



Resolución Ministerial

Lima, 29 de DICIEMBRE del 2015

Visto el Expediente N° 15-054396-001, que contiene el Memorandum N° 3074-2015-DGSP/MINSA de la Dirección General de Salud de las Personas y el Informe N° 1130-2015-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

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

Que, el artículo 7 de la Ley N° 26454, señala que los Bancos de Sangre deben realizar obligatoriamente las pruebas pretransfusionales correspondientes para la sangre y sus componentes, según las normas internacionales de la Organización Mundial de la Salud vigentes y que ningún producto podrá ser entregado o transfundido sin el respectivo Sello Nacional de Calidad de Sangre;

Que, los artículos 4 y 5 del Reglamento de la Ley N° 26454, aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA, señala que el control del cumplimiento de lo establecido en la Ley N° 26454 y su Reglamento es competencia del Ministerio de Salud a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS, el cual tiene como objetivo fundamental normar, coordinar y vigilar las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Salud de las Personas remite para su aprobación el proyecto de Directiva Sanitaria para el Uso y Control del Sello Nacional de Calidad de Sangre, con la finalidad de garantizar la seguridad y calidad de los productos sanguíneos que se usan en el tratamiento de pacientes en los establecimientos de salud;

Que, mediante Informe N° 1130-2015-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud emitió opinión favorable;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud de las Personas;

Con el visado de la Directora General de Salud de las Personas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;



A. Velásquez



P. MINAYA



S. RUIZ Z.



G. Villar



N. Reyes P.



J. Zavala S.

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Directiva Sanitaria N° 067 -MINSADGSP V.01 "Directiva Sanitaria para el Uso y Control del Sello Nacional de Calidad de Sangre".

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Salud de las Personas a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS la difusión e implementación de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica del Ministerio de Salud: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese,

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



DIRECTIVA SANITARIA N° 067 -MINSA/DGSP V.01
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL USO Y CONTROL DEL SELLO
NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE

1. FINALIDAD

Garantizar la seguridad y calidad de los productos sanguíneos que se usan en el tratamiento de pacientes en los establecimientos de salud.

2. OBJETIVOS

- 2.1. Establecer las normas para el uso apropiado del Sello Nacional de Calidad de Sangre.
- 2.2. Establecer las medidas de control y vigilancia del uso del Sello Nacional de Calidad de Sangre.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación obligatoria en todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I y Tipo II, de los hospitales e institutos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud-IGSS y de los Organismos Públicos del Ministerio de Salud - MINSA; así como de los gobiernos regionales, gobiernos locales, del Seguro Social de Salud - EsSalud, de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú. Asimismo, las clínicas privadas y otros prestadores que brinden atenciones de salud en todo el país, inscritos en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados, del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS.

4. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454.
- Resolución Ministerial N° 283-99-SA-DM, que establece 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.
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprueba las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS).
- Resolución Ministerial N° 628-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Lineamientos de Política del PRONAHEBAS.
- Resolución Ministerial N° 1191-2006/MINSA, que aprueba la 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.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".



5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

5.1.1. Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II: Servicio inscrito en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre del PRONAHEBAS; tiene como funciones la captación, selección, examen físico, obtención, realización de pruebas inmuno hematológicas del donante, fraccionamiento, tamizaje, conservación, transfusión y transferencia de unidades de sangre y hemocomponentes. Como parte de sus funciones promueve y participa activamente en la promoción de la donación voluntaria de sangre orientada en el ideal de mantener un stock de sangre 100% provenientes de donantes voluntarios.

5.1.2. Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I: Servicio inscrito en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre del PRONAHEBAS, tiene como funciones la recepción, almacenamiento y transfusión de sangre y hemocomponentes, provenientes de un Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II, en el marco de un convenio de partes. Promueve y participa activamente en la promoción de la donación voluntaria de sangre orientada en el ideal de mantener un stock de sangre 100% provenientes de donantes voluntarios.

5.1.3. Sello Nacional de Calidad de Sangre: Es la certificación visible de carácter público que se debe adherir, bajo la responsabilidad del Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II, únicamente a toda unidad de sangre o hemocomponente, que garantiza el cumplimiento de todas las pruebas de tamizaje establecidas por norma con resultados no reactivos.

