



**San Martín**

GOBIERNO REGIONAL  
*(El pueblo está primero)*

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
UNIDAD EJECUTORA H-II-2- TARAPOTO

N° 470-2022-U.E-H-II-2-T



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Tarapoto, 18 de Mayo del 2022

**VISTO:** La Nota Informativa N° 044-2022-U.E-H-II-2-T/DPCyAP, emitido por el Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital II-2 Tarapoto; y

### CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

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

Que, mediante Nota Informativa N° 044-2022-U.E-H-II-2-T/DPCyAP, el Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica solicita al Directora se sirva tramitar la aprobación, mediante Resolución Directoral, del "Manual de Calidad del Banco de Sangre y Centro de Hemoterapia Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto" en su Segunda Versión, el cual tiene por finalidad desarrollar y contribuir en acciones concordantes a la disponibilidad, uso de la sangre y hemocomponentes con niveles óptimos de calidad y seguridad;

Que, mediante derivado de Dirección remite el "Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre y Centro de Hemoterapia Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto", y solicita proyectar el acto resolutivo;

Con la visación del Departamento de la Oficina de Asesoría Legal y la Dirección General de la Unidad Ejecutora 404 - Hospital II-2 de Tarapoto;

Que, en uso de mis atribuciones conferidas mediante Resolución Directoral Regional N° 309-2020-GRSM-DIRESA/DG, que me designa en el cargo de Directora, de la Oficina de Gestión de Servicios de Salud Especializada de alcance Regional - Hospital II-2 de Tarapoto, de la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de San Martín, a partir del 25 de Junio del 2020, con todas las atribuciones y responsabilidades inherentes al cargo, y;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR;** la Segunda Versión del Documento Técnico "Manual de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto", que



# San Martín

GOBIERNO REGIONAL

*¡El pueblo está primero!*

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
UNIDAD EJECUTORA H-II-2- TARAPOTO



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Tarapoto, 18 de Mayo del 2022

consta de veintinueve (29) folios, debidamente visados forman parte integrante de la presente Resolución Directoral.




**ARTÍCULO SEGUNDO.- DISPONER;** que el Jefe del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica la implementación del Manual que se aprueba mediante la presente Resolución Directoral, informando periódicamente de sus resultados a la Dirección del Hospital II-2 Tarapoto.

**ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR;** a la Oficina de Comunicaciones e imagen Institucional, disponer la publicación de la presente Resolución en el Portal Web del Hospital.

**REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE**

GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN  
UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II - 2 - TARAPOTO


M.C. Jacqueline C. Castañeda Cárdenas  
CMP. 57285 RNA 05385

 HOSPITAL TARAPOTO	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO	CÓDIGO: MA - CAL
	MANUAL DE CALIDAD	VERSIÓN: 02

**MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL II-2 MINSA TARAPOTO  
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA  
PATOLOGICA**

**MANUAL DE CALIDAD  
DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE Y  
CENTRO DE HEMOTERAPIA TIPO I DEL HOSPITAL II-2  
TARAPOTO**


TARAPOTO, ABRIL 2022

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I</b> <b>HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## ÍNDICE

	Página
<b>INTRODUCCIÓN</b>	3
<b>FINALIDAD</b>	3
<b>OBJETIVOS</b>	4
<b>BASE LEGAL</b>	4
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	4
<b>DESCRIPCIÓN DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I</b>	5
<b>MISIÓN</b>	5
<b>VISIÓN</b>	5
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	5
<b>DEFINICIÓN DEL PROGRAMA</b>	6
<b>ENFOQUE DEL USUARIO</b>	6
<b>ESTRATEGIAS</b>	7
<b>MEDIOS DE VERIFICACIÓN</b>	7
<b>REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	7
<b>DOCUMENTOS DE CALIDAD</b>	7
<b>PRINCIPIOS FUNDAMENTALES</b>	7
<b>POLÍTICAS DE CALIDAD</b>	8
<b>ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	8
EG1 – Organización	9
EG02 – Recursos	10
EG03 – Equipamiento	11
EG04 – Asuntos relacionados con el proveedor y el usuario	13
EG05 – Control del proceso	15
EG06 – Documentos y Registros	17
EG07 – Incidentes, errores, accidentes, no conformidades y complicaciones	20
EG08 – Evaluaciones internas y externas	22
EG09 – Mejoramiento del proceso a través de medidas preventivas y correctivas	24
EG10 – Centro de trabajo y seguridad	26
<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>	28
<b>APROBACIÓN</b>	29
	29



 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## INTRODUCCIÓN


El presente Manual contiene una descripción del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, en acuerdo con lo establecido por las normas nacionales y los estándares de calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Hoy en día, los Centros de Hemoterapia y Banco de Sangre, necesitan reglamentar su forma de trabajar de manera que mantengan la uniformidad de los requisitos mínimos y por tanto la calidad, para lograr la seguridad en los procesos relacionados a la donación, procesamiento y transfusión de sangre.

Por tal motivo el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 se está abocando en implantar un sistema que asegure la calidad de sus productos y atenciones, mejorando la cadena de procesos de forma integral desde la orientación a un posible donante, hasta el traslado y la transfusión de una unidad de sangre o hemoderivado y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas con profesionales competentes, comprometidos con mejorar los flujos de actividades y de información, de un marco legal que facilite la acción de los coordinadores y auditores del sistema y del aprovisionamiento adecuado de recursos para llevar a cabo estas tareas.



