



Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
(SESPAS)

**NORMA DE HABILITACIÓN Y REQUERIMIENTOS PARA LA
INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE
SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN**
Ley 42-01

SANTO DOMINGO
REPUBLICA DOMINICANA
MARZO 2005

INDICE DE CONTENIDO

- PRESENTACIÓN	03
- INTRODUCCIÓN	03
- AMBITO DE APLICACIÓN	05
- ALCANCE	05
- UNIDAD EJECUTORA	05
- OBJETIVO	05
- PROPÓSITO	05
- NORMA DE HABILITACIÓN Y REQUERIMIENTOS PARA LA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN	06
- DISPOSICIONES GENERALES	06
- REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DE ESTRUCTURA FÍSICA Y MEDIOS TÉCNICOS	07
- EQUIPOS, ÁREA FÍSICA E INSTRUMENTALES REQUERIDOS SEGÚN NIVEL DEL BANCO DE SANGRE	07
- DE LOS RECURSOS HUMANOS	10
- DOCUMENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO	11

NORMA DE HABILITACION Y REQUERIMIENTOS PARA LA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

PRESENTACIÓN

La práctica sanitaria en toda sociedad organizada debe estar debidamente regulada, sobre la base de instrumentos legales que tracen pautas al accionar de los distintos sectores y actores que intervienen en dicha práctica, de forma tal que las actividades se realicen bajo condiciones de seguridad que permitan mantener o restaurar la salud para proteger la vida de las personas.

En el contexto de la República Dominicana contamos con la Ley General de Salud No.42-01 de Marzo del 2001 que establece en los artículos. No. 98, 99, 100, 107 y 108 y la Ley de Seguridad Social No 87-01, que corresponde a la SESPAS la habilitación y acreditación de los establecimientos y servicios de salud, evaluándolos con normas y criterios mínimos para promover la garantía de calidad en la prestación de servicios de salud.

Dada la importancia del uso de la sangre y sus derivados como alternativa terapéutica para tratar diferentes condiciones clínicas, es evidente la necesidad de tener normativas claras para el funcionamiento adecuado de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión; la práctica en estos tipos de servicios involucra riesgos potenciales para la salud humana, en consecuencia es indispensable que todos los establecimientos dedicados a este renglón, deban cumplir estrictamente estándares o requerimientos mínimos para su funcionamiento.

Las normativas que regulen todo lo relacionado al uso y donación de sangre ayudaran a ser efectivas las medidas de control para la obtención, procesamiento, conservación, transporte y administración de esta o cualesquiera de sus productos con fines terapéuticos, para garantizar a los usuarios calidad y seguridad cuando requieran hacer uso de estos servicios en su aplicación clínica.

Por todo lo antes dicho, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, SESPAS, pone a disposición de los profesionales y técnicos dedicados a la práctica de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, en todo el territorio de la República Dominicana, la presente “Norma de Habilitación y Requerimientos para la Instalación y Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión” que deberá ser cumplida por todos los establecimientos o servicios que se dedican a dicha práctica, a partir de su puesta en vigencia por esta Secretaría.

DR. BAUTISTA ROJAS GÓMEZ
Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

INTRODUCCIÓN

La aparición de nuevas enfermedades infecto-contagiosas y el creciente aumento en número, así como la probabilidad de que estas sean transmitidas a través de la transfusión de sangre y hemoderivados, hace necesario normar y regular los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea en nuestro país. Razón por la que tomando en cuenta los mandatos de la Ley General de Salud y la de Seguridad Social y sus correspondientes reglamentos, se elabora esta norma cuyo principal referente es el reglamento para la habilitación y funcionamiento de Bancos de Sangre y servicios de Transfusión, decreto No. 349-04 del 20 de Abril del año 2004; tiene como objetivo asegurar las condiciones particulares en cuanto a los recursos humanos, estructurales y de funcionamiento que aseguren a la población servicios seguros y de calidad en estos establecimientos.

Este instrumento fue elaborado en un proceso de trabajo participativo a través de varios talleres con profesionales del sector provenientes del área académica, servicios y gremiales, en tal sentido se trata de un documento de consenso entre los actores vinculados directamente al tema; contiene las especificaciones técnicas que dan las pautas para que los prestadores de servicios dispongan de una infraestructura cuyas condiciones físicas, recursos humanos, equipos y tecnologías les permita suplir las demandas y necesidades de la población, ofertándole productos y servicios oportunos, seguros y de alta calidad.

