



**Ministerio de Salud y Deportes
Viceministerio de Salud
Dirección Nacional de Salud**

Programa Nacional de Sangre

REGLAMENTO OBLIGATORIO DE REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DE BANCOS DE SANGRE DE BOLIVIA

Mayo 2007

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 0315 10 MAYO 2007

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que la Ley 1687 de Medicina Tradicional y Bancos de Sangre de 26 de marzo de 1996, se Reglamenta a través del Decreto Supremo No. 24547 de fecha 31 de marzo de 1997;

Que mediante Resolución Ministerial No. 0345 de fecha 26 de junio de 2002, se aprueba la creación del Programa Nacional de Sangre.

Que mediante Resolución Ministerial No. 0339 de fecha 25 de junio de 2002, se establece la tuición y dependencia de los Bancos de Sangre;

Que mediante Resolución Ministerial No.0021 de fecha 24 de enero de 2003, faculta al Programa Nacional de Sangre evaluar y definir la necesidad de apertura de nuevos centros y establecimientos que realicen actividades inherentes a Servicios de Sangre;

Que mediante Resolución Ministerial No. 029 de fecha 27 de enero de 2003, aprueba y pone en vigencia los "Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre";

Que mediante Resolución Ministerial No. 0452 de fecha 20 de julio de 2004, se otorga al Programa Nacional de Sangre la atribución de habilitar o inhabilitar a los diferentes Servicios de sangre del sector público, seguridad social y privados del País, de acuerdo a resultados obtenidos en las evaluaciones;

Que mediante Resolución Ministerial No. 0900 de fecha 20 de diciembre de 2004, otorga la facultad de participar a los Bancos de Sangre en el Programa de Control de la Calidad Externo de Serología organizado por P.N.S.;

Que mediante Resolución Ministerial No. 0089 de fecha 18 de febrero de 2005, reconoce a los Bancos de sangre del País habilitados para gestión 2005;

Que es menester reglamentar el ejercicio de transfusiones sanguíneas, toda vez que su inadecuada aplicación tiene un altísimo riesgo de transmitir enfermedades con grandes implicaciones epidemiológicas;

Por tanto; La Señora Ministra de Salud y Deportes, con las atribuciones conferidas por la Ley No.3351 de fecha 21 de febrero de 2006 de Organización del Poder Ejecutivo:

RESUELVE:

Artículo Único.- Apruébese el Reglamento Obligatorio de Requisitos para la Habilitación de Bancos de Sangre.

La Dirección General de Servicios de Salud, el Programa Nacional de Sangre, dependientes del Ministerio de Salud y Deportes y los SEDES queda encargados del cumplimiento y aplicación de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y hágase saber

Ministerio de Salud y Deportes
Dirección Nacional de Salud
Programa Nacional de Sangre

**REGLAMENTO OBLIGATORIO DE REQUISITOS DE
HABILITACIÓN DE BANCOS DE SANGRE DE BOLIVIA**

En cumplimiento estricto de la Ley 1687 de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre y el D.S. reglamentario 24547 y otras normas reglamentarias vigentes emitidas por el Ministerio de Salud y Deportes, (R.M. 0029 del 27 de enero de 2003; R.M. 0021 del 24 de enero de 2004; R.M. 0452 del 20 de julio de 2004 y R.M. 900 del 20 de diciembre de 2004, todos los Bancos de Sangre del país independientemente a su derecho propietario, para obtener el registro y licencia de instalación y funcionamiento deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Memorial dirigido por el Director Médico con Título en Provisión Nacional y Certificado de Especialidad en Hematología y Hemoterapia otorgado por el Colegio Médico de Bolivia o fotocopias legalizadas por autoridad competente como responsable legal del establecimiento al Director Técnico del Servicio Departamental de Salud correspondiente, solicitando autorización de instalación y funcionamiento de Banco de Sangre, para lo cual deberá adjuntarse:
 - a. Planos de infraestructura física, instalaciones sanitarias y especiales, que demuestren la existencia de las siguientes áreas que deberán ser independientes, claramente delimitadas y que permitan un correcto flujo de los donantes de sangre:
 - i. Área de Atención al Cliente
 - ii. Sala de espera de donantes y familiares y/o allegados.
 - iii. Laboratorio de Toma de Muestra
 - iv. Consultorio de Evaluación clínica del potencial donante que permita el intercambio de Información y entrevista con privacidad.
 - v. Sala de extracciones sanguíneas con buena iluminación, ventilación confortable y donde se pueda efectuar la Donación de Sangre bajo condiciones ambientales relajantes.
 - vi. Servicio de cafetería para el refrigerio de donantes.
 - vii. Área de Producción de Componentes Sanguíneos, que incluya centrifugación y separación bajo cabina de flujo laminar.
 - viii. Área de Conservación y mantenimiento de hemocomponentes, tanto para concentrados plaquetarios, como aquellos que requieran refrigeración y congelación a temperaturas controladas.
 - ix. Áreas separadas para unidades liberadas y unidades en cuarentena, al igual que unidades descartadas.
 - x. Laboratorio de tamizaje obligatorio para infecciones transmisibles

- por vía transfusional referidas en la Ley 1687, DS 24547.
- xi. Laboratorio de tamizaje inmunohematológico para pruebas obligatorias referidas en la Ley 1687, DS 24547.
 - xii. Laboratorio de Control de Calidad
 - xiii. Área de almacenamiento de reactivos, materiales e insumos de acuerdo a la temperatura requerida para cada caso, evitando exceso de luz, humedad, calor, etc.
 - xiv. Área de Aféresis (donde proceda).
 - xv. Oficina destinada al Director (a) *del Banco de Sangre*, donde pueda atender con comodidad a visitantes.
 - xvi. Área para labores administrativas y de secretaria.
 - xvii. Área de informática.
 - xviii. Servicios higiénicos, para el personal y para donadores o visitantes
 - xix. Área de distribución de componentes sanguíneos
 - xx. Área de Promoción y extensión social (Bancos de Sangre públicos y Seguridad Social)
 - xxi. Área de Esterilización
 - xxii. Área de Bacteriología (donde proceda)
 - xxiii. Áreas de inmunofluorescencia (donde proceda)
 - xxiv. El servicio debe contar con suministro ininterrumpido de la energía eléctrica, que garantice la preservación de los hemocomponentes.
 - xxv. El servicio, debe tener correctamente señaladas, las salidas de emergencia, así como áreas de seguridad y de riesgo.
 - xxvi. El servicio debe contar con un croquis de la planta física en detalle, que muestre la ubicación de las áreas y de los siguientes elementos: tomacorrientes, servicios higiénicos, ubicación de extintores de incendios, tomas de agua
 - xxvii. El servicio debe contar con suministro permanente de agua potable, fría y *caliente*.

b. Otras Características de la Planta Física

El Banco de Sangre debe contar con una infraestructura exclusiva y de áreas comunes, de acceso restringido y administrativo, que cumpla los siguientes requisitos:

- i. Estar identificada y rotulada
- ii. Con pisos, muebles y mesones de trabajo no porosos en áreas de laboratorio y producción
- iii. Paredes lisas con pintura lavable de colores claros y cielo raso en buenas condiciones visuales en cuanto a pintura, limpieza y acabado

c. Planilla del Personal: médico, bioquímico, enfermería, técnico, administrativo y de servicios, que asegure una atención 24 horas los 365 días al año en forma ininterrumpida. El personal profesional y técnico debe estar inscrito ante los respectivos Colegios de Profesionales, a nivel departamental y nacional.

- d. **Documentos:** actualizados al momento de solicitar la habilitación
- i. Estatuto Orgánico y Reglamento Interno
 - ii. Manual de Organización y Funciones
 - iii. Manual de Descripción de Cargos y Funciones específicas que acrediten formación, carga horaria y resultados esperados.
 - iv. Manual de Bioseguridad, higiene y salud ocupacional
 - v. Manual de Calidad y procedimientos exigidos por la norma ISO 9001:2000 referidos a:
 1. Control de documentos
 2. Control de registros
 3. Producto no conforme
 4. Acciones correctivas
 5. Acciones Preventivas
 6. Auditorías internas
 - vi. Manual de Vigilancia de la Calidad
 - vii. Procedimientos Operativos Estándar del Departamento de Producción
 - viii. Procedimientos Operativos Estándar del Departamento de Laboratorios
 - ix. Manual de Promoción y Extensión Social
 - x. Manual de Sangre y Componentes
 - xi. Manual de Desastres y Contingencias
 - xii. Manual de Mantenimiento de Equipos
- e. Inventario físico y técnico de los aparatos, equipos, mobiliarios, insumos y suministros, donde se consigne como mínimo:
- f. **Equipo y material para la recolección de sangre**
1. **Área de pretamisaje laboratorial y selección clínica del donante:**
 - a. Silla de toma de muestra
 - b. Centrifuga de microhematocrito (mínimo 2 unidades)
 - c. Material y reactivos de tipificación de grupo sanguíneo A-B-AB-Rh y Rhesus Control
 - d. Rhesuscopio (opcional)
 - e. Hemoglobímetro (opcional)
 - f. Gasas, algodón, sustancias antisépticas, tela adhesiva hipoalérgica
 - g. Escritorio y sillas para el operador
 - h. Historia del Donante que mantenga las características normadas por el CRN/PNS
 - i. Mesa de examen clínico
 - j. Balanza con Tallímetro para pesar y medir al donante
 - k. Tensiómetro (mínimo 2 unidades)
 - l. Termómetro (mínimo 2 unidades)
 - m. Fonendoscopio (mínimo 2 unidades)
 - n. Material antiséptico para el termómetro

Área de extracción

- a. Gavetero con llave para resguardo de los insumos y suministros (bolsas de sangre u otros)
- b. Camilla o sillón de *extracción*.
- c. Bolsas de sangre simples, dobles, triples y cuádruples
- d. Balanzas agitadoras para garantizar la calidad de sangre recolectada, (opcional)
- e. Balón de Oxígeno
- f. Pinza ordeñadora (mínimo 2 unidades)
- g. Sellador de tubuladura mecánicos o eléctricos (mínimo 2 unidades).
- h. Contenedores descartables para material de desechos emergentes de la extracción
- i. Ropa e insumo de protección para el operador, (guantes, gorros descartables).
- j. Botiquín
- k. Secadores de mano o toallas de papel descartables
- l. Lavamanos con pila cuello de ganso para lavado de brazos del donante
- m. Gasas, algodón, sustancias antisépticas, tela adhesiva hipoalérgica
- n. Implementos para el Refrigerio del Donante
- o. Carné de grupo sanguíneo
- p. Material y reactivos de tipificación de grupo sanguíneo A-.B-AB - Rh- Rhesus Control
- q. Basureros y recipientes para material contaminante y basura común
- r. Mobiliario, material de escritorio, formularios e insumos a utilizarse
- s. Substancias desinfectantes bactericidas

Equipo y material de laboratorio para pruebas inmunohematológicas, serológicas y de control de calidad requeridas:

- a. Centrífugas para tubos.
- b. Pupinel-Estufa de secado (material de laboratorio)
- c. Incubadoras a 37° C y/o Baños María.
- d. Refrigeradores con temperatura controlada (2 a 8°C)
- e. Termómetros *laboratoriales para control de* temperaturas
- f. Mobiliario, material de escritorio, formularios e suministros a utilizarse.
- g. Insumos, Reactivos y suministros para determinación de grupos sanguíneos en tubo, fenotipaje Rh, anticuerpos irregulares, pruebas de compatibilidad.
- h. Lector de Elisa

- i. Micropipetas y Pipetas multicanal con sus punteras descartables
- j. Reactivos para pruebas serológicas VHI, Chagas Elisa y HAI, Hepatitis B, Anticore, Hepatitis C, Sífilis, Malaria, (Certificado de Control de calidad por lote del DINAMED y fecha de vencimiento vigente)
- k. Basureros y recipientes para material contaminante y *basura común*.
- l. Equipos, insumos y suministros suficientes para controles de calidad internos.
- m. Ropa adecuada para el operador, (gorro, barbijo, lentes, guantes quirúrgicos descartables)
- n. Secadores de mano o toallas de papel descartables
- o. Jabón desinfectante

Área de producción

- a. Reactivos y suministros para determinación de grupos sanguíneos, incluyendo el Rhesus control
- b. *Rhesuscopio (opcional)*.
- c. Microplacas para clasificación de sangre
- d. Centrífuga refrigerada
- e. Cámara de flujo laminar
- f. Separador de componentes
- g. Selladores mecánicos o eléctricos.
- h. Baño Maria 37°C
- i. Estufa de secado para material
- j. Agitador de plaquetas (20 a 24°C)
- k. Insumos y suministros necesarios
- l. Ropa e insumos de protección (guantes, barbijos y lentes protectores)
- m. Basureros y recipientes para material contaminante
- n. Mobiliario, material de escritorio, formularios e insumos a utilizarse.

Área de Almacenamiento

- a. Refrigerador con temperatura controlada de 2 a 8° C para unidades en cuarentena
- b. Refrigerador con temperatura controlada de 2 a 8° C *para* unidades liberadas
- c. Congelador con temperatura controlada -20 a -32° C para unidades en cuarentena
- d. Congelador con temperatura controlada -20 a -32° C para unidades liberadas
- e. Termómetros laboratoriales (mínimo 4)
- f. Contenedores o colectores para transporte de productos sanguíneos en condiciones adecuadas (hielo seco).

Área de Distribución

- a. Reactivos y suministros para determinación de grupos sanguíneos incluyendo Rhesus Control
- b. Certificado que asegure la calidad de los procesos y procedimientos, lleve indicaciones de administración del producto por médico y comunique reacciones transfusionales inmunogenicas no hemolíticas.

Equipos adicionales recomendables.

- a. Generadores de emergencia, mecánicos
- b. Estabilizadores de voltaje donde se requiera
- c. Sistemas computacionales
- d. Calculadora

Personal Exigido

1. Todos los Bancos de Sangre de Referencia Regional, Departamental y Local del Sector Público y de la Seguridad Social estarán dirigidos obligatoriamente por un Director Médico especialista en Hematología y Hemoterapia o médico con *formación en Hemoterapia (Medicina Transfusional) avalado por la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia* institucionalizado con conocimientos en gestión de calidad de Bancos de Sangre, gestión pública demostrada (Ley SAFCO) y conocimientos del idioma nativo de la región donde se desempeña (Ley del Ejercicio Profesional Médico y D.S. Reglamentario).
Los Directores de Bancos de Sangre privados deben indefectiblemente ser médicos con especialidad en Hematología y/o Hemoterapia avalada por la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia, debidamente registrados en el Colegio Médico de Bolivia.
2. Todos los Bancos de Sangre para ser habilitados independientemente a su derecho propietario deliberan contar con:
 - a. Jefe del Departamento de Laboratorios, Bioquímica especializada en inmunohematología (3 años) provista mediante Concurso de Méritos y Examen de Competencia (sector público y seguridad social), debidamente avalada por la Sociedad de Bioquímica Clínica y registrada en el Colegio de Bioquímica y Farmacia.
 - b. Jefe de División de la Calidad Bioquímica debidamente formada en Gestión de Calidad de Bancos de Sangre provista mediante concurso de Méritos y Examen de Competencia (sector público y seguridad social), debidamente avalada y registrada en el Colegio de Bioquímica y Farmacia.
 - c. Jefe o Responsable del Departamento de Producción Bioquímico con amplios conocimientos en Gestión de Calidad de Bancos de Sangre producción de componentes sanguíneos provista mediante concurso de Méritos y Examen de Competencia (sector público y seguridad social), debidamente avalada y registrada en el Colegio de Bioquímica y Farmacia.

- d. Médicos generales y/o enfermeras para el servicio de selección de donantes.
- e. Bioquímicas formadas y capacitadas en serología e inmunohematología.
- f. Técnicos Superiores con amplia formación y capacitación en Bancos de Sangre.
- g. Personal profesional suficiente para una administración contable financiera eficiente y transparente.
- h. Personal para promoción para los BS públicos y de la SS.
- i. Personal de limpieza

El Servicio Departamental de Salud a través de la Comisión Asesora de Hemoterapia y Bancos de Sangre Regional, verificará el cumplimiento de los presentes requisitos, cuyos informes serán remitidos al la Comisión Nacional Asesora de Hemoterapia y Bancos de Sangre, la cual recomendará al Ministerio de salud y Previsión Social la emisión del Registro y Licencia de instalación funcionamiento mediante Resolución Ministerial expresa.

La Paz, Mayo 2007

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE DE REFERENCIA DEPARTAMENTAL

RECURSOS HUMANOS	N°
Médico Hematólogo	1
Bioquímica Especialista en Sistemas de Gestión de la Calidad formada en Bancos de Sangre	1
Bioquímica Inmunoematóloga	1
Bioquímicas formadas en serología de Bancos de Sangre	2
Bioquímicas con formación en bacteriología e inmunofluorescencia	4
Bioquímico para Producción formado en Bancos de Sangre	2
Médico formado en Bancos de Sangre	1
Médico formado en aféresis	1
Técnicos en laboratorio formados en Bancos de Sangre	31
Administrador o Auditor formado en Bancos de Sangre	1
Jefe de RRHH formado en Bancos de Sangre	1
Contador formado en Bancos de Sangre	1
Auxiliar de Contabilidad formado en Bancos de Sangre	1
Ingeniero en sistemas formado en Bancos de Sangre	1
Estadístico formado en Bancos de Sangre	1
Personal de apoyo administrativo formado en Bancos de Sangre	1
Limpieza/mensajero formados en Bancos de Sangre	1
Enfermeras formadas en Bancos de Sangre	5
Comunicador social formado en Bancos de Sangre	1
Cajeros	3
Personal de Seguridad	2
Total	63