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## FINALIDAD

Desarrollar y contribuir en acciones concordantes a la disponibilidad, uso de la sangre y hemocomponentes con niveles óptimos de calidad y seguridad.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

- Establecer en nuestro Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I los procedimientos del Sistema de Gestión de la calidad del programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre, según los objetivos del PRONAHEBAS.
- Implementar mecanismos de supervisión, control de calidad y evaluación de los Elementos del Sistema de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
- Asegurar el abastecimiento de sangre, hemocomponentes y hemoderivados de forma segura, oportuna y eficiente.


### OBJETIVO ESPECÍFICO

- Impulsar la cultura de la calidad.
- Establecer y difundir el uso de Estándares de Calidad como parte del mejoramiento continuo de los procesos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
- Atender oportunamente los requerimientos y solicitudes.

## BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio 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 Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 283-99-SA-DM, establecen normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Resolución ministerial N° 540-99-SA-DM, aprueba los requisitos que deberán cumplir los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento.
- Resolución ministerial N° 526-2011/MINSA, aprueban "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud"
- Resolución ministerial N° 614-2004/MINSA que aprueba las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de calidad del PRONAHEBAS.



 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

### AMBITO DE APLICACIÓN

El manual de calidad es de aplicación al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Departamento de Patología Clínica del Hospital II-2 Tarapoto.



### DESCRIPCIÓN DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto está constituido en el distrito Tarapoto, Provincia San Martín, Departamento San Martín.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto realiza las siguientes actividades:

- Promoción de la donación voluntaria de sangre
- Participa en campañas de donación de sangre
- Almacenamiento y distribución de hemocomponentes y hemoderivados sanguíneos a los servicios asistenciales.
- Pruebas de inmunohematología

El horario de atención del centro de hemoterapia y banco de sangre tipo i del hospital II-2 Tarapoto es:

#### Entrega de componentes sanguíneos para transfusión:


Las 24 horas, 365 días al año.

### MISIÓN

Somos un área que depende del servicio de Patología Clínica, que realiza actividades relacionadas con la promoción, distribución y aplicación segura, oportuna y de calidad, de sangre y/o sus componentes en el Hospital II-2 Tarapoto, creando en la población una cultura saludable y solidaria de donación voluntaria, altruista y reiterada, y buscando la satisfacción de los usuarios y todos los involucrados en los procesos que se desarrollan en el campo de la medicina transfusional.

### VISIÓN

En el 2019 ser un Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I certificado y acreditado por normas nacionales e internacionales, que garantice la captación, provisión, distribución y administración de sangre y hemocomponentes de manera oportuna, segura y con calidad.

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL ÁREA DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO

### CALIDAD EN BANCO DE SANGRE

*"La Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos."*

Las estrategias de calidad implementadas en los bancos de sangre sean la certificación de su sistema de gestión de calidad por procesos, o bien una acreditación de orden internacional, implican no solo el mejoramiento de sus productos y de sus procesos, sino que involucran definitivamente un compromiso del personal de salud, y una alineación de los objetivos personales con los objetivos organizacionales que permitan garantizar como núcleo central en términos de calidad, una terapia transfusional segura y efectiva, mínimos riesgos para el donante, disponibilidad y autosuficiencia de sangre.



### SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

Estructura organizativa que dispone un centro de transfusión para permitirle mantener una gestión eficaz de la calidad en el ámbito de todas sus actividades de modo tal que dicha gestión resulte coherente con:

- política de calidad
- necesidades y expectativas de donantes, pacientes, servicios hospitalarios, etc.
- Orientación de estrategias.
- Mejora continua

El Sistema de Gestión del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto incluye una estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la transfusión de sangre en todos los servicios del hospital.


La Gestión de la Calidad incluye la planificación, el mejoramiento, el control, el aseguramiento y la garantía de la calidad, comprendidos en el enfoque del sistema.

### DEFINICIÓN DEL PROGRAMA

El Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto se diseña esencialmente para alcanzar los objetivos de calidad. El sistema de Gestión de la Calidad incluye la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la promoción de la donación, procesamiento y transfusión en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.

La gestión de la calidad incluye la planificación, el mejoramiento, el control, el aseguramiento y la garantía de la calidad, comprendidos en el enfoque de sistema.



 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA - CAL</b></p>
	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

### ENFOQUE AL USUARIO

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, busca asegurar el bienestar y seguridad de sus usuarios, mediante la implementación de Sistema de Gestión de la Calidad.

### ESTRATEGIAS

- Establecer la Misión, Visión, Principios Fundamentales y la Política de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
- Determinar los objetivos del sistema de gestión de calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
- Vigilar el cumplimiento de las normas de calidad de todos los procesos relacionados con el uso de la sangre, hemocomponentes y hemoderivados.
- Evaluar el desempeño del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto en base a los criterios de calidad establecidos por el PRONAHEBAS



### MEDIOS DE VERIFICACIÓN

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

- Análisis y control de los resultados, procesos y procedimientos.
- Evaluaciones internas y externas.
- Cumplimiento de metas.



### REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto revisará periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar el logro de sus objetivos y se actualizará cuando sea necesario.