Dra. Cristina Hernández

Directora General de Habilitación y Acreditación, SESPAS

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Norma para Habilitación y Requerimientos para la Instalación y Funcionamiento de Los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión es aplicable en todo el territorio de la República Dominicana.

ALCANCE

La misma es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos públicos o privados del Sistema Nacional de Salud, que dispongan de Bancos de Sangre o de Servicio de Transfusión e involucra a todos los recursos humanos que forman parte de estas categorías de servicio de salud.

UNIDAD EJECUTORA

La Dirección General de Habilitación y Acreditación de los establecimientos y servicios de salud que depende de la Subsecretaría Técnica, la Dirección Nacional de Bancos de Sangre y las instancias desconcentradas de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, son las responsables de la ejecución de las ordenanzas contenidas en cada uno de los acápites de esta Norma de Habilitación y Requerimientos para la Instalación y Funcionamiento de esta categoría de servicio en la República Dominicana.

OBJETIVO

Dotar al Sistema Nacional de Salud de una Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que cumpla con los requerimientos mínimos, necesarios para garantizar la calidad y seguridad de la sangre y sus derivados.

PROPÓSITO

Disponer de un instrumento normativo que contenga, los criterios técnicos y los requerimientos para la instalación y funcionamiento de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión en la República Dominicana.

***NORMA DE HABILITACIÓN Y REQUERIMIENTOS PARA LA
INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE
Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN***

DISPOSICIONES GENERALES

1ero.- Para los fines de la habilitación y de acuerdo con esta norma, habrá dos clases de establecimientos: Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

2do.- Todos los Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión de la República Dominicana, deben estar registrados y contar con la autorización de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social para la oferta de esta categoría de servicio.

3er.- A partir de la publicación de la presente Norma, queda prohibida la instalación y apertura de nuevos Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión en la República Dominicana, sin la debida autorización de la SESPAS.

4to.- Las solicitudes para el registro de un Banco de Sangre o Servicio de Transfusión deben ser presentadas a la directamente a la Dirección General de Habilitación y Acreditación, SESPAS, o a través de las Direcciones Provinciales o de Áreas de Salud.

REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DE ESTRUCTURA FÍSICA Y MEDIOS TÉCNICOS

Para que un servicios pueda ser calificado como Banco de Sangre debe tener indispensablemente lo siguientes:

- Un local en buenas condiciones físicas con espacio suficiente para el mobiliario y los equipos de trabajo, con buena ventilación y temperatura ambiente adecuada.
- 2 Baños con lavamanos, uno para usuarios/as otro para el personal
- 1 Refrigerador para el almacenamiento y conservación de la sangre y hemoderivados
- Esterilizador
- Equipos e instrumentales fundamentales según el nivel de complejidad del Banco de Sangre.
- Un microscopio
- Esfigmomanómetro y estetoscopio
- Sistema y recipientes para el manejo y disposición de los desechos
- Una centrifuga.

Equipos, área física e instrumentales requeridos según nivel del Banco de Sangre.

Nivel I : Infraestructura física.

- Sala de espera.
- Sala para examen físico y clínico, así como para toma de muestra (previo a la donación).
- Sala de flebotomía o sangría.
- Sala de recuperación.
- Sala para exámenes de laboratorio.
- Servicios sanitarios internos y externos
- Área para labores administrativas
- Área para almacenamiento de insumos
- Área para almacenamiento de los útiles de aseo
- Servicio de cafetería y comedor.
- Área para descanso y vestuario del personal
- Área para lavado, fregado, esterilización, descontaminación de productos rechazados y disposición de desechos.
- Medios electrónicos de comunicación y registro de información .
- Iluminación y ventilación adecuada
- Pisos, paredes y superficies, de las mesetas de trabajo, de material que facilite la limpieza, lavado y desinfección.
- Área para examen físico y clínico del donante.
- Área de laboratorio, inherente a las funciones del Banco de Sangre
- Área para extracción de sangre.
- Área para reposo del donante, posterior a la donación.
- Área para almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus derivados.
- De control administrativo y disposición final de productos.

Banco de Sangre de Nivel II.

Para que un servicios sea calificados como tal, deben tener lo contemplado en el nivel I además :

- Facilidades para la obtención y conservación de hemoderivados (siempre que sean producidos por el Banco de Sangre).

Servicios de Transfusión.

