



# Resolución Ministerial

Lima, 26 de DICIEMBRE del 2006

Visto: el Expediente N° 06-019072-001, que contiene el Memorandum N° 3262-2006-DGSP/MINSA, de la Dirección General de Salud de las Personas;

## CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26454 declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, creando asimismo, el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS);

Que, el PRONAHEBAS es el órgano técnico de la Dirección General de Salud de las Personas, responsable de establecer las normas y procedimientos que aseguren el aprovisionamiento de sangre y hemocomponentes de calidad, seguros y oportunos en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre a nivel nacional;

Que, el artículo 45° del Reglamento de la Ley N° 26454, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA, señala que las autorizaciones sanitarias de funcionamiento de Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados serán otorgadas mediante Resolución de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, previa opinión favorable del PRONAHEBAS;

Que, asimismo, el artículo 47° del precitado Reglamento dispone que los requisitos para la obtención de las autorizaciones sanitarias de funcionamiento serán elaborados por el PRONAHEBAS y aprobados mediante Resolución Ministerial de Salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 540-99-SA/DM, de fecha 30 de octubre de 1999, se aprobaron los requisitos que deberán cumplir los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados para obtener la respectiva autorización sanitaria de funcionamiento;

Que, es necesario actualizar los requisitos que deben cumplir los Centro de Hemoterapia y Bancos de Sangre para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento correspondiente; a fin de concordarlos con lo establecido en las Normas Técnicas N°s 011-MINSA/DGSP-V.01, 012-MINSA/DGSP-V.01, 013 -MINSA/DGSP-V.01, 014-MINSA/DGSP-V.01, 015-MINSA/DGSP-V.01, 016-MINSA/DGSP-V.01 de las Norma Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre, aprobadas por Resolución Ministerial N° 614-2004-/MINSA, de fecha 15 de junio de 2004;



Valojos S.



D. Fernández



Megly García B.



V. Rojas M.

Con el visado del Viceministro de Salud, de la Dirección General de Salud de las Personas y de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en el literal l) del artículo 8º de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Aprobar la Directiva Sanitaria N° 044 -Minsa/DGSP-V.01 "Directiva Sanitaria: Requisitos Mínimos para la Obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2º.-** La Dirección General de Salud de las Personas, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS, se encargará de la difusión y evaluación del cumplimiento de la mencionada Directiva Sanitaria.

**Artículo 3º.-** Las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional y demás establecimientos de salud son responsables de la difusión, implementación, supervisión y aplicación de la presente Directiva Sanitaria, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

**Artículo 4º.-** Los establecimientos de salud del Seguro Social de Salud - ESSALUD, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, así como del sector privado aplicarán la referida Directiva Sanitaria.

**Artículo 5º.-** Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 540-99-SA/DM, de fecha 30 de octubre de 1999, que aprobó los requisitos que deben cumplir los Bancos de Sangre y Hemoderivados para obtener autorización sanitaria de funcionamiento.

**Artículo 6º.-** La Oficina General de Comunicaciones publicará la Directiva Sanitaria que se aprueba mediante la presente Resolución Ministerial en el portal de internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

  
D. Fernández

  
Magly García B.

  
V. Rojas M.



Carlos VALLEJOS SOLOGUREN  
Ministro de Salud



DIRECTIVA SANITARIA N° 011 - MINSA / DGSP - V.01

**DIRECTIVA SANITARIA: REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE.**

**I.- FINALIDAD**

Estandarizar los requisitos mínimos para el funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre del Sector Salud.

**II.- OBJETIVO**

Establecer los requisitos mínimos que deben cumplir los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre para obtener la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

**III.- ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente directiva sanitaria es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos del Sector Salud del nivel nacional.

**IV.- BASE LEGAL**

1. Ley N° 26454 - Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados.
2. Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 26454.
3. Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
4. Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
5. Resolución Ministerial N° 283-99-SA/DM, que estableció las "Normas de Procedimientos para el Control, Vigilancia Sanitaria, Medidas de Seguridad y Sanciones, en relación con la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana".
6. Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprobó las NT N° 011, 012, 013, 014, 015 y 016 - MINSA / DGSP - V.01: "Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS".