La información requerida para las revisiones incluye:


- Análisis de los Procesos y Recomendaciones para el mejoramiento continuo.
- Estado de acciones preventivas y correctivas
- Resultados de evaluaciones.
- Cambios que afecten el Sistema de Gestión e la calidad.

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

### DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD

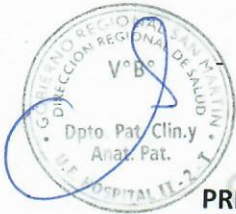
El Sistema de Gestión de la Calidad está sustentado en los siguientes documentos técnicos-normativos

- DC01. Manual de Calidad.** Contiene los enunciados del Centro de Hemoterapia Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, respecto al tema de la Calidad:

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

Principios Fundamentales, Política de la Calidad.

- **DC02. Criterios de Calidad.** Define los Criterios de Calidad a ser implementados en el Sistema, en base a los Elementos de Gestión señalados en el Manual de Calidad.
- **DC03. Guía de Procesos.** Describe cómo deben realizarse los procesos en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, con la finalidad de obtener y brindar productos y servicios que satisfagan los Criterios de Calidad.
- **DC04. Guía de Procedimientos Operativos Estándar.** Describe cómo deben realizarse los procedimientos en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, a fin de cumplir con los Criterios de Calidad establecidos.
- **DC05. Normas de Bioseguridad.** Contiene definiciones y normas que deben observarse para el trabajo en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto en el tema de Bioseguridad.
- **DC06. Formatos y Registros.** Nos permiten recoger datos e información resultantes de los procesos y procedimientos en forma ordenada mediante el empleo de formatos únicos.




### PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

El Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital II-2 Tarapoto, basa el desarrollo y aplicación de su Política y Objetivos en los siguientes principios fundamentales.

- CALIDAD
- EFICIENCIA
- UNIVERSALIDAD
- EQUIDAD
- INTEGRIDAD
- SOLIDARIDAD

### POLÍTICA DE LA CALIDAD

- La Política de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, se desarrolla en el marco de la Política de la Calidad del Ministerio de Salud, y está sustentada en el Sistema de Gestión de la calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre.
- El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto está comprometido con la salud de la población de la Región San Martín, mediante la gestión de la calidad de los productos y servicios que ofrece, promoviendo la donación voluntaria, altruista y fidelizada de sangre y el uso racional de la misma.
- La garantía del éxito para alcanzar y mantener la Calidad total, está dada por el compromiso de las autoridades responsables en la aplicación de las políticas en salud, y de la comunidad organizada.

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>




- El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto mediante la capacitación permanente del potencial humano, identificado con los principios fundamentales que lo rigen, asegura la sostenibilidad del Sistema de Calidad.
- El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto posee datos actualizados permanentemente, los cuales son utilizados para la toma de decisiones en el mejoramiento continuo de los procesos y facilitan la Auditoría interna.
- Los proveedores del Sistema de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto son seleccionados con criterios de imparcialidad, libre competencia, trato igualitario y costos justos.
- Los suministros se seleccionan basándose en criterios técnicos y estándares validados por el Sistema de Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.
- El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto vigila el cumplimiento de los estándares de calidad para asegurar el logro de los objetivos y ubicarse a la vanguardia de los niveles de excelencia en medicina transfusional y de los avances tecnológicos del momento.

#### **ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

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

Los Elementos de Gestión de la Calidad son:

- EG01. Organización**
- EG02. Recursos**
- EG03. Equipamiento**
- EG04. Asuntos relacionados con el proveedor y el usuario**
- EG05. Control del Proceso**
- EG06. Documento Y Registros**
- EG07. Incidentes, Errores, Accidentes, No Conformidades y Complicaciones**
- EG08. Evaluaciones internas y externas**
- EG09. Mejoramiento del proceso a través de medidas preventivas y correctivas**
- EG10. Centro de Trabajo y Seguridad**

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA - CAL</b></p>
	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

## EG01 - ORGANIZACION

### Lineamientos de Política

El Centro de Hemoterapia y Bancos de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto debe contar con los documentos técnicos necesarios para asegurar la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

### Finalidad

Establecer con precisión la línea de autoridad orgánica y funcional del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, en los aspectos técnico asistencial y técnico administrativos, en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad.

### Ámbito

Es de aplicación en el Área de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Responsabilidad


- Director del establecimiento.
- Jefe del Departamento
- Jefe del Servicio
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidades:

- Cumplir lo normado por el nivel central.
- Capacitación al nivel operativo que está bajo su responsabilidad.

### Documentación Complementaria

- EG01-CC01 Organización Funcional
- EG01-CC02 Funciones y Responsabilidades
- EG01-CC03 Sistema de Gestión de la Calidad
- EG01-CC04 Responsables del Sistema de Gestión de la Calidad del Nivel Local
- EG01-CC05 Políticas, Procesos y Procedimientos

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## EG02 - RECURSOS

### Lineamientos de Política

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto determina los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad así como establece los perfiles técnicos y las necesidades mínimas operativas de personal.

### Finalidad

Garantizar la idoneidad y el permanente desarrollo y actualización de competencias del recurso humano del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

### Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidad

- Director del establecimiento.
- Jefe del Departamento.
- Jefe del servicio
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidades:

- Cumplir lo normado por el nivel central.
- Capacitación al nivel operativo que está bajo su responsabilidad.


### Capacitación

En un sistema de calidad se debe asegurar que los procesos y procedimientos serán ejecutados de una manera estándar y predecible. Por ello la capacitación debe permitir al empleado desempeñarse en sus tareas de modo constante y mensurable.

Así mismo la capacitación debe ser evaluada mediante pruebas de competencia que pueden ser escritas o a través de entrevistas, observación directa, etc. Se utilizan los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) para enseñar cómo se hace una tarea y finalmente, se evalúa a competencia para seguir con rigurosidad los distintos procedimientos. Ello garantiza la reproducibilidad de los procesos y procedimientos en un laboratorio.

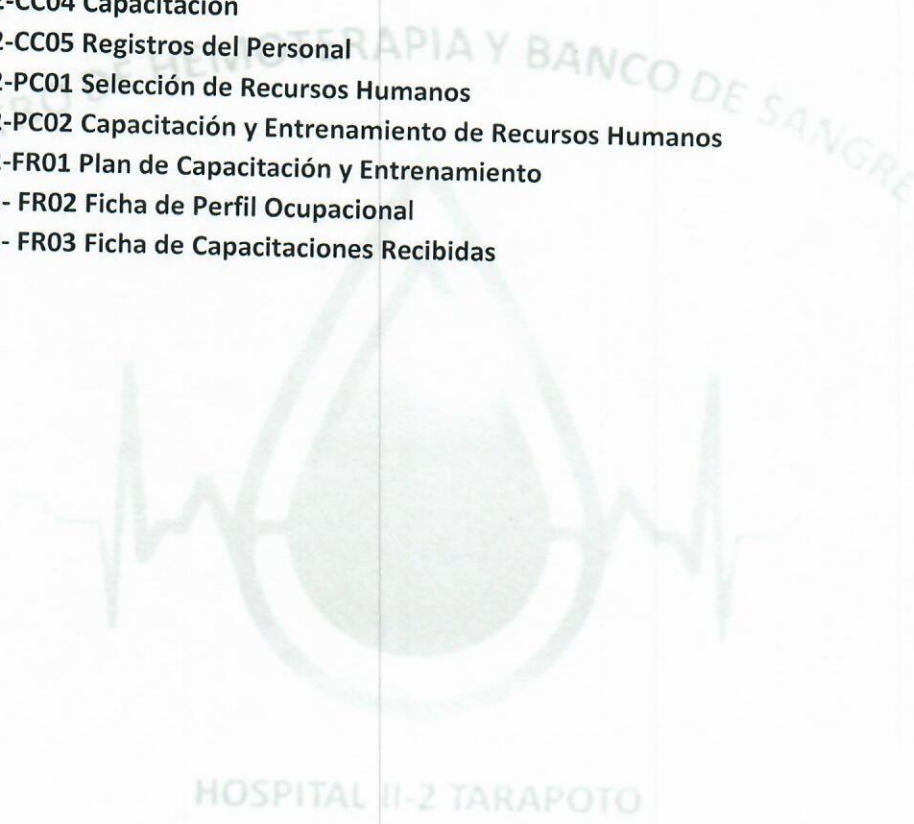
El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I de Hospital II-2 Tarapoto desarrolla un Plan anual de Capacitación, el mismo que después de ser aprobado se empezara a ejecutar a partir de Enero del siguiente año, a fin de generar trabajadores competentes y productivos que permanentemente perfeccionan sus conocimientos, al mismo tiempo que aprenden e implementen las buenas prácticas de laboratorio y medidas de seguridad.




 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA - CAL</b></p>
	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

**Documentación Complementaria**

- EG02-CC01 Recursos Humanos
- EG02-CC02 Perfiles Profesionales
- EG02-CC03 Entrenamiento
- EG02-CC04 Capacitación
- EG02-CC05 Registros del Personal
- EG02-PC01 Selección de Recursos Humanos
- EG02-PC02 Capacitación y Entrenamiento de Recursos Humanos
- EG02-FR01 Plan de Capacitación y Entrenamiento
- EG02- FR02 Ficha de Perfil Ocupacional
- EG02- FR03 Ficha de Capacitaciones Recibidas



 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA - CAL</b></p>
	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

### EG03 - EQUIPAMIENTO

#### Lineamientos de Política

El PRONAHEBAS establece las necesidades mínimas operativas de equipamiento para los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, acorde con los criterios de calidad establecidos.

#### Finalidad

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

#### Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

#### Responsabilidad

- Director del establecimiento.
  - Jefe del Departamento.
  - Jefe del servicio
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

#### Responsabilidades:

- Cumplir lo normado por el nivel central.

#### Información Complementaria

#### Equipos Críticos


Son todos aquellos equipos que participan en la conservación y distribución de los productos finales del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre de Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

**Son considerados Equipos Críticos los siguientes:**

1. Baños María
2. Termómetros
3. Centrifugas
4. Pipetas
5. Timers
6. Refrigeradoras y Congeladores
7. Incubadoras
8. Microscopios

#### Control de los equipos de seguimiento y medición

Los equipos utilizados en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto reciben un Mantenimiento preventivo según un programa de calibración

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

elaborado por el Área de Servicios Generales y siguiendo, al inicio, las recomendaciones de cada equipo.