5.1.4. Trazabilidad: Se define como la capacidad de rastrear cada unidad de sangre o hemocomponente desde el donante hasta el paciente. El término se utiliza para referirse al rastreo hacia adelante (rastreo anterógrado), hasta la unidad de sangre o hemocomponente que ya fue transfundida, como a la inversa (rastreo retrógrado) hacia atrás, hasta la unidad extraída al donante.



G. Villar

5.2. La presente Directiva Sanitaria establece el uso obligatorio del Sello Nacional de Calidad de Sangre por los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre. Ningún producto sanguíneo podrá ser entregado o transfundido sin el respectivo Sello Nacional de Calidad de Sangre adherido a la unidad.



N. Ravas P

5.3. El Director del establecimiento de salud al que pertenece el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II o el que haga sus veces, es el responsable de la adquisición oportuna y en cantidad suficiente del Sello Nacional de Calidad de Sangre, para lo cual deberá cumplir con el procedimiento establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.



6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE. El Sello Nacional de Calidad de Sangre tiene un formato único que es aprobado por el PRONAHEBAS y contiene los siguientes datos:

6.1.1. Firma y sello del Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II.- Es quien se responsabiliza de la certificación y previene la circulación irregular de productos sanguíneos

6.1.2. Número de Inscripción en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados.- Permite verificar que el Sello Nacional de Calidad de Sangre sea usado exclusivamente por el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II para el cual fue adquirido.

6.1.3. Serie del Sello Nacional de Calidad de Sangre.- Permite identificar al año de fabricación del sello y contribuye a la trazabilidad del hemocomponente.



- 6.1.4. **Sello N°.-** Se usa para todos los productos sanguíneos que provienen de la misma unidad de sangre tamizada, garantiza la trazabilidad del producto sanguíneo. La numeración es única para cada serie.
- 6.1.5. **Segmentación en cuatro cuerpos.-** Con la denominación impresa de los componentes de sangre (glóbulos rojos, plasma, plaquetas, crioprecipitado) que se utiliza con fines terapéuticos.

6.2. DEL REQUERIMIENTO Y ADQUISICIÓN DEL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE.

- 6.2.1. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II establece la cantidad del Sello Nacional de Calidad de Sangre a requerir para un periodo máximo de seis (6) meses, considerando que siempre debe programar una reserva para dos (2) meses adicionales.
- 6.2.2. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II sustenta su requerimiento del precitado Sello Nacional de Calidad de Sangre, con el reporte del número de unidades de sangre tamizadas en el último año, que les permite calcular un promedio mensual y el total de Sellos requerido para el periodo señalado.
- 6.2.3. El Director del establecimiento de salud al que pertenece el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II o el que haga sus veces, es el responsable de gestionar la adquisición del Sello Nacional de Calidad de Sangre cuando sea necesario.
- 6.2.4. En el desarrollo del procedimiento para establecer el costo unitario del Sello Nacional de Calidad de Sangre, el Órgano responsable de su elaboración tomará en consideración todas las actividades que se llevan a cabo para tal fin, de acuerdo a la información proporcionada por PRONAHEBAS.
- 6.2.5. Los órganos del Ministerio de Salud, de acuerdo a sus respectivas competencias, asignarán los recursos necesarios para el adecuado funcionamiento de PRONAHEBAS, así como para el cumplimiento de las acciones que se indican en la presente Directiva Sanitaria.



G. Villar

6.3. DE LAS ACCIONES A TENER EN CUENTA EN EL USO DEL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE.

- 6.3.1. Por ningún motivo el Sello Nacional de Calidad de Sangre adquirido por un determinado establecimiento de salud, podrá ser revendido, transferido, prestado o entregado en donación. La comisión de estas acciones se sujetará a las acciones administrativas a las que hubiere lugar, sin desmedro de las acciones legales que el Ministerio de Salud considere pertinente efectuar en resguardo de la salud pública.
- 6.3.2. La adulteración, falsificación, impresión o comercialización del Sello Nacional de Calidad de Sangre por persona natural o jurídica, se sujetará a las acciones administrativas a las que hubiere lugar, sin desmedro de las acciones legales que el Ministerio de Salud considere pertinente efectuar en resguardo de la salud pública.
- 6.3.3. Los profesionales de la salud encargados del acto transfusional, deberán registrar obligatoriamente y bajo responsabilidad, en la hoja de transfusión de la historia clínica del paciente, la hora de inicio y término de la transfusión, el N° del Sello Nacional de Calidad de Sangre, el grupo sanguíneo y factor Rh de la unidad transfundida, a efectos de asegurar la trazabilidad de las unidades de sangre transfundidas.
- 6.3.4. Al final del proceso de transfusión, el profesional responsable, debe devolver al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre, la bolsa de la unidad de sangre



N. Reyes P.



utilizada con el Sello Nacional de Calidad de Sangre adherido conjuntamente con la copia de la hoja de transfusión de la historia clínica del paciente.