**V.- DISPOSICIONES GENERALES**

**DEFINICIONES OPERATIVAS:**

**CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I**

Son los servicios registrados que cuentan con *Autorización Sanitaria de Funcionamiento*, expedida por la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS). Dependientes técnica y administrativamente de instituciones médicas o asistenciales, públicas o privadas, destinadas a la transfusión de sangre o de sus componentes, provenientes de un Centro de



Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II, en el marco de un convenio de partes. Como aspecto importante de sus funciones, promueven y participan activamente en la promoción de la donación voluntaria de sangre en el ideal de mantener stocks de sangre 100% provenientes de donantes voluntarios.

**CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO II**

Son los servicios registrados que cuentan con *Autorización Sanitaria de Funcionamiento*, expedida por la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS). Pueden o no ubicar sus instalaciones dentro de un establecimiento de salud, pero depende técnica y administrativamente de instituciones médicas o asistenciales, públicas, privadas o de una Dirección de Salud, destinadas a la captación, selección, obtención, donación, preparación, control, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, componentes y derivados. Proveen de unidades de sangre tamizadas y que llevan el Sello de Calidad del PRONAHEBAS a Centros de Hemoterapia Tipo I en el marco de un convenio de partes.

Como parte de sus funciones promueven y participan activamente en la promoción de la donación voluntaria de sangre en el ideal de mantener stocks de sangre 100% provenientes de donantes voluntarios.



**VI.- DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

**6.1 REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE TIPO I**

*hcof*



|   |
|---|
| <b>GENERALIDADES:</b>   |
| Relación del personal con experiencia y/o certificación en bancos de sangre, emitida por entidad acreditada (Ministerio de Educación, Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos, Colegio Médico, Asamblea Nacional de Rectores y Sociedades Científicas). |
| Presentación de declaración jurada otorgada por el PRONAHEBAS. (Anexo 2)  |
| Croquis de la distribución de los ambientes del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, donde se consigne áreas y metraje (sólo de estructura física construida, no consignar futuras ampliaciones).   |
| Copia simple del convenio vigente con Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II (que cuente con Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente), que asegure el aporte de unidades de sangre tamizadas.   |
| Certificación del control de calidad de los lotes de reactivos empleados, con fecha de vencimiento mínimo de 06 a 12 meses, expedido por el Instituto Nacional de Salud.  |
| <b>ORGANIZACIÓN - GESTIÓN:</b>  |
| Manual de organización y funciones del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre propio o incluida dentro del manual de organización y funciones del servicio de laboratorio o de Patología Clínica.  |



|  |  |
|--|--|
| Manual de normas y procedimientos técnicos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.  |  |
| Manual de bioseguridad (incluido en el Sistema de Gestión de la Calidad).  |  |
| Programa de capacitación continua para personal del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.   |  |
| Estudio de costos de las pruebas de compatibilidad de las unidades de sangre y/o hemocomponentes   |  |
| Programa y registros de control de calidad interno.  |  |
| Programa de mantenimiento preventivo y recuperativo de equipos.  |  |
| Plan de promoción de la donación voluntaria de sangre institucional, concordante con el Plan Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre del PRONAHEBAS.   |  |
| Registro de transfusiones de sangre.   |  |
| Registro de casos e informes de reacciones transfusionales.  |  |
| Informes estadísticos mensuales actualizados (según formato estadístico del PRONAHEBAS).   |  |
| Compromiso para el uso obligatorio del sello nacional de calidad de sangre en todas las unidades transfundidas (Anexo 3).  |  |
| Disponer de mecanismos claramente definidos, formalizados, seguros y oportunos de accesibilidad a la atención en el servicio durante las 24 horas del día, de lunes a domingo, con profesionales de la salud con experiencia en Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre. |  |
| <b>INFRAESTRUCTURA:</b>  |  |
| Área de recepción y atención de solicitudes transfusionales.   |  |
| Área de inmunohematología y control de calidad   | Recepción de muestras y unidades de sangre.                                    |
|  | Laboratorio de inmunohematología.  |
|  | Área de preparación de medios y reactivos para control de calidad.             |
|  | Almacén.   |
| Área de almacenamiento y distribución de componentes a temperatura ambiental de + 20 a + 24 °C   | Área para congeladora de -20 °C ó menos, con registro de temperatura.          |
|  | Área para conservadora de sangre de + 2 a + 6 °C, con registro de temperatura. |
|  | Área de distribución.  |



V. Rojas B.



D. Fernández



J.G. CALDERÓN Y.