Cuando se trabaja con equipos o maquinas, es inevitable hablar de su mantenimiento, que puede ser preventivo o correctivo, Y a pesar que este último puede resultar más económico en algunos casos, en la mayoría no solo es más costoso sino que puede tener efectos indeseables en las personas u organización.

Algo está claro: los equipos envejecen, los costos de mantenimiento se incrementan, llegando a veces a límites que justifican su reemplazo.

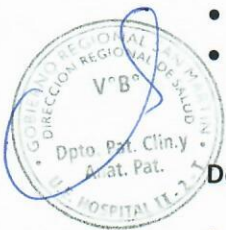
El servicio de calibración es proporcionado por el propio proveedor del equipo.

Los programas de mantenimiento se complementan con:


- Registro o bitácora de mantenimiento.
- Listado de equipos.
- Fichas de equipos.

#### Documentación Complementaria

- EG03-CC01 Equipamiento Critico
- EG03-CC02 Selección de Equipamiento
- EG03-CC03 Identificación de Equipamiento
- EG03-CC04 Control de Equipamiento Critico
- EG03-CC05 Equipos de Almacenamiento de Sangre y Componentes
- EG03-PC01 Selección de Equipamiento
- EG03-PC02 Control de Equipos Críticos
- EG03-FR01 Inventario de Equipos
- EG03- FR02 Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos
- EG03- FR03 Ficha Técnica del Equipo





	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## EG04 - ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO

### Lineamientos de Política

El Hospital II-2 Tarapoto promueve en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, la selección de los proveedores en base a las normas vigentes, y a los criterios de calidad establecidos; así como la satisfacción plena de las expectativas de los usuarios.

### Finalidad

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

### Ámbito

Es de aplicación del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Responsabilidad

- Director del establecimiento.
- Jefe del Departamento.
- Jefe del servicio
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidades:

Cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad, Aplicar los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.

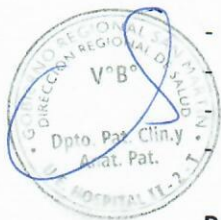
### Proceso para seleccionar proveedores


La relación cliente proveedor es un proceso de retroalimentación en el que la selección de un proveedor debe basarse en la calificación que el laboratorio haya realizado de él, fundamentándose primeramente en la información disponible sobre dicho proveedor y, posteriormente, en la evaluación de la calidad de los productos o servicios adquiridos a este proveedor seleccionado.

La calificación, es decir la decisión de si un proveedor cumple o no con los requisitos especificados por el cliente, nunca puede ser definitiva pues un proveedor calificado puede dejar de cumplir las especificaciones requerida y perdería su condición de calificado, o viceversa. Es necesaria, por lo tanto, una evaluación continua, es decir una valoración de los parámetros exigidos al proveedor cuando ya ha venido entregando productos o servicios.

### Selección de los proveedores

Las metas tradicionales de un proveedor son:



 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I</b> <b>HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

- Proporcionar productos o servicios de la calidad requerida
- Hacer las entregas a tiempo
- Hacer las entregas completas y en las condiciones de transporte necesarias
- Ofrecer un buen precio
- Ofrecer un buen servicio

El mejor proveedor no es necesariamente quien logra muy satisfactoriamente una o dos de estas metas, por ejemplo ofrecer el mejor precio, mientras lo hace de manera deficiente con las demás. Es preferible tener un proveedor que sea bueno en todos los aspectos o que al menos no sea débil en ninguno.



#### Información Complementaria

- **Información Requerida para la Compra**

La información requerida para la compra incluye las especificaciones técnicas para aprobar la selección del producto requerido y los requisitos para la calificación de los proveedores, de acuerdo con las normas para adquisiciones vigentes.

- **Verificación de los Productos Adquiridos**

Los Responsables de los Centros de Hemoterapia y bancos de Sangre aseguran que el producto adquirido cumple con las especificaciones técnicas preestablecida y dejan constancia en el registro correspondiente.

- **Marketing**


Los productos y servicios que ofrecen los Centros de Hemoterapia y bancos de Sangre, son difundidos adecuadamente a sus usuarios.



#### Documentación Complementaria

- EG04-CC01 Calificación del Proveedor
- EG04-CC02 Calificación del Producto
- EG04-CC03 Acuerdos, Convenios o Contratos
- EG04-CC04 Recepción, Inspección y Prueba
- EG04-PC01 Calificación del Proveedor
- EG04-FR01 Ficha de Calificación del Proveedor

HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA - CAL</b></p>
	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

## EG05 – CONTROL DEL PROCESO

### Lineamientos de Política

El Centro de Hemoterapia y Banco de sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto reconoce e impulsa la aplicación del control de procesos, con énfasis en el control por prevención, para asegurar el Sistema de Gestión de Calidad en el Área.

### Finalidad

Satisfacer al usuario del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, por la calidad y eficiencia alcanzada en los procesos, productos y atenciones.

### Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Responsabilidad


- Jefe del Departamento.
- Jefe del Servicio.
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidades:

Aplica el control de los procesos con énfasis en el control por prevención en el Centro de Hemoterapia y Bancos de Sangre de acuerdo al Sistema de Gestión de la calidad.

