				X	X
Teléfono fijo y/o móvil que permita comunicación oportuna (anexos).			X	X	X
Equipo de aire acondicionado (de acuerdo a la necesidad de la temperatura ambiental).	X (aplica para el área de almacenamiento)	X (aplica para el área de almacenamiento)	X (aplica para el área de almacenamiento)	X (aplica para el área de fraccionamiento, almacenamiento, inmunoserologia e inmunohematologia)	X (aplica para el área de fraccionamiento, almacenamiento, Inmunoserologia e inmunohematologia)
PERSONAL					
Responsable del Banco de Sangre					

T. FUENTES RIVERA S.

Médico Cirujano con especialidad en Patología Clínica o Hematología con experiencia en Banco de Sangre y Medicina Transfusional, acreditando constancias de capacitaciones y certificaciones en Bancos de Sangre y/o Patología Clínica.	X (***)	x (***)	X (6 meses de experiencia laboral)	X (1 año de experiencia laboral)	X (5 años de experiencia laboral)
Personal asistencial					
Médico Cirujano con especialidad en Patología Clínica o Hematología con capacitación en Banco de Sangre.					X (por lo menos 1)
Tecnólogos Médicos en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica y experiencia en Banco de Sangre y/o Patología Clínica (****).	X (**)	X (**)	X (1 año de experiencia laboral)	X (1 año de experiencia laboral)	X (2 años de experiencia laboral específicas en Banco de Sangre)
Técnicos de laboratorio con capacitación y/o experiencia laboral en Bancos de Sangre y/o Patología Clínica.			X (**)	X	X
Se debe de contar con rol de turnos que cubra las 24 horas del día con profesionales que cumplan los requisitos antes descritos.	X (**) (excepto a los II-E que realizan atención ambulatoria de 12 horas)	X (**) (excepto a los II-E que realizan atención ambulatoria de 12 horas)	X (excepto a los II-E que realizan atención ambulatoria de 12 horas)	X	X
Profesional responsable de la calidad del Banco de Sangre. (Médico asistente, tecnólogo médico o biólogo).			X	X	X
Personal administrativo					
Administrador					X
Secretaria				X (**)	X
Digitador					X

MINISTERIO DE SALUD – DIRECCIÓN EJECUTIVA DE DONACIONES, TRASPLANTES Y BANCO DE SANGRE

FUENTES RIVERA S.

Para los Bancos de Sangre tipo II. Las áreas que almacenan hemocomponentes, los laboratorios de inmunoserología e inmunohematología, el área de irradiación de hemocomponentes y el área de entrevista de donante necesariamente deben estar en ambientes separados.

Los Bancos de Sangre Tipo I C, autorizados por PRONAHEBAS para realizar selección de donante, extracción y fraccionamiento, pero no el tamizaje, deben cumplir los requisitos establecidos para los Bancos de Sangre Tipo II, excepto a los que corresponda al Tamizaje.

(*) Puede ser compartido con otras áreas en 1 sólo ambiente.

(**) Compartido con laboratorio del Hospital.

(***) En los lugares en los que no se cuente con un Médico Cirujano con especialidad en Patología Clínica o Hematología, la IPRESS elevará a la Autoridad Sanitaria Regional o Local la propuesta del profesional Médico Cirujano que pudiese ejercer dichas funciones, para su aprobación, informando de ello a la DIBAN-PRONAHEBAS en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles de recibido el expediente de Autorización Sanitaria. Este profesional debe contar con capacitación y experiencia laboral mínima de seis (06) meses en Bancos de Sangre, Patología Clínica y/o Medicina Transfusional.

(****) En las regiones que no existan Tecnólogos Médicos, el Biólogo con capacitación y experiencia en banco de sangre no menor de un (1) año podrá realizar estas funciones.

Anexo 04

CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE EN EL CONTEXTO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

CONDICIONES	BANCO DE SANGRE				
	TIPO I			TIPO II	TIPO III
	A	B	C		
INFRAESTRUCTURA (ÁREAS)	Puede ser en un solo ambiente				Las áreas corresponden a ambientes separados
Área de Laboratorio de Inmunohematología básica	X (*)	X (*)	X (*)		
Área de Laboratorio de Inmunohematología avanzada (automatizada):				X (*)	X
Área de almacenamiento de hemocomponentes aptos o cámara fría.	X (*)	X (*)	X (*)	X	X
Área de recepción de solicitudes transfusionales.	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)	
Área de despacho y distribución.	X (*)	X (*)	X (*)	X (*)	X
Área de admisión					X
Área: Sala de espera.				X	X
Área para toma de muestra.				X	X
Área para dosaje de hemoglobina y/o hematocrito y/o hemograma y tipificación de grupo sanguíneo ABO y Rh.				X (puede ser compartido con el ambiente de entrevista clínica)	X
Área para entrevista clínica a los donantes de sangre.				X	X (mínimo 3 ambientes)
Área de flebotomía y reposo.				X	X
Área de fraccionamiento.				X	X
Área de Cuarentena de unidades de sangre y hemocomponentes				X	X
Área de Laboratorio de inmunoserología.				X	X