6.3.5. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre procederá a la eliminación de las bolsas de los productos sanguíneos transfundidos, registrando en el "acta de eliminación de unidades" el número de la unidad de sangre, que corresponde al Sello Nacional de Calidad de Sangre y como causa de eliminación: "bolsa de unidad transfundida".

6.3.6. Cada Sello Nacional de Calidad de Sangre corresponde a una unidad de sangre y sus componentes, no pudiendo usarse los cuerpos de un Sello Nacional de Calidad de Sangre correspondiente a los componentes de la unidad (plasma, plaquetas y crioprecipitado) en una unidad de sangre distinta.

6.4. DEL CONTROL Y VIGILANCIA DEL USO DEL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE.

6.4.1. EN EL NIVEL CENTRAL

6.4.1.1. El PRONAHEBAS es el responsable del control del otorgamiento y uso del Sello Nacional de Calidad de Sangre.

6.4.1.2. Para efectos de control interno y administrativo, cada Sello Nacional de Calidad de Sangre debe contener impreso la serie y adicionalmente el N° del Sello, el cual será en forma correlativa y única por cada serie. Esta información va impresa en los cuatro cuerpos del citado Sello Nacional.

6.4.1.3. El PRONAHEBAS mantendrá un archivo actualizado de la serie y el N° de cada Sello Nacional de Calidad de Sangre que se otorgan y de los que se encuentran en custodia.

6.4.1.4. Para la entrega del precitado Sello Nacional, el Coordinador Nacional del PRONAHEBAS suscribe el acta respectiva, de acuerdo al Anexo 1.

6.4.1.5. El PRONAHEBAS lleva a cabo acciones de supervisión a través de visitas a los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, en dichas visitas se verificará el uso apropiado del Sello Nacional de Calidad de Sangre de acuerdo a lo establecido en la presente Directiva Sanitaria.

6.4.2. EN EL NIVEL OPERATIVO (CENTROS DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE)

6.4.2.1. El Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II, es el responsable del uso del Sello Nacional de Calidad de Sangre en su servicio y en el establecimiento de salud al que pertenece.

6.4.2.2. El Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II debe verificar que sólo a las unidades de sangre y hemocomponentes que hayan sido tamizadas para todos los marcadores serológicos exigidos por el MINSA y posean resultados no reactivos, se les adhiera el Sello Nacional de Calidad de Sangre previo a su almacenamiento.

6.4.2.3. El Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II debe verificar que en el acta de eliminación de unidades de sangre y hemocomponentes se registre el N° de Sello Nacional de Calidad de Sangre de las respectivas unidades a eliminar.

6.4.2.4. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II deberá mantener actualizado el número de unidades de sangre eliminadas con los respectivos números únicos del registro de Sello Nacional de Calidad de Sangre.



