

**"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"**



## Resolución Directoral

Lima, 01 SET. 2015

### VISTO:

El **Expediente Nº 15-010899-001/INSNSB**, sobre la aprobación del Manual de Bioseguridad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja; y,

### CONSIDERANDO:

Que, el **Artículo VI del Título Preliminar de la Ley 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, el **Artículo 37 de la Ley 26842, Ley General de Salud**, establece que los establecimiento de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud a nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos;

Que, la **Ley Nº 26454**, declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación transfusión y suministro de sangre humana;

Que, el **Segundo párrafo del Artículo 5 del Decreto Supremo 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo**, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso;

Que, el **Artículo 9 del Decreto Supremo 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo**, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos están obligados a garantizar la calidad y





seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos integralmente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas en lo que corresponda;

Que, por **Resolución Ministerial N° 1191-2006/MINSA**, se aprobó 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"** considerando en el numeral 6.2 como requisito mínimo para la obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo II, que se cuente con una Manual de Bioseguridad incluido en el Sistema de Gestión de la Calidad;

Que, en los **inciso a), b) y o) del Artículo 37 del Decreto Supremo 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo**, se establece que al Director Médico le corresponde planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud, asegurando la oportuna y eficiente prestación de los mismos; asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención y la estandarización de los procedimientos de la atención de salud; y, disponer las medidas para el cumplimiento de las normas técnicas de salud aprobadas por el Ministerio de Salud;

Que, mediante **Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA**, publicada el 08 de julio de 2014, se aprobó el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, que contiene la estructura, funciones y anexos referidos a la necesidad de personal del Instituto; y, entre otras normas, establece en el numeral II.2.1. que la Dirección General es la máxima autoridad del INSN-SB y está a cargo de la conducción general, coordinación y evaluación de los objetivos, políticas, proyectos, programas y actividades que corresponden al Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja. Es el Titular de la Unidad Ejecutora y será designado por el Ministro del Ministerio de Salud;

Que, mediante la **Nota Informativa N° 187-2015-UGC-INSN-SB**, la Unidad de Gestión de la Calidad, con su opinión favorable, remite la propuesta del Manual de Bioseguridad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangres del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja a la Unidad de Planeamiento y Presupuesto para su aprobación;

Que, los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre tienen un papel preponderante en asegurar el aprovisionamiento de sangre y hemocomponentes de calidad, seguros y oportunos, razón por la cual se debe asegurar su correcta dirección y el cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos por la Autoridad de Salud, siendo en el presente cumplir con dotar al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto con un Manual de Bioseguridad;

Con la visación del Director Adjunto, de la Unidad de Atención Integral Especializada; de la Unidad de Gestión de la Calidad, de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento; y, de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad con lo dispuesto en la **Ley 26842, Ley General de Salud**, en el **Decreto Supremo 013-2006-SA, Reglamento de**

**Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, en la Resolución Ministerial 603-2006/MINSA; y, en la Resolución Ministerial 512-2014/MINSA;**

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar el Manual de Bioseguridad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, que forma parte de la presente resolución.

**Artículo 2°.-** Encárguese a la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento y al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre la difusión e implementación del Manual Bioseguridad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja.

**Artículo 3°.-** Encárguese a la Unidad de Gestión de la Calidad la difusión, supervisión y evaluación de la implementación del Manual de Bioseguridad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja.

**Artículo 4°.-** Póngase el Manual de Bioseguridad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, materia de la presente resolución, en conocimiento de los señores Jefes y Directores de la institución.

**Artículo 5°.-** Disponer la publicación de la presente resolución y del Manual de Bioseguridad del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja en la Página Web de la Institución.

**REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE.**



- EZTG/JCRG  
DISTRIBUCION:
- ( ) DG
  - ( ) DA
  - ( ) UAIE
  - ( ) USDyT
  - ( ) UGC
  - ( ) UAJ
  - ( ) Comunicaciones
  - ( ) Archivo

Instituto Nacional de Salud del Niño  
San Borja  
  
Dra. Zulema Tómas Gonzáles  
DIRECTORA GENERAL



afp

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297