T. FUENTES RIVERA S.

EQUIPAMIENTO					
Conservadora de sangre de +2°C a +6°C, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual (Biomédica).	X	X	X	X	X (puede ser cámara fría)
Congeladora de -20°C o menos, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual (Biomédica).	X (Según cartera de servicio)	X (Según cartera de servicio)	X	X	X (puede ser cámara fría)
Centrifuga de tubos.	X	X	X	X	X
Centrifuga inmunohematológica (sólo cuando realizan la metodología en tubo o en columna en Gel semiautomatizada).	X	X	X	X	X
Conservadora portátil para transporte de hemocomponentes, con controlador de temperatura.	X	X	X	X	X
Baño María	X	X	X	X	X
Hemoglobinómetro o Centrífuga de Microhematocrito.				X	X
Balanza con tallímetro.				X	X
Sillones de hemodonación.				X	X
Hemobásculas.				X	X
Centrifuga refrigerada para Banco de Sangre				X	X
Equipo automatizado o semiautomatizado de fraccionamiento.				X	X
Equipo automatizado o semiautomatizado para inmunoserología.				X	X
Equipo automatizado o semiautomatizado para inmunohematología.				X	X
Balanza de doble platillo o digital.				X	X
PERSONAL					
Responsable del Banco de Sangre Médico Cirujano con especialidad en Patología Clínica o Hematología con experiencia en Banco de Sangre y Medicina Transfusional, acreditando constancias de capacitaciones y certificaciones en Bancos de Sangre y/o Patología Clínica.	X (***)	X (***)	X (6 meses de experiencia laboral)	X (1 año de experiencia laboral)	X (5 años de experiencia laboral)
Personal asistencial					
Médico Cirujano con especialidad en Patología Clínica o Hematología con capacitación en Banco de Sangre.					X (por lo menos 1)
Tecnólogos Médicos en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica y experiencia en Banco de Sangre y/o Patología Clínica (****).	X (**)	X (**)	X (1 año de experiencia laboral)	X (1 año de experiencia laboral)	X (2 años de experiencia laboral específicas en Banco de Sangre)

T. FUENTES RIVERA S.

Técnicos de laboratorio con capacitación y/o experiencia laboral en Bancos de Sangre y/o Patología Clínica.			X(**)	X	X

Para los Bancos de Sangre tipo II, Las áreas que almacenan hemocomponentes, los laboratorios de inmunoserología e inmunohematología, el área de irradiación de hemocomponentes y el área de entrevista de donante necesariamente deben estar en ambientes separados.
Los Bancos de Sangre Tipo I C, autorizados por PRONAHEBAS para realizar selección de donante, extracción y fraccionamiento, pero no el tamizaje, deben cumplir los requisitos establecidos para los Bancos de Sangre Tipo II, excepto a los que corresponda al Tamizaje

(*) Puede ser compartido con otras áreas en 1 sólo ambiente.
(**) Compartido con laboratorio del Hospital.
(***) En los lugares en los que no se cuente con un Médico Cirujano con especialidad en Patología Clínica o Hematología, la IPRESS elevará a la Autoridad Sanitaria Regional o Local la propuesta del profesional Médico Cirujano que pudiese ejercer dichas funciones, para su aprobación, informando de ello a la DIBAN-PRONAHEBAS en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles de recibido el expediente de Autorización Sanitaria.
(****) En las regiones que no existan Tecnólogos Médicos, el Biólogo con capacitación y experiencia en banco de sangre no menor de un (1) año podrá realizar estas funciones.

T. FUENTES RIVERA S.

Anexo 05

GLOSARIO DE TÉRMINOS:

Hemocentro: Es un banco de sangre tipo III, público, extrahospitalario, donde se centralizan las actividades relacionadas a la cadena transfusional, así como producción de hemocomponentes en gran escala para su distribución a los Bancos de Sangre tipo I y los Bancos de Sangre Tipo II, de corresponder.

Medida de seguridad: Medida dispuesta por PRONAHEBAS como resultado de la supervisión realizada a un Banco de Sangre donde se evidencia la existencia de una o más infracciones normativas que generan riesgo alto de afectar la cadena transfusional, medida que se aplica de manera inmediata en salvaguarda de la salud y la vida de la población. Para efectos de la presente norma, las medidas de seguridad son: la suspensión temporal, definitiva y el retiro de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Tercerización: Es un mecanismo por el cual un establecimiento de salud encarga o delega a un tercero, el desarrollo de una o más de sus UPSS y/o actividades en forma total o parcial, para la provisión de servicios de salud, debiendo estar garantizada la calidad y oportunidad de la atención. La tercerización implica que el usuario reciba el servicio contratado en el mismo establecimiento de salud.

Visita de verificación: Acción de verificar el cumplimiento de los requisitos para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento de los Bancos de Sangre.

T. FUENTES RIVERA S.