- 6.4.2.5. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II deberá remitir trimestralmente al PRONAHEBAS las actas de eliminación de aquellos Sellos de Calidad que no fueron empleados por no haberse producido todos los hemocomponentes de la unidad tamizada. Se debe emplear el modelo de acta de eliminación del Anexo 2.
- 6.4.2.6. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II, debe contar con un espacio físico adecuado para el almacenamiento de los cuerpos de cada Sello Nacional de Calidad de Sangre no utilizado, en condiciones apropiadas de seguridad, hasta su eliminación cada 3 meses y con levantamiento de un acta de eliminación.
- 6.4.2.7. Ante la pérdida o sustracción de unidades del Sello Nacional de Calidad de Sangre, el Director del establecimiento de salud al que pertenece el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II o el que haga sus veces, remitirá el informe al PRONAHEBAS en un plazo no mayor a 48 horas, señalando la cantidad, serie y números de los Sellos, que hayan sido extraviados o sustraídos, así como las circunstancias del hecho.
- 6.4.2.8. El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I, es responsable de verificar la recepción de unidades de sangre o hemocomponentes que tengan el Sello Nacional de Calidad de Sangre con la respectiva firma del Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo II con el cual tiene convenio.
- 6.4.2.9. Si los productos sanguíneos recibidos no cumplen con lo mencionado en el artículo precedente, el Director del establecimiento de salud al que pertenece el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I o el que haga sus veces, remitirá el informe al PRONAHEBAS; en un plazo no mayor a 48 horas, señalando la cantidad y tipo de hemocomponentes, serie y números del Sello Nacional de Calidad de Sangre extraviados o sustraídos, así como las circunstancias del hecho.
- 6.4.2.10. Está prohibido transfundir cualquier unidad de sangre y/o componente que no cuenten con el Sello Nacional de Calidad de Sangre. En el caso de las fracciones pediátricas, se transcribirá serie y N° del Sello Nacional de Calidad de la Unidad de Sangre del componente glóbulos rojos. En el caso de las plaquetas por aféresis, se utilizará la parte correspondiente a "plaquetas" de un Sello Nacional antes citado, procediendo a eliminarse las partes que no se utilicen.



G. Villar



N. Reyes P.

7. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud de las Personas y el PRONAHEBAS, es responsable de difundir la presente Directiva Sanitaria hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica, implementar y supervisar el cumplimiento de la misma.

7.2. NIVEL REGIONAL

El Instituto de Gestión de Servicios de Salud, las DISAS de Lima, las Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud, en los establecimientos de salud de sus respectivos ámbitos, son responsables de difundir la presente Directiva Sanitaria en su jurisdicción, así como de implementar el cumplimiento de la misma.

7.3. NIVEL LOCAL

Los Directores de todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I y Tipo II, de los hospitales e institutos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud-IGSS y de los Organismos Públicos del Ministerio de Salud - MINSAL; así como de los gobiernos

DIRECTIVA SANITARIA N° 067 -Minsa/DGSP V.01
DIRECTIVA SANITARIA PARA EL USO Y CONTROL DEL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE



regionales, gobiernos locales, del Seguro Social de Salud - EsSalud, de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú. Asimismo, así como de las clínicas privadas y otros prestadores que brinden atenciones de salud en todo el país, inscritos en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados, del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS están obligados bajo responsabilidad a dar cumplimiento a la presente Directiva Sanitaria.



8. ANEXOS

ANEXO 1. Acta de Entrega del Sello Nacional de Calidad de Sangre

ANEXO 2. Acta de Eliminación del Sello Nacional de Calidad de Sangre



ANEXO 1

ACTA DE ENTREGA DEL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE

Razón Social: _____

Referencia: Oficio N° _____ Expediente N° _____

R.U.C. N° _____

Recibos de Caja:

N° _____: S/. _____ por concepto de _____ unidades del Sello Nacional de Calidad de Sangre, a razón de S/. _____ c/u.

N° _____: S/. _____ por concepto del _____ % de la U.I.T.



DE LOS SELLOS ENTREGADOS

Cantidad de Sellos Entregados	Serie	Sello N° del Primer Sello Entregado	Sello N° del Último Sello Entregado
TOTAL:		UNIDADES	



OBSERVACIONES:

Fecha: _____

Entregué conforme.

Firma y Sello
Coordinador Nacional del PRONAHEBAS

ANEXO 2

ACTA DE ELIMINACIÓN DEL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE
 POR LA NO ELABORACIÓN DE HEMOCOMPONENTES

El día _____ de _____ de 20_____, siendo las _____ horas, en presencia de _____, Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del establecimiento de salud: _____

en cumplimiento de la DIRECTIVA SANITARIA N° _____ -Minsa/DGSP V.01, DIRECTIVA SANITARIA PARA EL USO Y CONTROL DEL SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE, se procede a la eliminación de los sellos de calidad que no fueron empleados por no haberse producido todos los hemocomponentes de la unidad tamizada. Los cuales reúnen las siguientes características:



N° de la unidad	Sello N° del Sello Nacional de Calidad de Sangre	Nombre del Hemocomponente en el sello	Grupo Sanguíneo y Factor Rh de la unidad

Firma y sello del Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre:

 Firma y Sello
 Jefe del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre: