

**ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL DEL MINISTERIO DE
SALUD**

INFORME DE CONTROL CONCURRENTENTE

N° 008-2023-OCI/0191-SCC

**CONTROL CONCURRENTENTE
MINISTERIO DE SALUD
DISTRITO DE JESÚS MARÍA
PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**

**“AL PROCESO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE SANGRE DEL
MINISTERIO DE SALUD EN LAS ZONAS DE LIMA NORTE Y
LIMA CENTRO”**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN:
DEL 03 AL 09 DE MAYO DE 2023**

TOMO I DE I

LIMA, 18 DE MAYO DE 2023

Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombre
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

INFORME DE CONTROL CONCURRENTE N° 008-2023-OCI/0191-SCC

“AL PROCESO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE SANGRE DEL MINISTERIO DE SALUD EN LAS ZONAS DE LIMA NORTE Y LIMA CENTRO”

ÍNDICE

DENOMINACIÓN	N° Pág.
I. ORIGEN	2
II. OBJETIVO	2
III. ALCANCE	2
IV. INFORMACIÓN RESPECTO A LA VISITA DE CONTROL	2
V. SITUACIONES ADVERSAS	8
VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA VISITA DE CONTROL	14
VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS	14
VIII. CONCLUSIÓN	14
IX. RECOMENDACIONES	15
APÉNDICES	16



INFORME DE CONTROL CONCURRENTE N° 008-2023-OCI/0191-SCC

“AL PROCESO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE SANGRE DEL MINISTERIO DE SALUD EN LAS ZONAS DE LIMA NORTE Y LIMA CENTRO”

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional (OCI) responsable de Control Concurrente, mediante Oficio de Comunicación de inicio de Servicio de Control Simultáneo n.° 000610-2023-CG/OC0191 de 17 de abril de 2023, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 2-0191-2023-023 en el marco de lo previsto en la Directiva N°013-2022-CG/NORM que regula el Servicio de Control Simultáneo aprobada mediante Resolución de Contraloría N°128-2022-CG de 30 de mayo de 2022 y modificatorias.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Determinar si los Bancos de Sangre de tipo I y II en la zona de Lima Norte - LN y Lima Centro – LC perteneciente al Ministerio de Salud cumplen los requisitos mínimos necesarios para iniciar el proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento en los plazos establecidos en la normativa vigente.

2.2 Objetivo específico

Hito de control n.° 2

Establecer si los Bancos de Sangre pertenecientes al Ministerio de Salud en la zona de Lima Centro cumplen con los requisitos mínimos establecidos para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento gestionado por la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre del Ministerio de Salud en los plazos establecidos en la normativa aplicable vigente.

III. ALCANCE

El servicio de Control Concurrente se desarrolló al proceso de autorización sanitaria de funcionamiento de bancos de sangre del Ministerio de Salud en la zona de Lima Norte y Lima Centro, e incluye el detalle de la evaluación del último hito de control “Al Proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud en la zona de Lima Centro” y que ha sido ejecutado de 03 al 09 de mayo de 2023, en los bancos de sangre pertenecientes al Ministerio de Salud en la zona de Lima Centro.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL CONTROL CONCURRENTE

Mediante Ley N° 26454 “Declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana”, publicada el 25 de mayo de 1995, el Estado peruano declaró el proceso de donación de y transfusión de sangre de orden público e interés nacional y creó el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Por otro lado, mediante Decreto Supremo N° 03-95-SA, publicado el 30 de julio de 1995, se aprobó el Reglamento de la Ley N° 26454, en el cual, entre otros puntos, se estableció la dependencia del

Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, la distribución y transporte de sangre, así como la donación de sangre, autorizaciones sanitarias y sanciones.

Al respecto, cabe precisar que, de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 0011-2017-SA "Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, de 21 de abril de 2017, las actividades realizadas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), en la actualidad son realizadas por la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre.

Asimismo, mediante Decreto Supremo N°004-2018-SA, de 08 de marzo de 2018, se aprobó la modificatoria del Reglamento de la Ley N°26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, en la cual se modificó entre otros puntos, los artículos 23, 24 y 25¹.

Igualmente, mediante Decreto Supremo N°017-2022-SA, de 09 de setiembre de 2022, el cual aprobó la segunda modificatoria al Reglamento de la Ley N°26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA y modificado con Decreto Supremo N°004-2018-SA, en la cual, entre otros cambios, se modificó principalmente los artículos 13, 14, 45, 46 y 47².

En ese contexto, el último hito de control se ejecutó Al Proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud en la zona de Lima Centro

Por otro lado, mediante informes 083 y 088-2020-OCI-0191-SCC, de agosto y octubre de 2020, respectivamente, el OCI-MINSA reveló las siguientes situaciones Adversas:

- Informe de Hito de Control N°083-2020-OCI/0191-SCC.

Falta de actualización de las normas que regulan las actividades, funcionamiento y organización de los centros de hemoterapia y bancos de sangre, ha generado que los 413 centros existentes a nivel nacional no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, poniendo en riesgo los procesos de donación, conservación, transfusión, suministro de sangre y hemoderivados.

¹Decreto Supremo N°004-2018-SA, de 08 de marzo de 2018, se aprobó la modificatoria del Reglamento de la Ley N°26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, mediante la cual se modifica los artículos 23, 24 y 25 (...). DECRETA

- "Artículo 23.- queda prohibida toda actividad con fines de lucro relacionada a la sangre humana y sus componentes (...).
- Artículo 24.- el PRONAHEBAS o quien haga sus veces, establece el documento normativo respecto a los procesos de la cadena transfusional (...).
- Artículo 25.- Los centros de hemoterapia y bancos de sangre se encuentran prohibidos de distribuir unidades de sangre (...) contaminados o que se hayan declarado no aptos para tal fin (...)."

² Decreto Supremo N°017-2022-SA, de 09 de setiembre de 2022, se aprobó la modificatoria del Reglamento de la Ley N°26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA y modificado con Decreto Supremo N°004-2018-SA (...)

- "Artículo 13.- Los Bancos de Sangre son Servicios Médicos de Apoyo – SMA, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, e inscritos en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados. (...)
- Artículo 14.- Los Bancos de Sangre se clasifican en:
 - Banco de Sangre Tipo I: (...)
 - Banco de Sangre Tipo II: (...)
 - Banco de Sangre Tipo III: (...)
- Artículo 45.- Definición de Autorización Sanitaria de Funcionamiento (...)
- Artículo 46.- De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento (...)
- Artículo 47.- De la Renovación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)"

- Informe de Control Concurrente N°088-2020-OCI/0191-SCC

La Dirección Banco de Sangre y Hemoterapia (PRONAHEBAS) no ha realizado labores de supervisión, respecto a 278 centros de hemoterapia y bancos de sangre de 413 centros existentes a nivel nacional, durante el periodo 2017 a julio de 2020, situación que genera el riesgo de un inadecuado funcionamiento de los mismos, que podría afectar el aseguramiento de la calidad de la sangre y la salud de las personas.

Deficiencias encontradas durante las visitas realizadas a siete (7) centros de Hemoterapia y Banco de Sangre, incumplen requisitos mínimos para su funcionamiento, pese a que algunas de estas fueron advertidas en anteriores supervisiones por el equipo técnico de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia; que ponen en riesgo el correcto y seguro manejo de la sangre y hemoderivados.

Igualmente, mediante Informe de Visita de Control N°004-2023-OCI/0191-SVC, de 27 de marzo de 2023 el OCI MINSA advirtió las siguientes Situaciones Adversas:

- En la región Cusco existen bancos de sangre que funcionan con "Autorización Sanitaria Regional de Funcionamiento", los cuales no están inscritos en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados, y no han sido comunicados a DIBAN (PRONAHEBAS), situación que pone en riesgo el proceso de supervisión para garantizar la conservación, procesamiento, almacenamiento, distribución y suministro de sangre y sus derivados de forma segura y de calidad.
- Deficiencias en el cumplimiento del registro de los datos estadísticos reportados por los centros de hemoterapia y bancos de sangre, generaría el riesgo en el flujo uniforme y oportuno de la información estadística generada para contribuir a la evaluación y toma de decisiones para la mejora continua de la calidad de cadena transfusional en la red de los centros de hemoterapia y bancos de sangre tipo I y tipo II.
- En la región Cusco no se estarían programando y ejecutando visitas de verificación a los bancos de sangre tipo I, lo que generaría el riesgo en la constatación del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en el reglamento para la autorización sanitaria de funcionamiento de los bancos de sangre.

Del mismo modo, mediante Oficio N° 000535-2023-CG/OC0191, de 29 de marzo de 2023, se requirió información a la Dirección de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre respecto al proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Bancos de Sangre de cuyo análisis se observó que solo un pequeño porcentaje de los Bancos de Sangre de los Establecimientos de Salud adscritos al Ministerio de Salud han iniciado el proceso de autorización.

INFORMACIÓN RELEVANTE

ESTADO SITUACIONAL DE EQUIPAMIENTO Y DE AMBIENTES DE LOS BANCOS DE SANGRE VISITADOS PODRÍA AFECTAR EL NIVEL DE RENDIMIENTO DE LOS PROCESOS DE DICHOS BANCOS.

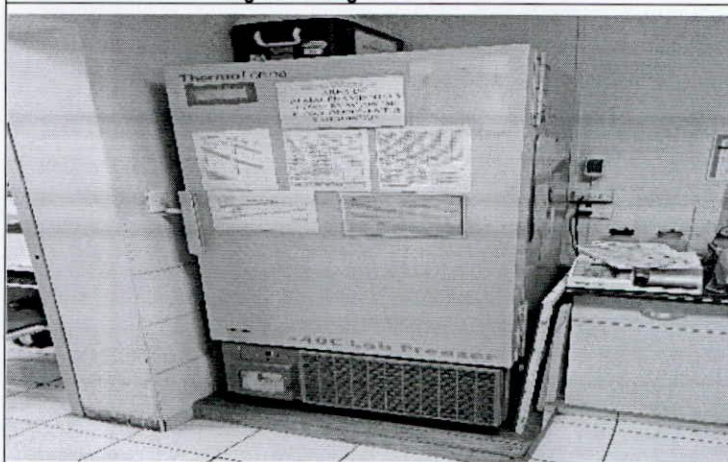
De las visitas realizadas a los Bancos de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL), Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé (HONADOMANI SB), Hospital Emergencias Pediátricas (HEP) y Hospital Santa Rosa (HSR), en el periodo del 03 al 09 de mayo de 2023, se evidenció el siguiente estado situacional actual de equipamientos y ambientes de bancos de sangre.