V. Rojas B.



Magly García B.

|   |
|---|
| Área para transfusión (opcional) <sup>(1)</sup>   |
| Área administrativa.  |
| Área de lavado, autoclavado y decontaminación.  |
| Cálculo del área mínima = 0.05 m <sup>2</sup> x total de unidades de sangre transfundidas al año. |
| <b>EQUIPOS:</b>   |
| Baño María (propio o compartido).   |
| Centrífuga de inmunohematología.  |
| Conservadora de sangre de + 2 a + 6 °C, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual.       |
| Congeladora de -20 °C o menos, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual.                |
| Microscopio óptico (propio o compartido).   |
| Pipetas automáticas (propio o compartido).  |
| Cronómetro.   |
| Termómetros de laboratorio con rangos: - 10 a + 100 °C; - 40 a + 10 °C; - 80 a + 10 °C.           |
| Autoclave (compartida).   |
| Esfingomanómetros.  |
| Estetoscopio (adultos y niños).   |
| Termómetro clínico.   |
| Cooler para transporte de unidades.   |
| Rotador de plaquetas **   |
| <b>EQUIPOS NECESARIOS:</b>  |
| Equipo de cómputo.  |
| Grupo electrógeno o alimentación de emergencia (propio o compartido).                             |
| Teléfono.   |
| Equipo de aire acondicionado o calefacción**.   |
| Equipo de radiotelefonía para quienes no cuenten con servicio telefónico **.                      |

V. Fernández E.

D. Fernández E.

J.G. CALDERÓN Y.

V. Fernández E.

Magly García B.

(1) El proceso de transfusión dentro de los ambientes del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre sólo se realizará a solicitud del médico tratante, quien se responsabilizará de dicho acto médico. En ausencia de éste, el Jefe o Responsable del servicio de sangre, podrá negar la ejecución de la misma.

|   |  |
|---|--|
| <b>INSTALACIONES:</b>   |  |
| Sistema eléctrico con punto a tierra.   |  |
| Agua y desagüe.   |  |
| Telefonía fija.   |  |
| Punto de internet.  |  |
| Sistema de aire acondicionado o calefacción **.   |  |
| Radiotelefonía **.  |  |
| <b>PERSONAL: * * *</b>  |  |
| Médico Patólogo o Hematólogo Clínico con entrenamiento en banco de sangre – Jefatura.   |  |
| Médico Patólogo o Hematólogo Clínico con entrenamiento en banco de sangre – Médico asistente.   |  |
| Tecnólogo Médico con mención en laboratorio clínico y entrenamiento en banco de sangre.   |  |
| Técnico de Laboratorio con entrenamiento en Banco de Sangre.  |  |
| Enfermera (si se considera tener área transfusional).   |  |
| Las áreas y ambientes pueden estar compartidos con los del servicio de laboratorio, a excepción del área de almacenamiento y distribución de componentes. |  |



V. Rojas M.



D. Fernández E.



J.G. CALDERÓN Y.



(\*) No indispensable.

(\*\*) Si amerita.

(\*\*\*) A excepción de la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, que necesariamente debe ser asumida por un profesional médico, en los lugares en los que el resto del equipo de profesionales no cuenten con el perfil señalado en el Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS se elevará a la Dirección de Salud o Dirección Regional de Salud, respectivamente, la propuesta del profesional de la salud que pudiese ejercer dichas funciones adecuadamente. Será el PRONAHEBAS del nivel local o regional quien, con el respaldo de la Dirección General local o regional acepte al profesional propuesto, informando de ello a la Coordinación Nacional del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Queda claramente establecido que "la hemoterapia es un acto médico, y como tal la garantía de calidad total de su ejercicio es responsabilidad de un médico" (Art.12 del Reglamento de la Ley N° 26454, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA).




V. Rojas M.



Magly García B.

