

Dec. No. 349-04 que aprueba el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

HIPOLITO MEJIA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO:349-04

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2001 establece que toda persona tiene derecho a recibir servicios de salud seguros y de calidad en base a normas y criterios previamente establecidos.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), está inmersa en un proceso de reforma y modernización de sus dependencias en procura de mejorar la eficiencia y el desempeño en todos sus niveles de gestión, así como la oferta y la calidad de los servicios prestados en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

CONSIDERANDO: Que para los fines anteriores, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social emitió mediante Resolución No. _____ las Normas Generales de Habilitación en las que se definen los requisitos y procedimientos que deben reunir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación.

CONSIDERANDO: Que la Resolución No. _____ de fecha _____ de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social ordena a la Sub Secretaría Técnica elaborar las normas particulares aplicables para la habilitación de cada clase de establecimiento o servicio de salud.

CONSIDERANDO: Que la SESPAS está sumamente interesada en que se ofrezca a los usuarios de todos los servicios públicos y privados objeto de su regulación, sangre y derivados en cantidad suficiente para satisfacer las demandas de los diferentes grupos poblacionales y reducir los riesgos de morbilidad y mortalidad por la falta de sangre y sus derivados.

CONSIDERANDO: Que es un deber de la SESPAS velar porque la sangre y sus derivados lleguen a todos los niveles de la población con la calidad y la seguridad biológica requerida por los organismos nacionales e internacionales de salud a fin de prevenir la propagación de las enfermedades infectocontagiosas a través de las transfusiones sanguíneas.

CONSIDERANDO: Que este proceso de reglamentación contribuirá con el mejoramiento de la calidad de la atención en los servicios de salud y el fortalecimiento de la Política de Salud del Estado Dominicano, así como con la modernización del modelo

de gestión de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de los sectores integrantes del Sistema Nacional de Salud.

CONSIDERANDO: Que el proceso de regionalización y descentralización de los Bancos de Sangre mejorará el abastecimiento y la disponibilidad de sangre y/o sus derivados de calidad y biológicamente seguros que contribuyan con la reducción de la morbilidad y mortalidad general de la población por la falta de este producto.

VISTA la Ley No. 42-01, Ley General de Salud de fecha 8 de marzo del 2000 en sus Artículos 90 al 94, 98 al 100, 107 al 108 y 150 al 168.

VISTA la Ley No. 55-93, sobre SIDA y su correspondiente Reglamento.

VISTA la Ley No. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, de fecha 9 de mayo del 2001 en sus Artículos 160 al 163.

VISTA la Ley Orgánica No. 4378, de fecha 10 de febrero del 1956, sobre Secretarías de Estado.

VISTA la Ley No. 329-98, que regula los Transplantes de Organos y Tejidos Humanos, del 11 de agosto de 1998.

VISTO el Decreto No. 536-87, del 17 de Octubre del año 1987, que contiene el Reglamento para Bancos de Sangre.

VISTO el Reglamento Orgánico No. 1213, de fecha 3 de diciembre del 1955, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA la Disposición No. 005384, de fecha 23 de marzo del 2000, que contiene la Política Nacional de Sangre.

VISTA la Disposición No. 005390, de fecha 28 de marzo del 2000, que obliga a realizar las pruebas de laboratorio para la Hepatitis C y HTLV I y II a la sangre previo a la transfusión de sangre.

VISTOS el Decreto No. 1130-01, que establece el Reglamento para el Funcionamiento Interno del Consejo Nacional de Salud, la Resolución del Consejo Nacional de Salud, del 24 de noviembre del 2001, que establece los Lineamientos Normativos Generales para la elaboración de los Reglamentos de Aplicación de la Ley No. 42-01, la Disposición Administrativa de la SESPAS No. 02585, de fecha 24 de octubre del 2001, que crea la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

D E C R E T O:

REGLAMENTO PARA LA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION

SECCION I

TITULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

ARTICULO 1.- *Definiciones.* Para los fines del presente reglamento y de las Normas, Manuales y Resoluciones Administrativas que del mismo se deriven, se considerarán las siguientes definiciones:

Bancos de Sangre:

Son las unidades pertenecientes a la Red Nacional de Bancos de Sangre, internas o externas a un establecimiento de salud público o privado, que tienen las siguientes funciones: promoción de la donación, reclutamiento, captación, selección y registro de donantes de sangre, además de la extracción, conservación, tamizaje y procesamiento de la sangre para la obtención de sus derivados, así como el almacenamiento, distribución y transporte de las unidades de sangre y sus componentes de acuerdo con las necesidades requeridas en los establecimientos de salud para su aplicación terapéutica y las normativas de calidad y seguridad aplicables.

CONASAN:

Es la Comisión Nacional de Sangre.

Dirección Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Es dependencia técnica de la SESPAS que funge como la Unidad Técnica y Normativa para este tipo de establecimientos, con toda la autoridad para ejecutar y hacer cumplir en todos los servicios objeto de su regulación los contenidos de este reglamento y de las normas, procedimientos y resoluciones, planes y proyectos que del mismo se derivaran.

Donación :

Es el acto por medio del cual una persona, que se denomina donante cede en forma voluntaria y gratuita una parte de su sangre para ser utilizada en seres humanos con fines terapéuticos o de investigación científica.

Donante :

Toda persona que previo cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios cede voluntaria, libre y gratuitamente, con fines terapéuticos o de investigación una porción de su sangre en la forma y cuantía que indique la prescripción médica.

LGS:

Se refiere a la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del año 2001.