Hospital de Emergencias Pediátricas

Equipamiento propio

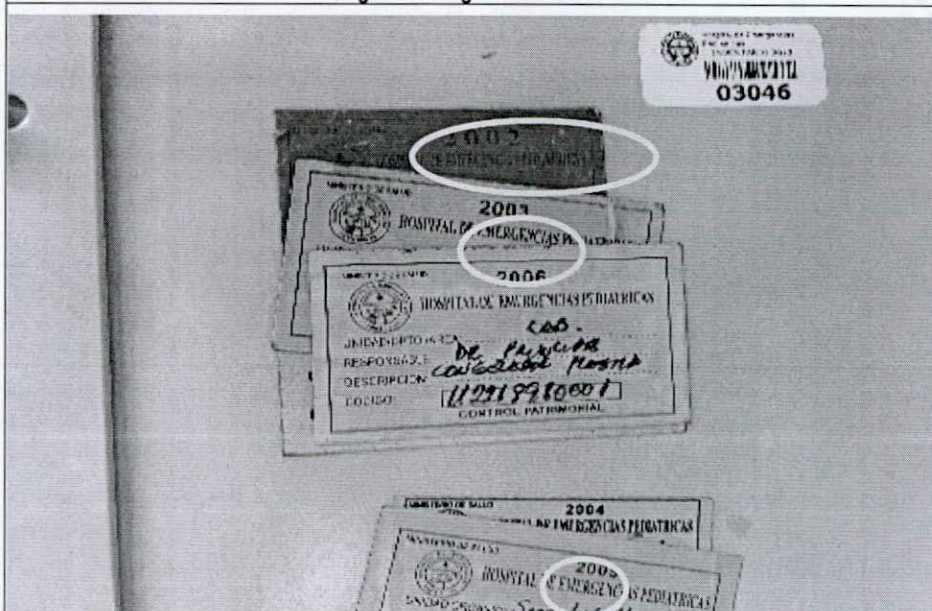
En relación a equipamiento, se evidenció que, el Banco de Sangre cuenta con equipamiento propio con una antigüedad de hasta 20 años, tal y como se evidenció con la congeladora de plasma con código patrimonial 112218980001 (registros fotográficos N°1 y N°2), la cual según informe N°62-JLVZ/TUMIMED.MTTO-HEP-2019, de 07 de marzo de 2019, tiene fecha de ingreso de 29 octubre de 2001.

Registro Fotográfico N°1



Fotografías de la congeladora de plasma con código patrimonial 112218980001 del Banco de Sangre del Hospital Emergencias Pediátricas (05/05/2023)

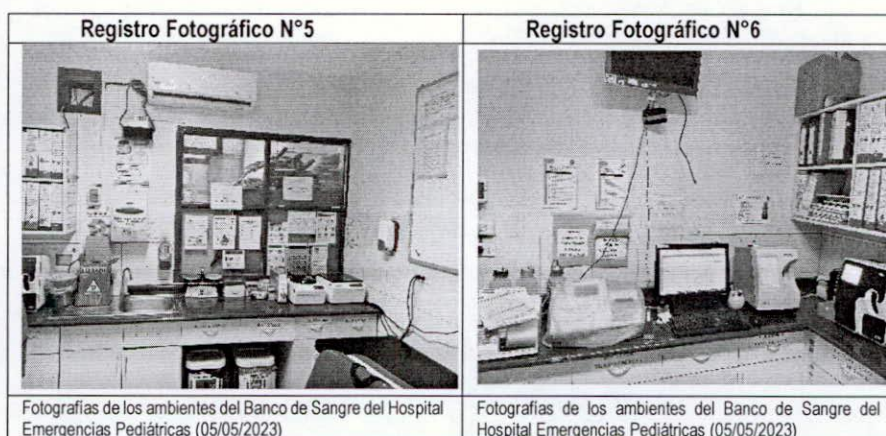
Registro Fotográfico N°2



Fotografías del código patrimonial 112218980001 de la congeladora de plasma del Banco de Sangre del Hospital Emergencias Pediátricas (05/05/2023), el código del inventario data desde el año 2002.

Ambientes

En relación a los ambientes en los Bancos de Sangre de los Establecimientos de Salud visitados se observó que, el banco de sangre del HEP, catalogado como tipo I se encuentra funcionando en ambientes compartidos y pequeños, como se puede evidenciar en los siguientes registros fotográficos.



Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Equipamiento propio

Asimismo, durante la visita de control al Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, la jefa del Servicio de Banco de Sangre informó que, la centrífuga de tubos propia (Registro fotográfico N°3 y 4) del área de Tamizaje se encuentra operativa; sin embargo, genera ruido durante el funcionamiento, así como favorece la formación de "Fibrina", lo que pone en riesgo la calidad de la muestra procesada, además precisó que, en el área de plasma y congelado crioprecipitado, se encuentran ultracongeladoras que superan los 10 años de antigüedad.