**6.2 REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE TIPO II**


| <b>GENERALIDADES:</b>          |  |
|--------------------------------|--|
|                                | Relación del personal con experiencia y/o certificación en bancos de sangre, emitida por entidad acreditada (Ministerio de Educación, Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos, Colegio Médico, Asamblea Nacional de Rectores, Sociedades Científicas). |
|                                | Presentación de declaración jurada otorgada por el PRONAHEBAS. (Anexo 2)   |
|                                | Croquis de la distribución de los ambientes del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, donde se consigne áreas y metraje (sólo de estructura física construida; no consignar futuras ampliaciones).  |
|                                | Certificación del control de calidad de los lotes de reactivos empleados, con fecha de vencimiento mínimo de 06 a 12 meses, expedido por el Instituto Nacional de Salud.   |
| <b>ORGANIZACIÓN - GESTIÓN:</b> |  |
|                                | Manual de organización y funciones del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre o incluida dentro del Manual de organización y funciones del servicio de Laboratorio de Patología Clínica.  |
|                                | Manual de normas y procedimientos técnicos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.  |
|                                | Manual de bioseguridad incluido en el Sistema de Gestión de la Calidad.  |
|                                | Programa de capacitación continua para personal del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.   |
|                                | Estudio de costos de las unidades de sangre y/o hemocomponentes.   |
|                                | Registro de participación en el programa de control de calidad interno y externo.  |
|                                | Programa de mantenimiento preventivo y recuperativo de equipos.  |
|                                | Plan de promoción de la donación voluntaria de sangre institucional, concordante con el Plan Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre del PRONAHEBAS.   |
|                                | Registro de donantes y transfusiones de sangre.  |
|                                | Registro de casos e informes de reacciones transfusionales.  |
|                                | Registro de donantes voluntarios.  |
|                                | Registro de transfusiones autólogas.   |
|                                | Informes estadísticos mensuales actualizados (según formato estadístico del PRONAHEBAS).   |
|                                | Archivos de los convenios con los Centros de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I que cuenten con Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Ministerio de Salud y a quienes provee de unidades de sangre.   |

  
Ricardo G.

  
D. Fernández

  
J.G. CALDERÓN Y.





  
V. Rojas M.

  
Magaly García B.



Compromiso para el uso obligatorio del sello nacional de calidad de sangre en todas las unidades procesadas y transfundidas (Anexo 3).

Disponer de mecanismos claramente definidos, formalizados, seguros y oportunos de accesibilidad a la atención en el servicio durante las 24 horas del día, de lunes a domingo, con profesionales de la salud con experiencia en Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

**INFRAESTRUCTURA:**

Área de recepción y atención de solicitudes transfusionales y entrega de resultados.

|   |  |
|---|--|
| Área de reconocimiento de donantes y extracción de sangre (área de captación de donantes; área de selección de donantes). | Sala de espera y recepción de donantes.                            |
|   | Servicios higiénicos.  |
|   | Consultorio - reconocimiento médico.                               |
|   | Extracción de sangre y de reposo.                                  |
|   | Sala de aféresis (opcional).                                       |
| Área de análisis de sangre (inmunoserología e inmunohematología).   | Recepción de muestras y unidades de sangre.                        |
|   | Análisis de muestras de los donantes.                              |
|   | Inmunoserología.   |
| Área de producción de componentes sanguíneos.   | Inmunohematología.   |
|   | Recepción de muestras y unidades de sangre.                        |
|   | Área de inmovilización <sup>1</sup> de unidades de sangre.         |
|   | Área de fraccionamiento.   |
| Seroteca <sup>2</sup>   | Área de material e instrumental estéril.                           |
|   | Área de preparación de medios y reactivos para control de calidad. |

- (1) El área de inmovilización esta referida al espacio físico en el que se ubican, en conservadoras separadas, las unidades de sangre pendientes de tamizaje y las unidades que van a ser eliminadas.
- (2) Ocasionalmente la seroteca podrá estar ubicada en otro establecimiento que reúna las condiciones requeridas para ello.

|  |   |
|--|---|
| Área de almacenamiento y distribución de componentes a temperatura ambiental de + 20 a + 24 °C.                    | Área para congeladora de - 20 °C ó menos, con registro de temperatura.        |
|  | Área para conservadora de sangre de + 2 a + 6 °C, con registro de temperatura |
|  | Área de distribución.   |
| Área para transfusión (opcional). (3)  |   |
| Área administrativa.   |   |
| Área de Lavado, autoclavado y decontaminación.   |   |
| Cálculo del área mínima total = 0.05 m <sup>2</sup> x total de unidades de sangre procesadas-año                   |   |
| <b>EQUIPOS:</b>  |   |
| Balanza digital o de 2 brazos hasta 3 Kg.  |   |
| Balanza y tallímetro.  |   |
| Baño María.  |   |
| Centrifuga de inmunohematología.   |   |
| Centrifuga de microhematocrito.  |   |
| Centrifuga refrigerada.  |   |
| Conservadora de sangre de + 2 a + 6 °C, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual.                        |   |
| Congeladora de -20° C o menos, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual.                                 |   |
| Congeladora de - 70° C con registro de temperatura y/o alarma audiovisual.   |   |
| Equipo automatizado o semiautomatizado (lector, lavador, incubadora e impresora) para enzimoimmuno ensayo (ELISA). |   |
| Microscopio óptico.  |   |
| Agitador de bolsas de sangre con báscula calibrada.  |   |
| Rotador de plaquetas.  |   |
| Separador de plasma.   |   |
| Pipetas automáticas.   |   |
| Cronómetro.  |   |

(3) El proceso de transfusión dentro de los ambientes del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre sólo se realizará a solicitud del médico tratante, quien se responsabilizará de dicho acto médico. En ausencia de éste, el Jefe o Responsable del servicio de sangre, podrá negar la ejecución de la misma.

  
V. Rojas M.

  
J. Fernández E.

  
J.G. CALDERON Y.

  
MINSU

  
MINSU

  
V. Rojas M.

  
Magaly García B.

|  |
|--|
| Incubadora de 37 °C (si equipo de ELISA es semiautomatizado).                |
| Termómetros con rangos a: -10 a 100 °C; -40 a +10 °C; -80 a + 10 °C.         |
| Descongelador de plasma (opcional).  |
| Autoclave (propia o compartida).   |
| Esfingomanómetro.  |
| Estetoscopio (adultos y niños).  |
| Termómetro clínico.  |
| Cooler para transporte de unidades.  |
| Selladores de tubuladura.  |
| Equipo automatizado para inmunohematología (opcional).                       |
| Sillones para hemodonación.  |
| Equipo de reanimación cardiopulmonar básico.                                 |
| Camillas rodantes, con baranda y soporte.                                    |
| Equipo de aféresis (opcional).   |
| <b>EQUIPOS INDISPENSABLES::</b>  |
| Equipo de cómputo.   |
| Grupo electrógeno o alimentación de emergencia (propio o compartido).        |
| Teléfono.  |
| Equipo de aire acondicionado o calefacción**.                                |
| Equipo de radiotelefonía para quienes no cuenten con servicio telefónico **. |
| <b>INSTALACIONES:</b>  |
| Sistema eléctrico con punto a tierra.  |
| Agua y desagüe.  |
| Telefonía fija.  |
| Punto de internet.   |
| Sistema de aire acondicionado o calefacción **.                              |
| Radiotelefonía **.   |

  
 D. Fernández

  
 D. Fernández

  
 G. CAJEDON Y.

  
 Dirección de Servicios de Salud



  
 V. L. M.

  
 Magly García B.

|   |
|---|
| <b>PERSONAL: ***</b>  |
| Médico Patólogo o Hematólogo Clínico con entrenamiento en banco de sangre – Jefatura.         |
| Médico Patólogo o Hematólogo Clínico con entrenamiento en banco de sangre – Médico asistente. |
| Tecnólogo Médico con mención en laboratorio clínico y entrenamiento en banco de sangre.       |
| Técnico de Laboratorio con entrenamiento en banco de sangre.                                  |
| Enfermera   |
| Secretaria <sup>4</sup> .   |
| Digitador <sup>4</sup> .  |

(4) Condicionado a la disponibilidad presupuestal de la institución.

Las áreas y ambientes pueden estar compartidos con los del servicio de laboratorio, a excepción del área de almacenamiento, distribución de componentes y el área destinada al acto transfusional.

(\*) No indispensable

(\*\*) Si amerita

(\*\*\*) A excepción de la Jefatura del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, que necesariamente debe ser asumida por un profesional médico, en los lugares en los que el resto del equipo de profesionales no cuenten con el perfil señalado en el Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS se elevará a la Dirección de Salud o Dirección Regional de Salud, respectivamente, la propuesta del profesional de la salud que pudiese ejercer dichas funciones adecuadamente. Será el PRONAHEBAS del nivel local o regional quien, con el respaldo de la Dirección General local o regional acepte al profesional propuesto, informando de ello a la Coordinación Nacional del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Queda claramente establecido que "la hemoterapia es un acto médico, y como tal la garantía de calidad total de su ejercicio es responsabilidad de un médico" (Art.12, Reglamento de la Ley N° 26454, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA).

## VII.- RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Nivel Central difundir, supervisar y brindar asistencia técnica a las DISAS y DIREAS respecto del cumplimiento de la presente directiva sanitaria.

Las DISAS y DIREAS son responsables de la difusión, la implementación, la ejecución, monitorización y evaluación de lo establecido en la presente directiva sanitaria dentro del ámbito de su jurisdicción sanitaria.



### VIII.- DISPOSICIONES FINALES

1. Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre del nivel nacional podrán, de acuerdo a su realidad y capacidad de gestión, tener las áreas de captación, selección del donante y de colección de sangre, localizadas en áreas diferenciadas, siempre y cuando estas cumplan con los requisitos exigidos en el Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS.
2. El plazo para adecuarse a los requisitos que se establezcan para los fines de solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento es de seis (06) meses.
3. Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre que no se hayan adecuado a la presente Directiva Sanitaria, y por tanto no obtengan la respectiva Autorización Sanitaria de Funcionamiento, se sujetarán a las sanciones establecidas en las normas sobre la materia.

### IX.- ANEXOS

- 9.1 Anexo N° 1: Modelo de solicitud dirigida a la Dirección General Salud de las Personas del Ministerio de Salud requiriendo autorización sanitaria de funcionamiento para Centro de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
- 9.2 Anexo N° 2: Modelo de la declaración jurada de cumplimiento de los requisitos de infraestructura, equipamiento y componentes y estándares mínimos para los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
- 9.3 Anexo N° 3: Modelo de compromiso de utilización del Sello Nacional de Calidad de Sangre del PRONAHEBAS en todas las unidades de sangre y hemocomponentes.

D. Fernández E.

V. Rojas M.

Magly García B

ANEXO N° 1

MODELO DE SOLICITUD DIRIGIDA A LA DIRECCIÓN GENERAL SALUD DE LAS PERSONAS DEL MINISTERIO DE SALUD REQUIRIENDO AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO PARA CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE.

SUMILLA: "Solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre"

SEÑOR DIRECTOR GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS DEL MINISTERIO DE SALUD.

S.D.:

Yo, ..... Director/a General del Hospital..... (Nombre del Hospital, Instituto, Clínica, Policlínico, etc.).....del.....(Ministerio de Salud, Fuerzas Armadas, Fuerzas Policiales, EsSalud, Sub Sector Privado),.....identificado/a con DNI N°....., señalando domicilio legal en el/a ..... del Distrito de..... de la Provincia de..... y del Departamento de ..... ante usted con el debido respeto me presento y digo:

Que el establecimiento bajo mi dirección cuenta con un Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, el mismo que reúne los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento, personal profesional y estándares, exigidos por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS, por lo que solicito a usted ordene a quien corresponda se me otorgue la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO PARA CENTROS DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE DEL PERÚ.

Es gracia que espero alcanzar por ser de justicia.

.....de.....del 200.....

Firma y Sello del Director General  
Del Establecimiento de Salud



ANEXO N° 2

MODELO DE LA DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO Y COMPONENTES Y ESTÁNDARES MÍNIMOS PARA LOS CENTROS DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE

Conste por el presente documento que yo, señor/a..... identificado/a con DNI N° ..... Director/a General del Hospital..... (Nombre del Hospital, Instituto, Clínica, Policlínico, etc.) ..... del ..... (Ministerio de Salud, Fuerzas Armadas, Fuerzas Policiales, EsSalud, Sub Sector Privado), con Registro Único de Contribuyente N° ..... con domicilio legal en el/a ..... del Distrito de ..... de la Provincia de..... y del Departamento de ..... designado/a mediante ..... (Resolución Ministerial, Acuerdo de Consejo, etc.) N°....., **DECLARO** que el establecimiento bajo mi dirección cuenta con un Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, el mismo que reúne los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento, personal profesional y estándares, exigidos por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS.

En tal sentido, autorizo a los representantes de la Dirección de Servicios de Salud y al Coordinador del PRONAHEBAS de la DISA / DIRESA bajo su Dirección para que puedan efectivizar las visitas de verificación necesarias que permitan corroborar lo expresado.

..... de ..... del 200.....



MINISTERIO DE SALUD  
I.G. CALDERÓN



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Firma y Sello del Director General  
Del Establecimiento de Salud



MINISTERIO DE SALUD  
PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE  
PRONAHEBAS  
MINSA



MINISTERIO DE SALUD  
V. Rojas M.



MINISTERIO DE SALUD  
Agaly García B.



MINISTERIO DE SALUD  
VICE MINISTRO  
D. Fernández E.

ANEXO N° 3

MODELO DEL COMPROMISO DE UTILIZACION DEL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE DEL PRONAHEBAS EN TODAS LAS UNIDADES DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES

Conste por el presente documento, que los suscritos....., con DNI N°....., Director General y....., con DNI N°....., Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II del..... (Nombre del Hospital, Instituto, Clínica, Policlínico, etc.).....del.....(Ministerio de Salud, Fuerzas Armadas, Fuerzas Policiales, EsSalud, Sector Público), **DECLARAMOS CONOCER**, el artículo 7° de la Ley N° 26454 que a la letra dice: "Los Bancos de Sangre deben realizar obligatoriamente las pruebas correspondientes para la sangre y sus componentes, según las normas internacionales de la Organización Mundial de la Salud vigentes, así como también las pruebas pre transfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser entregado o transfundido sin el respectivo Sello Nacional de Calidad de Sangre".

En tal sentido NOS COMPROMETEMOS a ceñirnos a la normatividad vigente y por tanto, a disponer **EL USO OBLIGATORIO** del Sello Nacional de Calidad de Sangre del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre en todas las unidades de sangre y/o hemocomponentes procesadas en nuestro Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, como constancia de que le han sido realizadas todas las pruebas inmunoserológicas que las normas nacionales e internacionales disponen, bajo responsabilidad.



.....de.....del 200.....



J.G. CALDEFRON Y.

Firma y Sello del  
Director General del Hospital

Firma y Sello del

Jefe del Centro de Hemoterapia y  
Banco de Sangre



V. Rojas M.



Marta García B.



D. Fernandez E.



X.- BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio de Salud – Perú. Dirección General de Salud de las Personas – Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre. *Sistema de Gestión de calidad del PRONAHEBAS. NT N° 011 - MINSA/DGSP-V.01.* Lima – 2004.
2. Ministerio de Salud – Perú. Dirección General de Salud de las Personas – Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre. *Sistema de Gestión de calidad del PRONAHEBAS. NT N° 012 - MINSA/DGSP-V.01.* Lima – 2004.
3. Ministerio de Salud – Perú. Dirección General de Salud de las Personas – Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre. *Sistema de Gestión de calidad del PRONAHEBAS. NT N° 013 - MINSA/DGSP-V.01.* Lima – 2004.
4. Ministerio de Salud – Perú. Dirección General de Salud de las Personas – Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre. *Sistema de Gestión de calidad del PRONAHEBAS. NT N° 014 - MINSA/DGSP-V.01.* Lima – 2004.
5. Ministerio de Salud – Perú. Dirección General de Salud de las Personas – Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre. *Sistema de Gestión de calidad del PRONAHEBAS. NT N° 015 - MINSA/DGSP-V.01.* Lima – 2004.
6. Ministerio de Salud – Perú. Dirección General de Salud de las Personas – Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre. *Sistema de Gestión de calidad del PRONAHEBAS. NT N° 016 - MINSA/DGSP-V.01.* Lima – 2004.



J.G. CALPERUJAY



V. Rojas I.R.



D. Fernández E.