Normas Generales de Habilitación:

Se refiere a las normas generales para la habilitación de establecimientos de servicios de salud aprobadas por la SESPAS mediante resolución del Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) en fecha _____ mediante la cual se establecen las disposiciones y procedimientos generales que deben cumplir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana, para obtener su habilitación.

Planta de Hemoderivados:

Es todo establecimiento que se dedique al fraccionamiento en forma industrial de la Sangre Humana o sus componentes, con el fin de obtener productos derivados de la misma para la aplicación en medicina humana.

Receptor de Sangre :

Es toda persona que sea sujeta de transfusión de sangre y/o sus componentes.

Separación Operativa:

Ejercicio de las actividades propias de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de manera independiente de las actividades propias de laboratorio clínico, entendiéndose cuando sea pertinente por la complejidad del establecimiento y las demandas del servicio, el manejo separado de sus propios recursos humanos, área física, instrumental, equipos y procedimientos.

Servicios de Trasfusión:

Son las unidades de la Red Nacional de Bancos de Sangre pertenecientes a un establecimiento de salud público o privado de cualquier nivel de complejidad que tienen las siguientes funciones : capacidad mínima para la realización de pruebas tamizaje, almacenamiento y distribución de las unidades de sangre y/o de sus derivados de acuerdo con las necesidades de los servicios clínicos, y en el caso de que fuera necesario, se pueda realizar la captación, selección y registro de donantes de sangre, así como la extracción y referimiento de unidades de sangre a los Bancos de Sangre para los fines de lugar.

SESPAS:

Es la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión :

Es el conjunto interinstitucional de todos los servicios de bancos de sangre y de transfusión sanguínea y sus organismos de gestión y consultivos, organizados por niveles de complejidad, coordinados y complementados entre sí, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes , de una manera eficiente, oportuna y accesible a todos los ciudadanos del territorio nacional.

ARTICULO 2.- Naturaleza. Por medio del presente reglamento se declara de interés público todas las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión, y suministro de la Sangre Humana y de sus componentes y sus derivados.

ARTICULO 3.- Objetivo. El presente reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos, normas y procedimientos particulares que deben cumplir los Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión de la República Dominicana para obtener su certificación de registro y habilitación, así como las disposiciones y procedimientos que normarán su funcionamiento a fin de contribuir con el fortalecimiento organizacional de la Red Nacional de los Bancos de Sangre de la Republica Dominicana, con el proceso de mejora de la calidad de la atención con la reducción de la morbilidad por agentes infectocontagiosos transmisibles por la vía transfusional, así como con la conservación de las vidas de los usuarios de la sangre y sus derivados.

ARTICULO 4.- Ambito de Aplicación. Este reglamento es de aplicación obligatoria para todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de la República Dominicana y para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud que intervengan en la instalación organización y funcionamiento de los mismos, independientemente del sector del Sistema Nacional de Salud al que pertenezcan.

ARTICULO 5.- Contenido. El presente reglamento define las condiciones y requisitos particulares que deben cumplir los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para su instalación, funcionamiento y operación y regula algunas particularidades del procedimiento de este tipo de establecimientos.

El presente reglamento establece además, disposiciones regulatorias de los actos de donación de la sangre, la integración intersectorial a través de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y la Comisión Nacional de la Sangre.

SECCION II

DE LA HABILITACION DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION

TITULO I

DISPOSICIONES APLICABLES. INTERVINIENTES DEL PROCEDIMIENTO. ESTABLECIMIENTOS DE SALUD. AUTORIDADES SANITARIAS.

ARTICULO 6.- Entidades Habilitadas. La extracción y obtención de la sangre humana, y su adecuada preparación para la administración a los seres humanos es una función privativa de los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión legalmente establecidos y habilitados por SESPAS. En función de lo anterior el presente reglamento regula la habilitación de dos tipos de establecimientos y servicios de salud: Los Bancos de Sangre y los Servicios de Transfusión.

ARTICULO 7.- Disposiciones Aplicables. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de la República Dominicana deben obtener su habilitación, para lo que deberán cumplir con las condiciones, requisitos y procedimientos definidos en la Ley General de Salud, las Normas Generales de habilitación, así como con las condiciones y requisitos específicos y particulares que se definan en el presente reglamento y en las normas, manuales y resoluciones administrativas que se deriven del mismo. Los requisitos aplicables a los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se aplicarán atendiendo a sus niveles de complejidad.

PARRAFO I.- Para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que se encuentren instalados y funcionando con anterioridad a la entrada en vigencia de las Normas Generales de Habilitación y de estas normas particulares, se aplicará la disposición transitoria definida en el artículo 27 de la Resolución que define las normas generales de habilitación. Sin embargo, el plazo aplicable para la adecuación y cumplimiento de las condiciones de habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión será de seis meses.

PARRAFO II.- Para fines de aplicación del párrafo anterior, en los casos de evaluación del cumplimiento de las condiciones de infraestructura física, la autoridad sanitaria competente, en función de la naturaleza del caso de que se trate, podrá extender el plazo antes indicado, sin que en ninguna caso pueda exceder del plazo total definido en el artículo 27 de las citadas Normas Generales de Habilitación.

ARTICULO 8.- Autoridades Sanitarias. La Subsecretaría Técnica es la instancia de la SESPAS facultada para asegurar el cumplimiento del presente reglamento, a través de la Unidad de Habilitación y Acreditación, la Dirección de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y las distintas expresiones territoriales desconcentradas de la SESPAS en cada región, provincia o municipio, conforme los niveles indicados en las Normas Generales de Habilitación, y los reglamentos de rectoría y separación de funciones y de provisión de servicios de la SESPAS.