### Información Complementaria

- **Proceso**  
Es el conjunto de actividades que interactúan o se encuentra mutuamente relacionadas, y que transforman elementos de entrada en resultados.
- **Diseño y Control de los Procesos**  
El diseño y control de los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, incluye:
  1. Análisis y mejoramiento continuos de los procesos y procedimientos técnicos. Validación y control de los procedimientos técnicos.
  2. Evaluación interna y externa.
  3. Control de la calidad de los procesos, procedimientos y suministros.
  4. Documentación del procedimiento técnico analizado.
  5. Control y seguimiento de las modificaciones aprobadas introducidas a los procesos y procedimiento.
  6. Documentación del consentimiento, aprobación y notificación.

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

- **Control del proceso por prevención**

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

- **Control del proceso por detección posterior al error**

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

### Auto inspección


Las auto inspecciones suministran, información importante que ayuda a identificar y resolver los problemas de un proceso o procedimiento.

Deben realizarse auto inspecciones para asegurar que todos los procesos se realicen de la manera prevista, y monitorear los indicadores de calidad de los diferentes sistemas operativos:

- Control de calidad
- Capacitación del personal
- Acción al paciente
- Toma de muestras identificación y conservación
- Etapa analítica
- Calificación y validación de equipos
- Calibración de instrumental
- Almacenamiento y distribución de muestras
- Almacenamiento distribución de reactivos
- Evaluación y emisión de resultados
- Número y causa de rechazo de muestras y resultados


### Documentación Complementaria

- **EG05-CC01 Elementos Generales**
- **EG05-CC02 Consentimiento, Aprobación y Notificaciones**
- **EG05-CC03 Prueba de Compatibilidad**
- **EG05-CC04 Pruebas pre transfusionales de la sangre del receptor**
- **EG05-CC05 Prueba Cruzada**
- **EG05-CC06 Selección de Sangre y Componente Compatibles para Transfusión**
- **EG05-CC07 Selección de Sangre y Componentes Compatibles en Circunstancias Especiales.**
- **EG05-CC08 Inspección final de la Sangre y Componentes antes de su liberación.**
- **EG05-CC09 Liberación de Sangre y Componentes**
- **EG05-CC10 Administración**
- **EG05-PC01 Almacenamiento**

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA - CAL</b></p>
	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

- EG05-PC02 Atención de la Solicitud Transfusional
- EG05-PC03 Verificación de la Información
- EG05-PC04 Transferencia de Unidades
- EG05-PC05 Provisión Urgente de Sangre
- EG05-PC06 Atención de solicitud transfusional de cirugías electivas
- EG05-PC07 Consentimiento informado del Receptor
- EG05-PC08 Seguimiento al Receptor: Identificación de receptores cuyos donantes en donaciones posteriores encontraron que estaban infectados con HIV o HCV.
- EG05-PC09 Desarrollo de nuevos procesos
- EG05-PC10 Modificación controlada de los procesos
- EG05-FR01 Registro de Unidades Almacenada
- EG05-FR02 Solicitud Transfusional
- EG05-FR03 Solicitud de Transferencia de Unidades
- EG05-FR04 Libro de Transfusiones
- EG05-FR05 Consentimiento Informado del Receptor



 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I</b> <b>HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## EG06 – DOCUMENTOS Y REGISTROS

### Lineamientos de Política

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, actualiza y difunde documentos técnicos para consolidar el Sistema de Gestión de la Calidad, así como el registro sistemático de los procesos y procedimientos en el Área

### Finalidad

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

### Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Responsabilidad


- Jefe del Departamento.
- Jefe del Servicio
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidades:

- Aplicar los documentos técnicos relacionados al Sistema de Calidad y registrar sistemáticamente los procesos y procedimientos.

### Información Complementaria

- **Control de Documentos**  
Se debe mantener un control de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad, definiendo los controles necesarios para aprobar los documentos antes de sus emisión, modificación y actualización, señalando los cambios y el estado de revisión, comprobando que las versiones actualizadas se encuentra disponibles en los puntos de uso, permaneciendo legibles e identificables.
- **Control de Registros**  
Los registros de la calidad, sirven para proporcionar la evidencia de la conformidad del cumplimiento con los requisitos establecidos y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestion la Calidad.
- **Archivo de Registros**  
En el Centro de Hemoterapia y banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto los registros deben permanecen ordenados adecuadamente durante 5 años, y en la institución de acuerdo a las normas legales vigentes.
- **Conservación y Manteniendo**  
Los registros de la calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, pudiendo incluirse medios magnéticos. Se cuenta con un procedimiento donde se