Para los servicios ser calificados como Servicios de Transfusión, deben contar con las siguientes facilidades para cumplir con sus funciones :

- Área para examen físico y clínico del donante.
- Área de laboratorio, inherente a las funciones del Servicio de Transfusión (Pruebas de Compatibilidad)
- Área para extracción de sangre.
- Área para reposo del donante, posterior a la donación.
- Área para almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus derivados.
- De facilidades para la administración de la sangre, cuando fuera posible
- De control administrativo y disposición final de productos.
- Capacidad para dar seguimiento a las reacciones post transfusionales (en caso de que fuere necesario).

La planta física del Banco de Sangre – Nivel II debe contar con las siguientes dependencias claramente diferenciadas:

Art. 38 : el Banco de Sangre de Nivel II contará con todo lo especificado para los Bancos de Sangre de Nivel I, además de :

- Área para procesamiento adecuado de las unidades y obtención de hemoderivados.

Art. 39: La planta física del Servicio de Transfusión debe contar con las siguientes dependencias claramente diferenciadas:

- Sala de espera.
- Sala para examen físico, clínico y toma de muestra (previo a la donación).
- Sala de flebotomía o sangría.
- Sala de recuperación.
- Sala para exámenes de laboratorio.
- Área para procesamiento analítico mínimo de las unidades
- Servicios sanitarios internos y externos
- Área para labores administrativas
- Área para almacenamiento de insumos

- Área para almacenamiento de los útiles de aseo
- Servicio de cafetería y comedor.
- Área para descanso y vestuario del personal
- Área para lavado, fregado, esterilización, descontaminación de productos rechazados y disposición de desechos.
- Área de recepción, registro y almacenamiento adecuado de sangre y hemoderivados
- Sala de transfusión
- Área para depósito de desechos
- Medios electrónicos de comunicación y registro de información .
- Iluminación y ventilación adecuada
- Pisos, paredes y superficies, de las mesetas de trabajo, de material que facilite la limpieza, lavado y desinfección.

Art. 40: Para el correcto funcionamiento en los Bancos de Sangre Niveles I y II, se dispondrá del siguiente equipo mínimo :

- 1 Camilla para Banco de Sangre
- 1 Nevera para Banco de Sangre con control de temperatura y alarma
- 1 Freezer de baja temperatura ** (para establecimientos que conservan hemoderivados
- 1 Baño de maría
- 1 Centrífuga
- 1 Reloj de laboratorio
- 1 Planta de energía eléctrica (para casos de emergencia)
- 1 Centrífuga Serofuge
- 1 Micro centrífuga o equivalente
- 1 Espectrofotómetro, colorímetro o contador hematológico automatizado
- 1 Mezclador para bolsas de sangre
- 1 Balanza de doble platillo
- 1 Balanza para uso clínico
- 1 Termómetro clínico
- 1 Caja de visualización
- 1 Centrífuga refrigerada ** (sólo para servicios que preparan hemoderivados)
- 1 Microscopio
- 1 Rotador de VDRL
- 1 Separador de plasma **
- 1 Juego de la cristalería apropiada (tubos de ensayo, placas de tipificación, pipetas, placas portaobjetos, etc.)
- 1 Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos
- 1 Esfigmomanómetro y estetoscopio
- 1 Lector de pruebas ELISA **
- Cualquier otro equipo que la SESPAS determine en relación con los servicios prestados.

Párrafo : Los Bancos de Sangre Nivel I no dispondrán de los equipamiento señalado con dos asteriscos (**) .

Art. 41 : Para el correcto funcionamiento en el Servicio de Transfusión se dispondrá del siguiente equipo mínimo :

- 1 Camilla para Banco de Sangre
- 1 Nevera para Banco de Sangre con control de temperatura y alarma
- 1 Baño de maría
- 1 Centrífuga
- 1 Reloj de laboratorio
- 1 Planta de energía eléctrica para casos de emergencia
- 1 Centrífuga Serofuge
- 1 Micro centrífuga o equivalente
- 1 Espectrofotómetro, colorímetro o contador hematológico automatizado
- 1 Mezclador para bolsas de sangre
- 1 Balanza de doble platillo
- 1 Balanza para uso clínico
- 1 Termómetro clínico
- 1 Caja de visualización
- 1 Microscopio
- 1 Juego de la cristalería apropiada (tubos de ensayo, placas de tipificación, pipetas, placas portaobjetos, etc.)
- 1 Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos
- 1 Esfigmomanómetro y estetoscopio

Y cualquier otro equipo que la SESPAS determine en relación con los servicios prestados

DE LOS RECURSOS HUMANOS

Todos los Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión, deben contar con los servicios de un Director Médico y un Director Técnico y el personal profesional y técnico debidamente calificado y adiestrado en los procedimientos y técnicas analíticas propias de estas categorías de servicios. Los Servicios de Transfusión, sólo contarán con los oficios de un Director Técnico (como mínimo) y de acuerdo con su nivel de complejidad.