PARRAFO.- La Comisión Asesora de apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación creada por las Normas Generales de Habilitación, fungirá como tal y realizará las funciones establecidas en las Normas Generales en los procedimientos de habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

TITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE HABILITACION.

ARTICULO 9.- Procedimientos de Habilitación. A fin de adquirir el Certificado de Habilitación a que hace referencia las normas generales, el interesado deberá cumplir con las condiciones, tramites y procedimientos definidos en las mismas y con las condiciones y procedimientos que se establecen en el presente reglamento:

ARTICULO 10.- *Documentación para la habilitación.* Sin perjuicio de los datos y documentaciones definidas en las Normas Generales, la solicitud para habilitación de un Banco de Sangre o Servicio de Transfusión debe acompañarse, al menos de los siguientes datos:

- a) Formulario de Solicitud de Habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión expedido por la SESPAS
- b) Nombre, Fotocopia de la Cedula de Identificación y Electoral, Fotocopia del Exequátur de Ley y domicilio de los profesionales calificados a cargo de la dirección medica y la dirección técnica del establecimiento.
- c) Nombre, Fotocopia de la Cedula de Identificación y Electoral, Fotocopia del Exequátur de Ley y domicilio del propietario, en caso de que el establecimiento sea independiente a un centro de salud.
- d) Nombre, dirección y aval social correspondiente del establecimiento en donde se instalará o está instalado el Banco de Sangre o Servicio de Transfusión, en el caso de que se encuentre afiliado a un centro de salud.
- e) Nombre, Fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, Fotocopia del Exequátur de Ley del Personal Profesional y Técnico que estará asignado al establecimiento.
- f) Nombre, dirección y croquis del establecimiento.
- g) Lista de equipos y materiales de trabajo.
- h) Lista de los componentes sanguíneos a obtener.
- i) Lista de las pruebas de laboratorio a realizar.
- j) Comprobante de pago de compromisos legales (RNC, Registro de VIH, Registro de Industria y Comercio).

PARRAFO I.- La Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS elaborará el listado o formularios en los que se indique las informaciones y documentaciones que deberán acompañar las solicitudes de habilitación de este tipo de establecimiento, a fin de demostrar que cumple con las condiciones requeridas para su habilitación.

PARRAFO II.- Estos requisitos y formularios deberán ser revisados periódicamente por la Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS y la Dirección de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión previa consulta con la Comisión Asesora de apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud.

ARTICULO 11.- Verificaciones. A fin de dar cumplimiento a la disposición establecida en el artículo 19 de las Normas Generales, inherentes a las verificaciones, una vez depositada la solicitud de habilitación ante la Autoridad Competente, la SESPAS ordenará a través de la Dirección Nacional de Habilitación y Acreditación la inspección del establecimiento, para lo que conformará un equipo de supervisión con la participación obligatoria de personal de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

PARRAFO I.- La visita de supervisión para registro del servicio solicitante se hará dentro de los plazos establecidos en el citado artículo de las Normas Generales de Habilitación.

PARRAFO II.- La supervisión para el Registro y Certificación de Habilitación se hará de acuerdo con el modelo de Guía para la Habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión diseñado por la SESPAS y autorizado por su Unidad de Habilitación y Acreditación para tales fines.

PARRAFO III.- Después de realizada la visita de supervisión, y dependiendo del resultado positivo o negativo de la misma, se procederá de conformidad con lo establecido en los Artículos 19 y 20 de las Normas Generales. La Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS debe ser asesorada y obtener el visto bueno de la Unidad Técnica y Normativa para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, con anterioridad a la expedición del Certificado de Registro y Habilitación de este tipo de establecimientos.

ARTICULO 12.- Certificación de Habilitación. La licencia de Habilitación que se expida en función del presente reglamento debe especificar si el establecimiento autorizado es un Banco de Sangre o un Servicio de Transfusión. Esta certificación debe colocarse en un lugar visible.

ARTICULO 13.- Registro. La Subsecretaría Técnica, para fines de aplicación de las Normas Generales de Habilitación y su artículo inherente al Registro Nacional de Establecimientos, establecerá un Registro Nacional de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para los fines de su supervisión e inspección periódica con posterioridad al otorgamiento del CERTIFICADO DE REGISTRO DE HABILITACION, actividad que se realizará a través de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre.

ARTICULO 14.- Reconocimiento. La SESPAS a través de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión reconocerá públicamente o por medio de una certificación especial a aquellos Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión que cumplieran satisfactoriamente con las especificaciones contenidas en los formularios de supervisión e inspección que se diseñen para este propósito.

TITULO III

DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION.

CAPITULO I

GENERALIDADES

ARTICULO 15. *Condiciones Particulares.* Además de las condiciones y requisitos mínimos o generales definidos en las Normas Generales, los Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión, para su habilitación y funcionamiento, deberán cumplir con las condiciones y requisitos de infraestructura, equipamiento, recursos humanos y documentación, que se definen a continuación.

CAPITULO II

DE LOS REQUERIMIENTOS SOBRE PLANTA FISICA E INFRAESTRUCTURA

ARTICULO 16.- *Requisitos Infraestructura de los Bancos de Sangre.* Los Bancos de Sangre, para obtener su habilitación deberán cumplir una serie de requerimientos mínimos de estructura física atendiendo a sus niveles de complejidad.

PARRAFO I.- Para los servicios ser calificados como BANCO DE SANGRE de Nivel I deben contar con las siguientes facilidades para cumplir con sus funciones :

- a) Área para examen físico y clínico del donante.
- b) Área de laboratorio inherente a las funciones del Banco de Sangre
- c) Área para extracción de sangre.
- d) Área para reposo del donante posterior a la donación.
- e) Área para almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus derivados.
- f) Área de control administrativo y disposición final de productos.
- g) 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.
 - 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 de lavado y desinfección.

PARRAFO II.- Para los servicios ser calificados como BANCO DE SANGRE de Nivel II, deben contar, además de las facilidades contempladas en los de Nivel I, con las siguientes condiciones :

- a) Facilidades para la obtención y conservación de hemoderivados, siempre que sean producidos por el Banco de Sangre.
- b) Área para procesamiento adecuado de las unidades y obtención de hemoderivados.

ARTICULO 17.- *Requisitos de Infraestructura de los Servicios de Transfusión.* Sin desmedro de los requerimientos y condiciones sobre planta física e infraestructura definida en las normas generales, para los servicios ser calificados como SERVICIOS DE TRANSFUSION deben contar con las siguientes condiciones físicas, para cumplir con sus funciones :

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

CAPITULO III

DEL EQUIPAMIENTO Y RECURSOS MATERIALES

ARTICULO 18.- *Equipos de los Bancos de Sangre.* Para su habilitación y el correcto funcionamiento en los Bancos de Sangre del Nivel I dispondrán del siguiente equipo mínimo:

- a) Una Camilla para Banco de Sangre
- b) Una Nevera para Banco de Sangre con control de temperatura y alarma
- c) Un Baño de maría
- d) Una Centrífuga
- e) Un Reloj de laboratorio
- f) Una Planta de energía eléctrica para casos de emergencia
- g) Una Centrífuga Serofuge
- h) Una Micro centrífuga o equivalente
- i) Espectrofotómetro o colorímetro o contador hematológico automatizado
- j) Un Mezclador para bolsas de sangre
- k) Una Balanza de doble platillos
- l) Una Balanza para uso clínico
- m) Un Termómetro clínico
- n) Una Caja de visualización
- o) Un Microscopio
- p) Un Rotador de VDRL
- q) Un Separador de plasma
- r) Juego de la cristalería apropiada (tubos de ensayo, placas de tipificación, pipetas, placas portaobjetos, etc.)
- s) Una Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos
- t) Un Esfigmomanómetro y estetoscopio
- u) Un lector de pruebas ELISA

- v) Cualquier otro equipo que la SESPAS determine en relación con los servicios prestados.

PARRAFO.- Además de los equipos señalados precedentemente, los Bancos de Sangre del Nivel II dispondrán de los siguientes equipos:

- 1 Centrífuga refrigerada (sólo para servicios que preparan hemoderivados)
- 1 Freezer de baja temperatura (para establecimientos que conservan hemoderivados)

ARTICULO 19.- Equipos de los Servicios de Transfusión. Para el correcto funcionamiento en el Servicio de Transfusión se dispondrá del siguiente equipo mínimo:

- a) Una Camilla para Banco de Sangre
- b) Una nevera para Banco de Sangre con control de temperatura y alarma
- c) Un Baño de maría
- d) Una Centrífuga
- e) Un reloj de laboratorio
- f) Una Planta de energía eléctrica para casos de emergencia
- g) Una Centrífuga Serofuge
- h) Una Micro centrífuga o equivalente
- i) Un espectrofotómetro o colorímetro o contador hematológico automatizado
- j) Un Mezclador para bolsas de sangre
- k) Una Balanza de doble platillos
- l) Una Balanza para uso clínico
- m) Un Termómetro clínico
- n) Una Caja de visualización
- o) Un Microscopio
- p) Un Juego de la cristalería apropiada (tubos de ensayo, placas de tipificación, pipetas, placas portaobjetos, etc.)
- q) Una Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos
- r) Un Esfigmomanómetro y estetoscopio

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

CAPITULO IV

DE LOS RECURSOS HUMANOS

ARTICULO 20.- Dirección y personal técnico de los Bancos de Sangre. Todos los Bancos de Sangre deben contar con los servicios de un Director Médico y un Director Técnico.

PARRAFO.- Además del personal administrativo deberán contar con suficiente personal profesional técnico debidamente calificado y adiestrado en todos los procedimientos y técnicas analíticas propias de estas categorías de servicios. Este personal profesional debe

ser graduado de Licenciatura en Bioanálisis y tener el entrenamiento apropiado para su desempeño en estas categorías de servicios o puede ser otro profesional de la salud con la acreditación y competencia académica en el área demostrada para ejercer sus funciones.

PARRAFO.- Los Directores Médicos y Técnicos de los Bancos de Sangre, deberán planificar de manera conjunta las operaciones de estos servicios para mejorar permanentemente los niveles de eficiencia, calidad y seguridad.

ARTICULO 21.- Perfil de los Directores Médicos. Los Directores Médicos serán Doctores en Medicina especializados en Hematología, Inmunohematología, Hemoterapia, Banco de Sangre con credenciales y experiencia demostradas en Banco de Sangre y/o Medicina Transfusional.

ARTICULO 22.- Funciones de los Directores Médicos. Los Directores Médicos estarán a cargo de las operaciones administrativas y gerenciales de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, 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.

ARTICULO 23.- Perfil de los Directores Técnicos. 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 en Sangre y Componentes Seguros, con credenciales y experiencia demostradas o puede ser otro profesional de la salud con la acreditación y competencia académica en el área demostrada para ejercer sus funciones.

ARTICULO 24.- Funciones de los Directores Técnicos. Los Directores Técnicos serán los encargados de dirigir, y en caso de que se requiriera, de 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 la calidad e higiene y seguridad en el Banco de Sangre o Servicio de Transfusión .

ARTICULO 25.- Dirección y personal técnico de los Servicios de Transfusión. Los Servicios de Transfusión de los establecimientos de salud, podrán ser dirigidos indistintamente por un Director Médico o un Director Técnico que tendrán a su cargo las funciones técnicas y administrativas, y deben contar con los servicios de uno o más profesionales médicos generales y bioanalistas entrenados con la acreditación y competencia académica demostrada en el área.

PARRAFO.- Estos servicios deben trabajar en coordinación con el Director Médico del Banco de Sangre ubicado en su área geográfica de influencia.

PARRAFO.- La Unidad Técnica y Normativa deberá planificar un Programa Nacional de Educación a fin capacitar y mantener actualizados en los diferentes tópicos contemplados

en este reglamento a todos los recursos humanos que se desempeñen en los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

CAPITULO V

DE LA DOCUMENTACION PARA LA GESTION Y ORGANIZACION

ARTICULO 26.- *Documentación.* Todos los BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION, para su habilitación y funcionamiento, deben disponer de los siguientes documentos:

- a) Libro para registro de pacientes (si aplica)
- b) Libro para registro de donantes
- c) Libro para registro de diagnóstico de VIH-SIDA (DIGECITSS)
- d) Formulario para reporte de resultados
- e) Formulario para evaluación y selección de donantes
- f) Registro de donantes voluntarios
- g) Tarjetas de Identificación de Donantes Voluntarios
- h) Formulario par autoexclusión
- i) Formulario de Consentimiento Informado
- j) Formularios para Registro de Solicitud y entrega de sangre
- k) Formularios para Registro de Reacciones Transfusionales

PARRAFO.- Deberán, además, tener los siguientes manuales elaborados o avalados por la SESPAS:

- a) Manual de Procedimientos para Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión
- b) Manual de Normas Internas para Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión
- c) Reglamento para Bancos de Sangre
- d) Ley de SIDA
- e) Tarjetas para identificación de bolsas de sangre
- f) Manual de Normas de Higiene y Seguridad para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- g) Manual de Aseguramiento de Calidad para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- h) Manual de Normas para la Selección de Donantes de Sangre
- i) Manual de Normas para la Instalación y Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- j) Registros de Control de Calidad en Banco de Sangre y Servicios de Transfusión
- k) Normas, Manuales, Resoluciones y Disposiciones que fueran publicadas por la SESPAS después de la promulgación de este reglamento u otros documentos que se deriven por la implementación de las normativas oficiales.

CAPITULO VI

DEL SISTEMA DE INFORMACION Y COMUNICACION

ARTICULO 27.- Sistema de Registro de la Información. Los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, deben contar con un Sistema de Registro de la Información de todas las actividades técnicas, procedimentales y operativas relacionadas con su práctica, que sea documentado y verificable.

ARTICULO 28.- Duración del almacenamiento de información. Todos los registros de información de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión relacionados con los donantes y receptores deben permanecer almacenados al menos durante 10 años para fines de reclamaciones legales.

ARTICULO 29.- Diseño de Instrumentos. Para fines de la eficiente puesta en marcha del Sistema de Registro de la Información de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, a partir de la publicación del presente Reglamento, la Unidad Técnica y Normativa para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, realizará las siguientes acciones:

- a) Diseño de los formatos modelos para registro de la información generada en estas categorías de servicio, los cuales pondrá a la disposición de todos los involucrados en esta práctica, en un período máximo de
- b) Establecimiento de un sistema nacional de numeración secuencial único y estandarizado para la identificación y registro de todas las unidades de sangre y/o de sus derivados que se produzcan en la República Dominicana.
- c) Diseño e implementación de un sistema de etiquetado con formato único y estándar para todas las unidades de sangre y/o de sus derivados que se produzcan en la República Dominicana.
- d) Diseño de los formularios para levantamiento de información en los niveles operativos que considera pertinentes para dar seguimiento a la implementación de los contenidos de este Reglamento y de las Normas, Manuales y Resoluciones que se derivaran del mismo.

PARRAFO.- La permanencia del sistema de numeración secuencial y del Sistema de etiquetado será responsabilidad compartida de la SESPAS con los demás sectores integrantes del Sistema de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

ARTICULO 30.- Identificación responsable. Todas las tareas realizadas e inscritas en los diferentes formatos para registros de información deben tener el nombre y la firma del responsable.

ARTICULO 31.- Notificación de información. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de la Republica Dominicana, sin excepción, están en la obligación de informar y enviar, a la Unidad Técnica Normativa de Bancos de Sangre, al menos cada 6 meses, o como lo disponga la SESPAS, un informe de su producción de trabajo, que a partir de la

presente publicación se le denomina el Informe de Sangre y Componentes Seguros, que será reportado en un formulario facilitado por la SESPAS para este fin.

ARTICULO 32.- Enfermedades de Notificación Obligatoria. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que al realizar las pruebas definidas en el presente reglamento, encontraren reacciones serológicas reactivas para enfermedades infectocontagiosas de notificación obligatoria, deberán informarlo a la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión o a la autoridad o expresión territorial de la SESPAS competente, en la periodicidad y la forma indicada por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

CAPITULO VII

DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD

ARTICULO 33.- Control de Calidad. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión deben de desarrollar actividades para el permanente control de calidad interno y participar al menos dos veces al año en programas de evaluación externa de la calidad. Estas actividades deberán ser demostrables mediante supervisión periódica.

ARTICULO 34.- Bioseguridad. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de la República Dominicana deben funcionar apegados a las normas de higiene, seguridad y de protección, tanto para su personal, para cualesquiera de las clases de usuarios externos a estos servicios así como para el ambiente interno y externo a los mismos.

ARTICULO 35.- Personal Responsable. Cada Banco de Sangre y Servicio de Transfusión debe contar con un responsable de dar seguimiento las acciones de calidad y de higiene y seguridad.

ARTICULO 36.- Reconocimiento a la Calidad. La SESPAS otorgará reconocimiento público a la calidad de aquellos Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que cumplieran en un 100% durante un año con los requerimientos de desempeño que se establezcan para el Programa Nacional de Gestión de Calidad.

SECCION IV

CAPITULO I

DE LA TRANSFUSION Y DONACION DE LA SANGRE. DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

ARTICULO 37.- Destino de la Sangre Humana. La sangre humana solo podrá ser utilizada para el tratamiento en seres humanos e investigaciones científicas.

ARTICULO 38.- *De la Donación.* Los Bancos de Sangre y o Servicios de Transfusión se aprovisionarán de sangre humana, sus componentes y derivados a través de donantes voluntarios y no remunerados.

ARTICULO 39.- *Promoción de la donación voluntaria.* La Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión con la participación de la CONASAN y los demás sectores relacionados con los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, promoverá la donación voluntaria de sangre y la formación de clubes de donantes voluntarios de sangre en toda la Republica Dominicana.

ARTICULO 40.- *De los donantes.* Los donantes deberán ser seleccionados conforme a los requisitos y normas técnicas sanitarias que se establecen en el presente reglamento y las normas técnicas que al efecto se emitan, con el fin de preservar tanto la salud del donante como del posible receptor.

ARTICULO 41.- *De las pruebas analíticas y los procedimientos operativos de la transfusión.* En todos los Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión de la Republica Dominicana se debe realizar **con carácter obligatorio** a todos los donantes de sangre y/o de sus derivados y cada vez que el mismo acuda al Banco de Sangre y/o Servicio de Transfusión en calidad de donante las siguientes pruebas analíticas mínimas:

- a) Un Hemograma Completo o en su defecto un Hematocrito y/o Hemoglobina
- b) Tipificación ABO y Rh y variante Du cuando el Rh resultara negativo
- c) Coombs directo e indirecto (Cuando fuere considerado necesario por el Director Médico y/o el Director Técnico)
- d) Detección de Anti VIH I y II
- e) Detección de HBsAg y HBcAg
- f) Detección de Anti VHC
- g) Detección de Anti HTLV I y II
- h) VDRL o RPR
- i) Gota gruesa de acuerdo con la zona geográfica de residencia o con los criterios del Director Medico del Servicio o del Médico que haga la evaluación del donantes.
- j) Otra prueba analítica que el Director Médico o el Director Técnico consideren pertinente para garantizar la seguridad biológica y asegurar la calidad de la sangre antes de su transfusión.

PARRAFO I.- Todas las pruebas analíticas deben realizarse usando procedimientos técnicos de alta sensibilidad y especificidad que eliminen el riesgo de la obtención de resultados falsos positivos o falsos negativos.

PARRAFO II.- Los Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión deben realizar pruebas inmunoenzimáticas bajo metodologías automatizadas, de alta sensibilidad y especificidad analíticas, a todos los donantes y las unidades de sangre, como una medida de asegurar la calidad biológica de la sangre y de sus derivados y eliminar el riesgo de obtener resultados erróneos.

ARTICULO 42.- De los Receptores. Todos los establecimientos de salud deben realizar las correspondientes pruebas serológicas de tamizaje a todos los receptores de sangre previo a la realización de una transfusión y/o a todas las unidades de sangre provenientes de otros Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión diferentes al del establecimiento en el cual se fuera a aplicar la transfusión.

ARTICULO 43.- Carácter de obligatoriedad. Queda prohibido realizar cualquier tipo de transfusión sin la realización de las correspondientes pruebas de tamizaje a los donantes.

ARTICULO 44.- Responsabilidad. Los médicos son los profesionales de la salud autorizados para la prescripción y aplicación terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados, en tanto la transfusión constituye un acto de ejercicio de la medicina.

PARRAFO.- El Personal Técnico que interviene en el proceso en los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión es responsable absoluto de la calidad y seguridad del producto.

ARTICULO 45.- Prohibición. Queda prohibido para todos los Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión despachar sangre o algunos de sus derivados sin la debida prescripción médica.

ARTICULO 46.- Libre elección. Todo usuario de los servicios hospitalarios está en pleno derecho de aceptar o de rechazar la prescripción de sangre y/o su transfusión.

PARRAFO.- Tal como lo establece la Ley General de Salud en los casos de menores, discapacitados mentales y pacientes en estado crítico sin conciencia para decidir, la decisión recaerá sobre sus familiares directos, tutores, o, en su ausencia sobre el médico principal responsable de su atención.

ARTICULO 47.- Situaciones excepcionales o de emergencia. En casos de emergencia, y o en los lugares donde no haya Bancos de Sangre y, o Servicios de Transfusión la obtención y transfusión de la Sangre para socorrer directamente al paciente deberán ser realizadas o dirigidas por profesionales médicos, previo el cumplimiento de las normas técnicas – sanitarias establecidas al respecto.

PARRAFO I.- En situaciones de emergencia o catástrofe nacional, el Poder Ejecutivo a través de la SESPAS y en coordinación con las demás instituciones relacionadas con la materia, podrán autorizar medidas de excepción al presente reglamento.

CAPITULO II

DE OTRAS PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION

ARTICULO 48.- *De la exportación e importación de la Sangre.* Queda terminantemente prohibida la exportación e importación de sangre o de cualesquiera de sus derivados sin la debida autorización de la SESPAS firmada exclusivamente por el Secretario de Estado o en su ausencia por el Subsecretario competente.

ARTICULO 49.- *Del Horario* Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia están en la obligación de ofrecer servicio permanente, durante las 24 horas del día.

ARTICULO 50.- *De las plantas de Hemoderivados.* Ninguna empresa nacional o extranjera radicada o que se radique en el país, podrá procesar con fines de industrialización y comercialización de los productos obtenidos la sangre o cualesquiera de sus derivados sin la debida autorización de la SESPAS a través de la Unidad Técnica y Normativa para los Bancos de Sangre.

PARRAFO.- La SESPAS, conjuntamente con las entidades competentes, elaborará el reglamento y las normas correspondientes para regular la instalación y funcionamiento de las Plantas Productoras de Hemoderivados.

SECCION V

DE LA INTEGRACION INTERSECTORIAL

CAPITULO I

DE LA RED DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION

ARTICULO 51.- *Separación Operativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.* A partir de la promulgación de este Reglamento, la SESPAS por medio de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, promoverá la separación operativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de los Laboratorios Clínicos en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 52.- *Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.* A partir de la promulgación del presente Reglamento, La SESPAS desarrollará la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión la que comprenderá Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del Sistema Nacional de Salud de distintas categorías, estructurados en niveles diferentes, que incluirán Bancos de Sangre Nacionales de Referencia, Bancos de Sangre Regionales y Servicios de Transfusión Provinciales y Municipales.

PARRAFO I.- La SESPAS a través de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre y con el concurso de la CONASAN y los demás sectores involucrados en la práctica de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, debe categorizar y establecer la definición de funciones, las localizaciones geográficas, las relaciones interregionales e interinstitucionales, el modelo de gestión y las estrategias operacionales y financieras de los integrantes de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, conforme el reglamento de Rectoría, Separación de funciones del Sistema Nacional de Salud y de Provisión de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

PARRAFO II.- La SESPAS debe convocar a la Cruz Roja Dominicana, al Instituto Dominicano de Seguros Sociales, a la Sanidad Militar, a los Patronatos y al Sector Privado, a integrarse a esta Red Nacional y establecer acuerdos con estas instituciones para definir las responsabilidades de cada uno de los sectores y desarrollar los planteamientos contenidos en los Artículos 51 y 52.

CAPITULO II

DE LA CREACION DE LA COMISION NACIONAL DE SANGRE

ARTICULO 53.- *Creación y composición.* A partir de la promulgación del presente Reglamento queda oficialmente constituida la Comisión Nacional de Sangre (CONASAN).

Esta Comisión Nacional estará integrada por los siguientes sectores:

1. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
2. Cruz Roja Dominicana
3. Instituto Dominicano de Seguros Sociales
4. Sanidad Militar
5. La Sociedad Dominicana de Hematología
6. Asociación Dominicana de Profesionales de Laboratorio Clínico (ADOPLAC)
7. Asociación de Dueños de Laboratorios Privados (ANDELAP)
8. Asociación Nacional de Dueños de Clínicas Privadas
9. Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud, con carácter transitorio hasta tanto avance el proceso de Reforma del Sector.
10. Otra institución que la Comisión establezca.

PARRAFO I.- Esta Comisión Nacional será presidida por la SESPAS como organismo rector del Sistema de Salud y cada una de las instituciones que la integran se hará representar por uno (1) de sus miembros asignados oficialmente para este propósito.

ARTICULO 54.- *Funciones.* Esta Comisión Nacional de Sangre (CONASAN) tendrá las siguientes funciones:

- a) Proponer a la SESPAS la oficialización de las decisiones consensuadas que regulen la práctica en el nivel operativo de esta especialidad en el territorio de la República Dominicana.
- b) Actuar como un organismo de consulta y asesoría en materia de Banco de Sangre y Medicina Transfusional para los diferentes organismos que la integran.
- c) Para fines de habilitación de este tipo de establecimientos, actuará como organismo de consulta a la Comisión Asesora de Apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación de los establecimientos de Salud creada mediante las Normas Generales.
- d) Funcionar como un organismo técnico de carácter de autónomo e independiente de los organismos que la integran.
- e) Respaldar técnicamente a sus organismos integrantes para la toma de decisiones en lo que respecta a la práctica de Banco de Sangre y Medicina Transfusional.
- f) Respaldar a sus organismos integrantes para la formulación y ejecución de todos los programas, planes y proyectos que en materia de Banco de Sangre y Medicina Transfusional que por consenso de los integrantes de la Comisión se desarrollen en la República Dominicana y promover la educación continuada del personal de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para contribuir con la garantía permanente de la calidad y la seguridad en esta categoría de servicios, y someter los programas de educación continua a las autoridades competentes para otorgarles el carácter legal que le corresponde.
- g) Recomendar a las autoridades competentes, el programa de capacitación y educación continuada como base del Programa Nacional de Certificación en Banco de Sangre y Medicina Transfusional del que deben participar todos los recursos humanos involucrados en esta práctica.
- h) Elaborar las Normas Operativas internas que regulen su propio funcionamiento.
- i) Revisar periódicamente el presente reglamento y proponer a la SESPAS y al Consejo Nacional de Salud y demás organismos competentes las propuestas de modificación necesarias.
- j) Apoyar a la SESPAS en la promoción y creación de redes de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

ARTICULO 55.- *Convocatoria y Normas de Funcionamiento.* La SESPAS, como organismo rector, a través de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre convocará a todos los organismos que integrarán la Comisión Nacional de Sangre a partir de la promulgación oficial de este Reglamento, y en la primera sesión definirán las normas de su funcionamiento interno.

ARTICULO 56.- *Subcomisiones.* La CONASAN tiene facultad para conformar e integrar las Subcomisiones y Comités que entienda necesarios conformar para el adecuado cumplimiento de los objetivos para los que fue creada.

SECCION VI

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS OPERACIONES DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

CAPITULO I

SUPERVISION E INSPECCION. SANCIONES.

ARTICULO 57.- *Supervisión del mantenimiento de las Condiciones de habilitación y cumplimiento de las obligaciones.* Tal como esta previsto en el Artículo 7 de las Normas Generales, los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión están obligados a mantener las condiciones y requerimientos que permitieron concederles su licencia de habilitación.

PARRAFO I.- La confirmación de que los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión están dándole cumplimiento a los requerimientos mínimos que permitieron otorgarles el Certificado de Registro y Habilitación, y del cumplimiento de las demás atribuciones y obligaciones que pone a su cargo el presente reglamento, será verificada mediante supervisión periódica de acuerdo con los criterios de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre de la SESPAS y la Unidad de Habilitación y Acreditación.

PARRAFO II.- Las inspecciones se realizarán de conformidad con las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud y el reglamento de inspecciones de la SESPAS. La Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre actuará en coordinación con la Unidad de Habilitación y Acreditación y con los inspectores de SESPAS.

ARTICULO 58.- *Aplicación de Sanciones.* Cuando las autoridades de Salud Pública encargadas de las supervisiones, e inspecciones comprueben que en los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión no se han cumplido con las condiciones y requerimientos establecidos en el presente reglamento y en las normas generales, o verifiquen la violación a las prohibiciones y obligaciones que se establecen en las presentes normas, se procederá conforme lo establecido en el Artículo 23 de las Normas Generales.

PARRAFO.- Las infracciones a las disposiciones, prohibiciones y obligaciones contenidas en este reglamento y a otras que surgieran como mandato expreso de los contenidos en el

mismo, serán sancionadas de conformidad con lo establecido en los Artículos 150 al 168 de la Ley General de Salud.

SECCION VII

DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 59.- *Documentación para la estandarización de las Operaciones.* A partir de la publicación del presente reglamento, la SESPAS a través de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre con la participación de actores involucrados según el instrumento legal u operativo de que se trate dispone de un plazo de seis (6) meses para elaborar la siguiente documentación:

- a) Norma Nacional para la Evaluación y Selección de Donantes de Sangre.
- b) Manual de Organización, Requerimientos de Puestos y Descripción de Funciones para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para ser aplicados en todos los niveles administrativos y operativos existentes a partir del organismo rector.
- c) Norma Nacional para la Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre y la Integración de Clubes de Donantes.
- d) Guías para Uso Clínico de la Sangre y Hemoderivados.
- e) Norma para la Gestión de Calidad de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión mediante la cual se desarrollará el Programa Nacional de Gestión de Calidad en Banco de Sangre y Servicios de Transfusión.
- f) Manual de Procedimientos Analíticos para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.
- g) Norma Nacional para la Higiene y Seguridad en Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, mediante la cual se ejecutará el Programa Nacional de Higiene y Seguridad en Banco de Sangre y Medicina Transfusional.
- h) Actualización de la Norma para la Instalación y Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

PARRAFO.- Toda la documentación precedentemente indicada entrarán en vigencia a partir de su publicación la cual debe realizarse en un periodo comprendido entre los 3 y 6 meses a partir de la publicación del presente reglamento. Los mismos serán de uso obligatorio en todos los Servicios de Banco de Sangre y de Transfusión de la Rep. Dominicana.

ARTICULO 60.- *Interpretación.* Las Normas Generales de Habilitación son complementarias a la presente disposición, por lo que, para aquellos aspectos que no estén expresamente establecidos en el presente reglamento en lo concerniente a la habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se aplicarán las Normas Generales.

PARRAFO.- En los casos en que existan dudas en la aplicación de disposiciones del presente reglamento o de las Normas Generales en relación a la Habilitación de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, la disposición particular primará sobre la General.

ARTICULO 61.- *Mecanismos de Vigilancia y Supervisión.* A partir de la promulgación oficial del presente Reglamento, la SESPAS a través de su Unidad Técnica y Normativa para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, debe establecer los mecanismo para la vigilancia y supervisión permanente del cumplimiento de estas disposiciones en todos los establecimientos públicos y privados de la República Dominicana dedicados a la práctica de Banco de Sangre y Servicios de Transfusión.

ARTICULO 62.- *Revisiones periódicas.* Este reglamento debe ser revisado por lo menos cada tres (3) años a partir de la fecha de su promulgación, o cuando las autoridades competentes le consideraran pertinente.

ARTICULO 63.- *Disposiciones derogatorias.* A partir de la publicación de la presente reglamentación quedan invalidadas o anuladas todas las reglamentaciones, normas, resoluciones y disposiciones ministeriales relativas a Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión públicos y privados que hayan sido promulgadas en todas las fechas anteriores a la promulgación de este Reglamento.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de abril del año dos mil cuatro (2004); años 161 de la Independencia y 141 de la Restauración.

HIPOLITO MEJIA

Dec. No. 350-04 que aprueba el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública.

HIPOLITO MEJIA
Presidente de la República Dominicana

NUMERO:350-04

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del año 2001, establece que toda persona tiene derecho a servicios de salud seguros y de calidad, sobre la base de normas y criterios previamente establecidos.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), está inmersa en un proceso de reforma y modernización de