Hospital Nacional Docente Materno Infantil San Bartolomé

Ambientes

En relación a los ambientes en los Bancos de Sangre de los Establecimientos de Salud visitados se observó que, el banco de sangre del HONADOMANI SB, catalogado como tipo II, se encuentra funcionando en ambientes compartidos y pequeños, como se puede evidenciar en los siguientes registros fotográficos.



De otro lado, cabe precisar que, el estado situacional de los ambientes y equipamiento propios de los bancos de sangre observado en los establecimientos de Lima Centro, también se evidenciaron en los Bancos de Sangre de los Hospitales Carlos Lanfranco la Hoz y Hospital Nacional Sergio Bernal, en la zona de Lima Norte, los cuales fueron visitados durante el desarrollo del hito de control N°1 del presente control concurrente.

Hospital Carlos La Franco La Hoz

Ambientes

En relación a los ambientes en los Bancos de Sangre de los Establecimientos de Salud visitados en el desarrollo del hito de control N°1 se observó que, el banco de sangre del HCLLH, catalogado como tipo I, se encuentra funcionando en ambientes compartidos y pequeños, como se puede evidenciar en los siguientes registros fotográficos.



Hospital Nacional Sergio Bernales

Ambientes

En relación a los ambientes en los Bancos de Sangre de los Establecimientos de Salud visitados en el desarrollo del hito de control N°1 se observó que, el banco de sangre del HNSB, catalogado como tipo II, se encuentra funcionando en ambientes compartidos y pequeños, como se puede evidenciar en los siguientes registros fotográficos.



Al respecto, el estado situacional de los ambientes y equipamiento propios observado en los Bancos de Sangre visitados durante el servicio de control concurrente, no significaron, en las fechas de las visitas, un impedimento para el funcionamiento; sin embargo, se evidenció que existiría riesgo de afectar el nivel de rendimiento de los procesos desarrollados en las instalaciones de dichos bancos de sangre, debido sobre todo a las áreas laborales reducidas.

V. SITUACIONES ADVERSAS

De la revisión y análisis efectuado a la información y documentación vinculada "Al Proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud en la zona de Lima Centro"; se han identificado tres (3) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre, las cuales se exponen a continuación:

5.1 EQUIPOS INOPERATIVOS Y PARCIALMENTE INOPERATIVOS EN LOS AMBIENTES DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA PONEN EN RIESGO LA CALIDAD DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS BRINDADOS.

Durante el desarrollo del presente hito de control, se realizaron visitas a los Bancos de Sangre del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Hospital Emergencias Pediátricas y Hospital Santa Rosa, en el periodo que va del 03 al 09 de mayo de 2023, de las cuales, en relación a equipamiento, se observó lo siguiente:


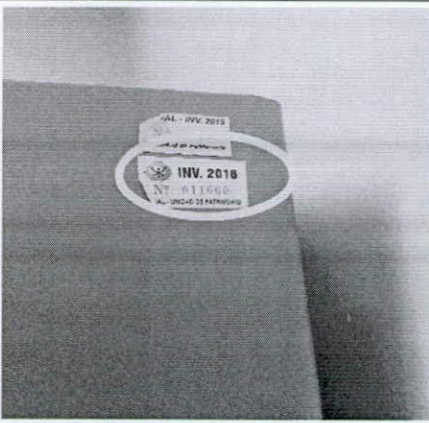
Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Durante la visita realizada al área de Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, se tomó conocimiento que este banco es de tipo II y le fue otorgada la Autorización Sanitaria de Funcionamiento con Resolución Directoral N°082-2023 de 30 de marzo de 2023, además se suscribió el Acta Hito N°2 N. 02-2023-SCC, de 04 de mayo de 2023, detallándose los equipos en el cuadro N°1, los cuales al momento de la visita de la comisión de control se encontraban inoperativos.

Cuadro N°1
Equipos inoperativos en el Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Equipo	Comentario	Registro fotográfico
Conservadora C1	Código patrimonial 112226240006, Inventario 2016 N°011660	13,14
Aire acondicionado	Ubicado en el área de cuarto frío	15,16

Fuente: Acta Hito N°2 N°2-2023-SCC, de 04 de mayo de 2023
Elaborado por: Comisión de CC.

Registro Fotográfico N°13	Registro Fotográfico N°14
	
Fotografías del Conservador C1 inoperativo en el Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (04/05/2023)	Fotografías del código INV 2016-011660 del Conservador C1 en el Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (04/05/2023)