Los Directores o Asesores Médicos serán Doctores en Medicina especializados en Hematología, Inmunoematología, Hemoterapia o Banco de Sangre (con credenciales y experiencia demostradas).

Los Directores o Asesores Médicos, estarán a cargo de las operaciones administrativas y gerenciales de los Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia, así como del seguimiento clínico del proceso de selección de los donantes y de la aplicación y vigilancia de las reglamentaciones, normativas y procedimientos vigentes para la optimización y uso racional del servicio, en respuesta a la práctica de la Medicina Transfusional.

Los Directores Técnicos serán los encargados de dirigir y, en caso de que se requiriera, desarrollar las operaciones técnicas y procedimentales de los Bancos de Sangre y Servicios de

Transfusión, así como de conducir y vigilar la implementación y monitoreo de la gestión de calidad, higiene y seguridad en el Banco de Sangre o Servicio de Transfusión .

Los Directores Técnicos de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, deben ser Licenciados en Bioanálisis especializados en Hematología, Inmunohematología, Banco de Sangre o Sangre y Componentes Seguros, con credenciales y experiencia demostradas.

Los Servicios de Transfusión de los establecimientos de salud, que fueran dirigidos únicamente por un Licenciado en Bioanálisis como Director Técnico deben contar, obligatoriamente, con los servicios de uno o más profesionales médicos, responsables del reconocimiento físico y clínico de los donantes, para su selección. Estos servicios deben trabajar en coordinación con el Director Médico del Banco de Sangre, ubicado en su área geográfica de influencia.

En los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que cuenten con el recurso de los Directores Médicos y Directores Técnicos, ambos deberán planificar, de manera conjunta, las operaciones de estos servicios, para mejorar permanentemente los niveles de eficiencia, calidad y seguridad.

DOCUMENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO.

Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión debe disponer de los siguientes documentos:

- Libro para registro de pacientes
- Libro para registro de donantes
- Libro para registro de diagnóstico de VIH-SIDA (DIGECITS)
- Formulario para reporte de resultados
- y selección de donantes
- Registro de donantes voluntarios
- Tarjetas de Identificación de donantes voluntarios
- Formulario para autoexclusión
- Formularios para Registro de Solicitud y entrega de sangre
- Formularios para Registro de Reacciones Transfusionales
- Manual de Procedimientos para Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión
- Manual de Normas Internas para Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión
- Reglamento para Bancos de Sangre
- Ley de SIDA
- Tarjetas para identificación de bolsas de sangre

- Manual de Normas de Higiene y Seguridad para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- Manual de Aseguramiento de Calidad para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- Manual de Normas y formulario para selección y evaluación de donantes de sangre
- Manual de Normas para la Habilitación de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- Registros de Control de Calidad en Banco de Sangre y Servicios de Transfusión

Art. 43: El personal de la SESPAS que realice la supervisión con fines de registro y certificación de habilitación de un Banco de Sangre o Servicio de Transfusión, contará con el entrenamiento, el aval y la autorización pertinente para realizar estas funciones.

Art. 44: Durante el proceso de la supervisión sólo se registrará aquella información de la cual el personal asignado por la SESPAS tenga la constancia visual de su existencia en el establecimiento que está siendo supervisado.

Art. 45: Después de completadas las observaciones, este personal deberá firmar conjuntamente con los interesados los formularios correspondientes, registrando la fecha en que se realizó el levantamiento de la información.

Art. 46: El personal de la SESPAS debe mantener la confidencialidad de la información levantada, ya que la misma es de carácter oficial y sólo será usada para los fines especificados en la presente normativa.

Art. 47 : Las infracciones a las disposiciones contenidas en esta norma y a otras que surgieran como mandato expreso de los contenidos en la misma, serán sancionadas de conformidad con lo establecido en los Artículos 150 al 168 de la Ley General de Salud.