 <b>HOSPITAL TARAPOTO</b>	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

definen los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

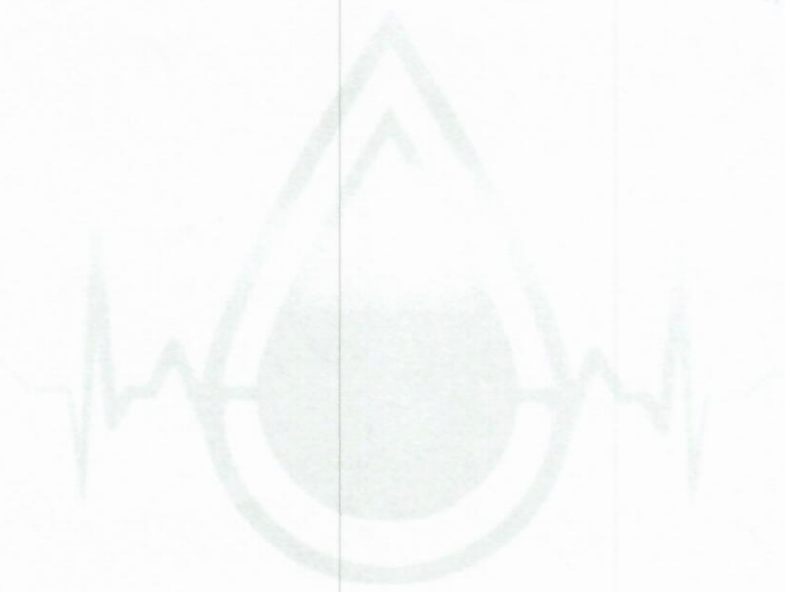
**Documentación Complementaria**




- **EG06-CC01 Documentos**
- **EG06-CC02 Registros**
- **EG06-CC03 Registros del Servicio**
- **EG06-PC01 Control de Formatos y Registros**
- **EG06-PC02 Control de Documentos**
- **EG06-FR01 Control Maestro de Formatos y Registros**
- **EG06-FR02 Control Maestro de Documentos**



CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## EG07 – INCIDNETES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES

### Lineamientos de Política

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto procura el aseguramiento de la calidad de los productos, identidad, controlando y previendo los incidentes, errores, accidentes, no conformidades, complicaciones y desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad.

### Finalidad

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

### Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Responsabilidad

- Jefe del Departamento.
- Jefe del Servicio
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidades:


Aplica las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Información Complementaría

#### • Procedimientos sugeridos:

1. Detección y reporte de incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
2. Evaluación e investigación de los incidentes, accidentes o complicaciones originada por el uso de productos no conformes.
3. Separación controlada de los productos no conformes y retiro del servicio en base a procedimientos establecidos.
4. Medias preventivas.
5. Medida correctivas



 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA - CAL</b></p>
	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

**Documentación Complementaria**


- EG07-CC01 No Conformidades
- EG07-CC02 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión
- EG07-CC03 Complicaciones Inmediatas
- EG07-CC04 Complicaciones Tardías
- EG07-CC05 Enfermadas Infecciosas
- EG07-PC01 Control de Productos y Servicios No Conformes
- EG07-PC02 Detección, Reporte y Evaluación de Complicaciones del Receptor de la Transfusión
- EG07-FR01 Informe de No Conformidad
- EG07-FR02 Reporte de Reacción Adversa Transfusional



CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

## EG08 - EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

### Lineamientos de Política

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto promueve las evaluaciones internas y externas de calidad en el Área, de manera permanente y programada.

### Finalidad

Asegurar la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en el centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Responsabilidad

- Director del establecimiento.
- Jefe del Departamento.
- Jefe del Servicio
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidades:

- Aplica los criterios de evaluación interna y externa del sistema de Gestión de la Calidad en el nivel, con objetividad e imparcialidad.

### Información Complementaria

#### • Metodología


Los métodos utilizados para la evaluación de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre son:

- Evaluación Interna.
- Evaluación Externa.

#### 1. Evaluación Interna.

Cumplimiento de los estándares aprobados durante todas las etapas de los procesos, manteniendo la evidencia de la conformidad que debe registrar hasta la liberación del producto una vez que haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.



 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I</b> <b>HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

La Evaluación Interna puede ser:

- a. **Autoevaluación del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre:** El Director del Establecimiento, jefe del departamento o el Responsable del Servicio es quien realiza en proceso de evaluación.
- b. **Evaluación Intrainstitucional:** Es la evaluación comparativa utilizando parámetros preestablecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre de una misma institución.

## 2. Evaluación Externa.


Evaluación permanente del cumplimiento de lo establecido por el Sistema de Gestión de la calidad para la corrección y el mejoramiento de las no conformidades detectadas.

La Evaluación Externa puede ser:

- a. **Evaluación a cargo del PRONAHEBAS:** Concite en evaluaciones periódicas, para verificar el cumplimiento de las normas vigentes en el campo de la Medicina Transfusional.
- b. **Control de Calidad Externo:** Es la evaluación de resultados del análisis de sueros controles, a cargo del Centro Evaluador Externo seleccionado.
- c. **Evaluación Interinstitucional:** Es la evaluación comparativa utilizando parámetros preestablecidos y que se realiza entre Centros de Hemoterapia o Bancos de Sangre de instituciones diferentes.

## Documentación Complementaria

- EG08-CC01 Manejo de los Resultados de la Evaluación
- EG08-CC02 Control del Uso de la Sangre
- EG08-PC01 Evaluación Interna
- EG08-PC02 Evaluación Externa
- EG08-FR01 Ficha de Evaluación Interna
- EG08-FR02 Ficha de Evaluación Externa

	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

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

### Lineamientos de Política

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto considera a la Supervisión, Monitoreo y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad, para la aplicación de medidas preventivas y correctivas necesarias para asegurar el mejoramiento continuo de los procesos y la satisfacción de los usuarios.

### Finalidad

Asegurar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Responsabilidad

- Jefe del Departamento.
- Jefe del Servicio
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidades:

- Identifica la necesidad de medidas preventivas o correctivas y monitorea la aplicación de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos de Sistema de Gestión de la Calidad en el área.


### Información Complementaria

#### • Medidas Preventivas

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto realiza acciones para detectar, analizar y resolver posibles causas de no conformidades y problemas potenciales que requieran una medida preventiva a la que se le aplicaran los controles respectivos a fin de garantizar su efectividad.

#### • Medidas Correctivas

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto realiza acciones para eliminar las causas de las no Conformidades, incidentes, errores y accidentes, mediante acciones correctivas apropiadas, estableciendo procedimientos adecuados como documentación de los reportes, investigación de las causas de no conformada relacionadas con la utilización de sangre, componentes, derivados, insumos críticos y servicios. Asimismo se evalúa el cumplimiento y efectivizada de las medias correctivas.

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA - CAL</b></p>
	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

- **Satisfacción del usuario**

El Responsable de Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, establece medidas para conocer y evaluar las expectativas y el grado de satisfacción de los usuarios respecto a los productos y servicios ofrecidos.

- **Reclamos del usuario**

Los reclamos presentados por los usuarios son recibidos, registrados, analizados y resueltos de acuerdo al nivel de competencia.




**Documentación Complementaria**

- EG09-CC01 Medidas Preventivas
- EG09-CC02 Medidas Correctivas
- EG09-PC01 Aplicación de Medidas Preventivas
- EG09-PC02 Aplicación de Medidas Correctivas
- EG09-PC03 Atención de Reclamos
- EG09-FR01 Informe de la aplicación de Medidas Preventivas
- EG09-FR02 Informe de la aplicación de Medidas Correctivas
- EG09-FR03 Reclamos de los Usuarios



HOSPITAL II-2 TARAPOTO

 <p>HOSPITAL TARAPOTO</p>	<p><b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b></p>	<p><b>CÓDIGO: MA - CAL</b></p>
	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	<p><b>VERSIÓN: 02</b></p>

## EG10- CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

### Lineamientos de Política

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto, cuente con un ambiente de trabajo adecuado y seguro, que cumple con las normas de bioseguridad.

### Finalidad

Asegurar condiciones de trabajo saludables y seguras, que contribuyan al logro de los objetivos del Sistema De Gestión de la Calidad en el área.

### Ámbito

Es de aplicación en el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I del Hospital II-2 Tarapoto.

### Responsabilidad

- Director del establecimiento.
- Jefe del Departamento.
- Jefe del Servicio
- Responsable del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I

### Responsabilidades:

- Cumple con los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como a supervisión de os mismos en los establecimientos del nivel local.


### Información Complementaria

#### ● Elementos a considerar

1. Evaluación y adecuación de los ambientes de trabajo por la autoridad de salud.
2. Implementación de medidas de Bioseguridad.
3. Descarte de sangre, componentes y tejidos.
4. Seguridad biológica, química y radioactiva.

#### Documentación Complementaria

- DC05: Manual de Bioseguridad
- EG10-CC01 Ambiente Seguro
- EG10-CC02 Seguridad Biológica, Química y Radiactiva
- EG10-CC03 Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos
- EG10-PC01 Eliminación de Unidades
- EG10-FR01 Diseño Arquitectónico Conforme a Normas Técnicas, aprobado por la Autoridad de Salud y Defensa Civil
- EG10-FR02 Acta de Eliminación de Unidades

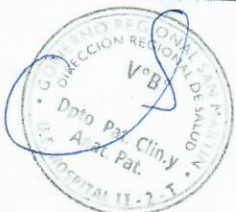
 HOSPITAL TARAPOTO	<b>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I HOSPITAL II-2 TARAPOTO</b>	<b>CÓDIGO: MA - CAL</b>
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

### CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIOS REALIZADOS AL DOCUMENTO
01	Setiembre del 2019	Creación del documento
02	Abril del 2022	Actualización del documento

### APROBACIÓN

	ACTUALIZADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
<b>NOMBRE</b>	GOBIERNO REGIONAL SAN MARTÍN UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO  M.C. Diana Santillán Ruiz JEFE DEL DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA <b>M.C. DIANA SANTILLÁN RUIZ</b> PATÓLOGA CLÍNICA	<del>GOBIERNO REGIONAL SAN MARTÍN</del> <del>DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD SAN MARTÍN</del> <del>BANCO DE SANGRE REGIONAL SAN MARTÍN</del>  Dra. Angélica Ávila Aranda MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO C.M.P. 19438 RNE 19520 <b>M.C. ANGÉLICA ÁVILA ARANDA</b> PATÓLOGA CLÍNICA	GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO  M.C. Jacqueline L. Castañeda Cardenas M.P. 57285 ORRA INE 09465 <b>M.C. JACQUELINE L. CASTAÑEDA</b> <b>DIRT. CARDENAS</b> MÉDICO AUDITOR
<b>CARGO</b>	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA	DIRECTORA DEL BANCO DE SANGRE REGIONAL SAN MARTÍN	DIRECTORA DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO
<b>FECHA</b>	19.04.2022	29.04.2022	18.05.2022



HOSPITAL II-2 TARAPOTO