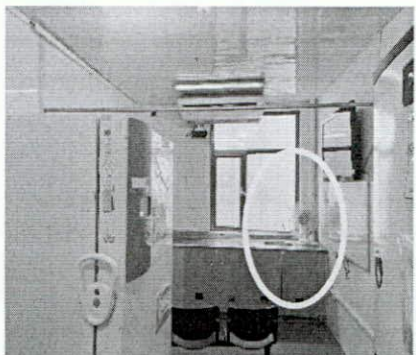
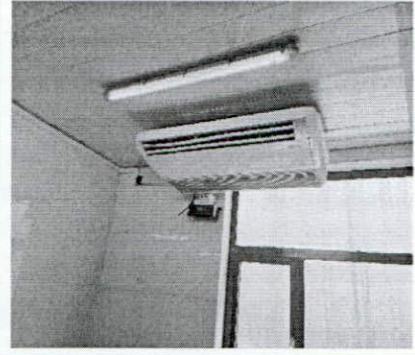
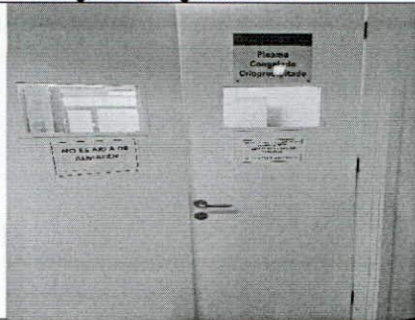
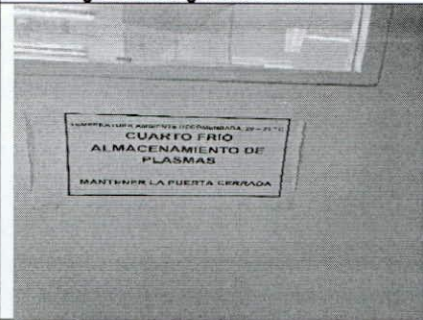
De los equipos consignados en el cuadro N°1, es de precisar que son de propiedad del Hospital Nacional Arzobispo Loayza y se encontraron en ambientes del Banco de Sangre.

Respecto al conservador inoperativo, mediante Orden de Trabajo de ingeniería clínica N°8946, de 28 de noviembre de 2022, el Banco de Sangre solicitó la revisión de la conservadora C1 con código patrimonial 112226240006 debido a que presentó ruido en el motor de ventilador, y de la revisión por el técnico electrónico se precisó que el diagnóstico técnico fue "Motor de enfriamiento cruzado".

En ese sentido, mediante nota informativa N°1097-UIC-OSGM-OEA-HNAL/2022, de 28 de noviembre de 2022 el jefe de la unidad de Ingeniería Clínica, solicitó al jefe de la Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento con carácter de muy urgente la compra de un (01) motor para ventilador con fondos de caja chica para reparar la conservadora de sangre y así garantizar la calidad de los paquetes globulares, plasma y plaquetas, la cual a la fecha de la visita no había sido atendida.

En relación al aire acondicionado parcialmente inoperativo ubicado en el cuarto frío de Banco de Sangre, se evidenció que, el equipo no marcaba la temperatura, debido a esta situación no se pudo determinar si la habitación se encontraba entre 20 y 21 °C (registro fotográfico 16), como se señalaba la indicación en la puerta de la habitación (registro fotográficos 17 y 18), asimismo, se observó que se utilizaban ventiladores para mantener el aire circulando y el ambiente fresco, como se observa en el registro fotográfico N°15, 16.



Registro Fotográfico N°15	Registro Fotográfico N°16
	
Fotografías del Aire Acondicionado parcialmente inoperativo ubicado en el cuarto frío del Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (04/05/2023)	Fotografías del Aire Acondicionado parcialmente inoperativo ubicado en el cuarto frío del Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (04/05/2023)
Registro Fotográfico N°17	Registro Fotográfico N°18
	
Fotografías de la entrada cuarto frío del Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (04/05/2023)	Fotografías de la temperatura sugerida del cuarto frío del Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (04/05/2023)

De la consulta realizada a la jefa del Servicio de Banco de Sangre respecto a dicho desperfecto técnico en el aire acondicionado, manifestó que, mediante nota informativa N°096 SBS-DPCBS-HNAL-2023, de 23 de marzo de 2023, se solicitó, entre otros temas, el mantenimiento correctivo del aire acondicionado en el área de cuarto frío, el cual, a la fecha de la visita de la comisión de control, aún no había sido atendido.

De lo expuesto, se advierte que, el Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Loayza cuenta con equipos inoperativos y parcialmente inoperativos, tales como la conservadora C1 con código patrimonial 112226240006, aire acondicionado y centrifuga de tubos, los cuales han sido comunicados para recibir el respectivo servicio de mantenimiento preventivo o correctivo, según corresponda; sin embargo, a la fecha de la visita de control no se evidenció que dicho mantenimiento fuera brindado.

La normativa vinculada a la situación adversa detectada establece lo siguiente:

- La Ley N°26842 – Ley General de Salud, publicada el 15 de julio de 1997, señala:
“(…) Artículo 46°
Las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana (...), así como el funcionamiento de bancos de sangre, (...), se rigen por la ley de la materia y su reglamento y están sujetas a la supervisión y fiscalización por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional o de a quien ésta delegue.”



- El "Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo", aprobado mediante Decreto Supremo N°013-2006-SA, de 23 de junio de 2006, señala que:

(...) Capítulo II
De la Planta Física

(...) Artículo 32°. – Utilización y mantenimiento de los equipos médicos

Los equipos médicos utilizados en el establecimiento de salud deben corresponder a los servicios que se prestan. Estos deberán mantenerse operativos según el plan de mantenimiento elaborado por el Establecimiento (...).

El hecho expuesto, pone en riesgo la calidad y continuidad de la prestación de los servicios brindados por los bancos de sangre adscritos al Ministerio de Salud.

5.2 AMBIENTE DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA ESTÁ SIENDO UTILIZADO COMO ALMACÉN POR OTRA UNIDAD DEL HOSPITAL, SITUACIÓN QUE NO PERMITE LA IMPLEMENTACIÓN DE OTRAS ÁREAS REQUERIDAS POR LA NORMATIVA VIGENTE DE BANCO DE SANGRE, LO QUE PONDRÍA EN RIESGO LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN.

Del análisis de la Información recopilada durante las visitas realizadas a los Bancos de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL), Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé (HONADOMANI-SB), Hospital Emergencias Pediátricas (HEP) y Hospital Santa Rosa (HSR), durante el periodo 03 al 09 de mayo de 2023, se observó que en el HNAL, uno de los ambientes de banco de sangre está siendo utilizado como almacén por otra unidad del hospital.

Al respecto, se advirtió que, el ambiente de área de reuniones está siendo utilizado como almacén por la "Unidad de Gestión del Riesgo de Desastres", tal y como fue informado por la jefatura del Servicio de Banco de Sangre del HNAL, como se observa en los registros fotográficos 19 y 20.

Registro Fotográfico N°19	Registro Fotográfico N°20
	
Fotografías del ambiente cerrado de la sala de reuniones del Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (04/05/2023)	Fotografía del flujo de almacén de la Unidad de Gestión del Riesgo de Desastres ubicado en la sala de reuniones del Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (04/05/2023)

Asimismo, se tomó conocimiento que, el jefe del Servicio de Banco de Sangre del HNAL, mediante nota informativa N°005-SBS-DPCBS-HNAL-2023, de 04 de enero de 2023, solicitó al jefe del Departamento de Banco de Sangre, entre otros temas, la recuperación del área de

sala de reuniones para poder implementar el área de Calidad del Banco de Sangre, requisito mínimo contemplado en el Anexo 3 del Decreto Supremo N°017-2022-AS, además cabe mencionar que con nota informativa N°005-SBS-DPCBS-HNAL-2023, el jefe del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre HNAL, remitió a la Dirección General la nota informativa n°016-2023-DPCBS-HNAL, de 06 de enero de 2023.

Por otro lado, mediante nota informativa N°105 SBS-DPCBS-HNAL-2023, de 10 de abril de 2023 y nota informativa N°122 SBS-DPCBS-HNAL-2023, de 02 de mayo de 2023, la jefa del Servicio de Banco de Sangre reiteró al jefe del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre, las solicitudes de recuperación de área para el servicio de Banco de Sangre, la cuales a la fecha de la visita no habían sido atendidas.

De lo expuesto, se advierte que, el Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza cuenta con ambientes para poder mejorar la calidad de la atención que brinda a los pacientes; así como para dar cumplimiento a los lineamientos señalados en el Decreto Supremo N°017-2022-AS, de 11 de setiembre de 2022; sin embargo, dichos ambientes están siendo utilizados por otras unidades del hospital, restando la capacidad operativa del Banco de Sangre.

La normativa vinculada a la situación adversa detectada establece lo siguiente:

- Decreto Supremo N°017-2022-SA que "Aprueba Modificación del Reglamento de la Ley N°26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana aprobado mediante el Decreto Supremo N° 03-95-SA y modificado con Decreto Supremo N°004-2018-SA"; de 09 de setiembre de 2022, señala:

"(...) Artículo 3. – Incorporación de los Anexos 01, 02, 03, 04 y 05 en el Reglamento de la Ley N° 26454, que declare de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA y su modificatoria

Incorpórese los Anexos 01, 02, 03, 04 y 05 en el Reglamento de la Ley N° 26454, que declare de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA y su modificatoria cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

(...) Anexo 03

Formato de condiciones mínimas para el funcionamiento de los bancos de sangre

CONDICIONES	BANCO DE SANGRE		
	Tipo I	Tipo II	Tipo III
	A	B	C
Infraestructura (Áreas)	Puede ser un solo ambiente		Las áreas corresponden a ambientes separados
Área de Control de calidad de los procesos de la cadena transfusional		X (*)	

Fuente: Anexo 03 del Decreto Supremo N°017-2022-SA, de 09 de setiembre de 2022

Elaborado por: Comisión de CC.

El hecho expuesto, genera el riesgo de no obtener autorización dentro de los plazos establecidos, así como la continuidad en el funcionamiento de los bancos de sangre.

5.3 DEMORAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE CUARENTENA DE UNIDADES DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PONE EN RIESGO EL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS DE FUNCIONAMIENTO REQUERIDAS PARA OPTAR POR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE SANGRE

De la visita realizada a los ambientes del Banco de Sangre del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé (HONADOMANI-SB), el 03 de mayo de 2023, se observó que, había demoras en la implementación del área de cuarentena de unidades de sangre y hemocomponentes.



Al respecto, el DS 017-2022-SA, de 09 de setiembre de 2022, en el anexo 04 "Condiciones Mínimas para el Funcionamiento de los Bancos de Sangre en el contexto de la Emergencia Sanitaria por Covid-19", señala que, los bancos de sangre tipo II deben contar con un área de cuarentena de unidades de sangre y hemocomponentes para poder optar por la autorización; asimismo, se advierte que, a la fecha de la visita de la comisión de control no había un área de cuarentena debidamente implementada, a pesar que dicha solicitud fue reiterada en diversas oportunidades por la encargada del banco de sangre del Hospital.

La normativa vinculada a la situación adversa detectada establece lo siguiente:

- Decreto Supremo N°017-2022-SA que "Aprueba Modificación del Reglamento de la Ley N°26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana aprobado mediante el Decreto Supremo N° 03-95-SA y modificado con Decreto Supremo N°004-2018-SA"; de 09 de setiembre de 2022, señala:

"(...) Artículo 3. – Incorporación de los Anexos 01, 02, 03, 04 y 05 en el Reglamento de la Ley N° 26454, que declare de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA y su modificatoria

Incorpórese los Anexos 01, 02, 03, 04 y 05 en el Reglamento de la Ley N° 26454, que declare de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana, aprobado con Decreto Supremo N° 03-95-SA y su modificatoria cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo.



(...) Anexo 03

Formato de condiciones mínimas para el funcionamiento de los bancos de sangre

CONDICIONES	BANCO DE SANGRE		
	Tipo I	Tipo II	Tipo III
	A	B	C
Infraestructura (Áreas)	Puede ser un solo ambiente		Las áreas corresponden a ambientes separados
Área de Cuarentena de unidades de sangre y hemocomponentes		X	

Fuente: Anexo 03 del Decreto Supremo N°017-2022-SA, de 09 de setiembre de 2022

Elaborado por: Comisión de CC

El hecho expuesto, pone en riesgo el cumplimiento de las condiciones mínimas de funcionamiento requeridas para optar por la autorización sanitaria de funcionamiento de bancos de sangre.

VI DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL CONTROL CONCURRENTE

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del Control Concurrente al hito de control 2: "Al Proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud en la zona de Lima Centro", se encuentra detallada en el Apéndice n.º1.

Las situaciones adversas identificadas en el presente informe se sustentan en la revisión y análisis de la documentación e información obtenida por la Comisión de Control, la cual ha sido señalada en la condición y se encuentra en el acervo documentario de los Bancos de Sangre de las Entidades visitadas.

VII INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

Durante la ejecución del presente Control Concurrente: "Al Proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud en la zona de Lima Centro", la Comisión de Control no emitió el Reporte de Avance ante Situaciones Adversas al Titular de la Entidad, por no ser el caso.

VIII INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN INFORMES DE HITO DE CONTROL ANTERIORES

Las situaciones adversas comunicadas en el Informe de Hito de Control anterior respecto de las cuales los Bancos de Sangre aún no ha adoptado acciones preventivas y correctivas, o éstas no han sido comunicadas a la Comisión de Control, son las siguientes:

1. Informe de Hito de Control n.º 007-2023-OCI/0191-SCC

- Los Bancos de Sangre adscritos al Ministerio de Salud de la zona de Lima Norte, tienen equipamiento inoperativo y parcialmente inoperativo en sus Instalaciones, situación que pone en riesgo la calidad de la prestación de los servicios brindados.
- Los Bancos de Sangre adscritos al Ministerio de Salud de la zona Lima Norte no cuentan con documentos necesarios, para solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento, situación que genera el riesgo de no obtener autorización dentro de los plazos establecidos, así como la continuidad en el funcionamiento de los bancos de sangre.

Asimismo, en Apéndice n.º 2, se detallan todas las situaciones adversas identificadas en el Informe de Hito de Control anterior, las acciones preventivas y correctivas, y su estado a la fecha de la emisión de este Informe del Control Concurrente.

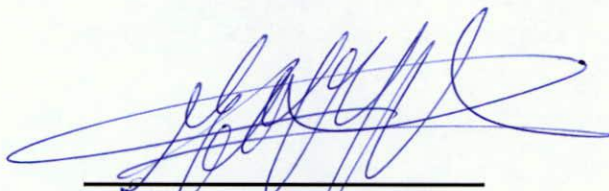
IX CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Control Concurrente al: "Al Proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud en la zona de Lima Norte y Lima Centro"; se han identificado tres (3) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre.

X RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento a la ministra del Ministerio de Salud, el presente Informe de Control Concurrente, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado del servicio de Control Concurrente al "Al Proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud en la zona de Lima Norte y Lima Centro", con la finalidad que se adopten las acciones preventivas y correctivas que correspondan, en el marco de sus competencias y obligaciones en la gestión institucional, con el objeto de asegurar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre.
2. Hacer de conocimiento a la ministra del Ministerio de Salud que debe comunicar a la Comisión de Control, en el plazo de cinco (5) días hábiles, las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto a las situaciones adversas contenidas en el presente informe, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

Lima, 18 de mayo de 2023



Erick Nelson Guerra Uriarte
Supervisor
Comisión de Control



Aida Gonzales Flores
Jefa de Comisión
Comisión de Control



C.P.C. DORA ROSA BORJAS ARTEAGA
Jefa del Órgano de Control Institucional
MINISTERIO DE SALUD

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

EQUIPOS INOPERATIVOS Y PARCIALMENTE INOPERATIVOS EN LOS AMBIENTES DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA PONEN EN RIESGO LA CALIDAD DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS BRINDADOS.

N°	Documento
1	Acta de Hito N° 2-N°2-2023-SCC de 04 de mayo de 2023
2	Resolución Directoral N° 082-2023 de 30 de marzo de 2023
3	Nota Informativa N° 1097-UIC-OSGM-OEA-HNAL/2022 de 28 de noviembre de 2022
4	Nota Informativa N° 1224-OSGM-OEA-HNAL/2022 de 30 de noviembre de 2022
5	Nota Informativa N° 096 SBS-DPCBS-HNAL-2023 de 23 de marzo de 2023

AMBIENTE DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA ESTÁ SIENDO UTILIZADO COMO ALMACÉN POR OTRA UNIDAD DEL HOSPITAL, SITUACIÓN QUE NO PERMITE LA IMPLEMENTACIÓN DE OTRAS ÁREAS REQUERIDAS POR LA NORMATIVA VIGENTE DE BANCO DE SANGRE, LO QUE PONDRÍA EN RIESGO LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN.

N°	Documento
1	Nota Informativa N° 005- SBS-DPCBS-HNAL-2023 de 04 de enero de 2023
2	Nota Informativa N° 016- 2023-DPCBS-HNAL de 06 de enero de 2023
3	Nota Informativa N° 105- SBS-DPCBS-HNAL-2023 de 10 de abril de 2023
4	Nota Informativa N° 122- SBS-DPCBS-HNAL-2023 de 02 de mayo de 2023

DEMORAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA DE CUARENTENA DE UNIDADES DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME PONE EN RIESGO EL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS DE FUNCIONAMIENTO REQUERIDAS PARA OPTAR POR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE SANGRE

N°	Documento
1	Acta de Hito N° 2 N°01-2023-SCC de 03 de mayo de 2023



CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA N° 00000008-2023-CG/0191

DOCUMENTO : OFICIO N° 000726-2023-cg/oc0191

EMISOR : DORA ROSA BORJAS ARTEAGA - JEFE DE OCI - MINISTERIO DE
SALUD - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : ROSA BERTHA GUTIERREZ PALOMINO

**ENTIDAD SUJETA A
CONTROL** : MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN : CASILLA ELECTRÓNICA N° 20131373237

**TIPO DE SERVICIO
CONTROL
GUBERNAMENTAL O
PROCESO
ADMINISTRATIVO** : SERVICIO DE CONTROL SIMULTÁNEO - INFORME DE CONTROL
CONCURRENTE

N° FOLIOS : 42

Sumilla: Notificación de Informe de Control Concurrente n° 008-2023-OCI/0191-SCC

Se adjunta lo siguiente:

1. OFICIO-000726-2023-OC0191
2. INFORME DE SCC 008-2023[F]





CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 000726-2023-cg/oc0191
EMISOR : DORA ROSA BORJAS ARTEAGA - JEFE DE OCI - MINISTERIO DE SALUD - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
DESTINATARIO : ROSA BERTHA GUTIERREZ PALOMINO
ENTIDAD SUJETA A CONTROL : MINISTERIO DE SALUD

Sumilla:

Notificación de Informe de Control Concurrente n° 008-2023-OCI/0191-SCC

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20131373237**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000008-2023-CG/0191
2. OFICIO-000726-2023-OC0191
3. INFORME DE SCC 008-2023[F]

NOTIFICADOR : DORA ROSA BORJAS ARTEAGA - MINISTERIO DE SALUD - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA



*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la unidad, la paz y el desarrollo*

Jesús María, 18 de Mayo de 2023
OFICIO N° 000726-2023-CG/OC0191

Señora:
Rosa Gutiérrez Palomino
Ministra de Salud
Ministerio de Salud
Av. Gral. Salaverry 801
Jesús María/Lima/Lima



Asunto : Notificación de Informe de Control Concurrente n.° 008-2023-OCI/0191-SCC

Referencia : a) Artículo 8° de la Ley n.°27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República y sus modificatorias.
b) Directiva n.°013-2022-CG/NORM, "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.°218-2022-CG, de 30 de mayo de 2022 y modificatorias.

Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia, que regula el Servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación del servicio al Titular de la Entidad o responsable de la dependencia, y de ser el caso a las instancias competentes, respecto a las situaciones adversas que afectan o podría afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin que adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que corresponden.

Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada "Al proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud en las zonas de Lima Norte y Lima Centro" comunicamos que se han identificado tres (3) situaciones adversas contenidas en el Informe de Control Concurrente n.° 008-2023-OCI/0191-SCC, el cual se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos que una vez adoptadas las acciones que correspondan, éstas sean informadas a la comisión de Control en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles desde la comunicación del presente informe, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

Es propicia la oportunidad para expresarle las seguridades de mi consideración.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente
Dora Rosa Borjas Arteaga
Jefa del Órgano de Control Institucional
Ministerio de Salud

(DBA/egu)
Nro. Emisión: 00819 (0191 - 2023) Elab:(U10124 - 0191)



Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Contraloría General de la República, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://verificadoc.contraloria.gob.pe/verificadoc/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: DLOTPHD

