

0000051

Ministerio de Salud Pública

CONSIDERANDO:

- Que,** en el Art. 179 y Art. 176 numeral 6 de la Constitución Política de la República, determinan que los Ministros de Estado representan al Presidente de la República en los asuntos propios del Ministerio a su cargo, esto en concordancia con lo dispuesto en el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva;
- Que,** mediante Ley No. 67-2006 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 423, del 22 de diciembre del 2006, se expidió la Ley Orgánica de Salud, mediante la cual se sustituyó el Código de la Salud;
- Que,** en los numerales 1 y 2 del Art. 6 de la Ley Orgánica de Salud establecen como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública "Definir y promulgar la política nacional de salud con base en los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley, así como aplicar, controlar y vigilar su cumplimiento"; y, "Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud;"
- Que,** la Ley Orgánica de la Salud, dispone que la Vigilancia y Control del Aproveccionamiento y Utilización de la Sangre y derivados en el Ecuador, será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, la misma que para el efecto organizará el Sistema Nacional de Aproveccionamiento y Utilización de Sangre e implementará el Plan Nacional de Sangre, para lo cual se requiere el respectivo Reglamento.

En el ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 176 y 179 de la Constitución Política de la República y artículo 17 del estatuto Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

ACUERDA

Expedir el siguiente: **REGLAMENTO DE LA SANGRE, COMPONENTES Y DERIVADOS**

CAPITULO I DEL OBJETIVO, CONTROL Y DEL PLAN NACIONAL DE SANGRE

- Art. 1.-** El presente reglamento tiene por objetivo normar el Sistema Nacional de Aproveccionamiento y Utilización de Sangre, Hemocomponentes y Derivados, constituido por todas las instituciones que tengan a su cargo hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión que forman parte de la red de servicios de sangre.
- Art. 2.-** Las disposiciones del presente reglamento se aplican a los hemocentros, bancos de sangre tipo I y tipo II, depósitos de sangre y servicios de transfusión.



Ministerio de Salud Pública

Art. 3.- El control del cumplimiento de lo establecido en este reglamento es responsabilidad y atribución de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de sus distintas instancias en el ámbito nacional y local.

Art. 4.- La Autoridad Sanitaria Nacional formulará e implementará la normativa con relación a la sangre, hemocomponentes y derivados, basándose en el Plan Nacional de Sangre.

Art. 5.- El Plan Nacional de Sangre contemplará:

- a) El desarrollo de estrategias para lograr la disponibilidad, el acceso permanente y suficiente de sangre, hemocomponentes y derivados seguros;
- b) La formulación y/o actualización de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de sangre, hemocomponentes y derivados en base a estándares nacionales, regionales e internacionales;
- c) La formulación y actualización de las guías técnicas de uso clínico de sangre, hemocomponentes y derivados;
- d) La implementación del formulario de consentimiento informado, a ser aplicado a todos los pacientes que serán sometidos a procedimientos transfusionales;
- e) La formulación y actualización de las normas técnicas de hemovigilancia en hemocentros, bancos de sangre y servicios de transfusión;
- f) La formulación y actualización de los criterios técnico-administrativos para la implementación de los servicios de transfusión en las unidades operativas de segundo y tercer nivel de complejidad del Ministerio de Salud Pública;
- g) La determinación del número y tipo de servicios necesarios para lograr la disponibilidad de la sangre, hemocomponentes y derivados seguros en el ámbito nacional;
- h) La organización de la red de servicios de sangre en base a la identificación de necesidades;
- i) La formulación y actualización de la normativa a ser aplicada en el proceso de certificación y recertificación de los recursos humanos y licenciamiento de los servicios que conforman el sistema y la red de servicios de sangre públicos y privados, así como de las plantas industriales de fraccionamiento de plasma;
- j) La recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la red de servicios de sangre;
- k) La promoción de la formación y capacitación del recurso humano en bancos de sangre y medicina transfusional;
- l) La información, educación, comunicación y promoción relacionadas con la donación voluntaria de sangre;
- m) La formulación de estrategias a largo plazo y la identificación de fuentes de financiamiento, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del sistema.
- n) La organización y funcionamiento de los comités de transfusión intra-hospitalarios;



Ministerio de Salud Pública

- o) El desarrollo de programas para el aseguramiento de la calidad de la sangre, hemocomponentes y derivados;
- p) La formulación y actualización de normas para el manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en los servicios de sangre;
- q) La articulación en lo que corresponda con el plan nacional de contingencia para situaciones de emergencia y atención en caso de desastres; y,
- r) La regulación y control de costos relacionados a los procesos de donación, obtención, procesamiento, distribución y utilización de sangre, hemocomponentes y derivados.

CAPÍTULO II

DE LA RED DE SERVICIOS DE SANGRE Y BANCOS DE SANGRE

Art. 6.- El funcionamiento de los servicios de sangre se sujetarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica de la Salud, el presente reglamento y las normas y procedimientos que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 7.- De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, los bancos de sangre son servicios de salud técnicos, especializados y calificados, encargados de realizar la extracción, preparación, conservación, almacenamiento y suministro de la sangre humana, sus componentes y derivados.

Art. 8.- Los bancos de sangre deberán:

- a) Ejercer sus actividades de acuerdo a su tipología y de conformidad con el licenciamiento;
- b) Mantener actualizado el registro de todos los donantes con su respectiva categorización;
- c) Realizar estudios pre-transfusionales a todas las unidades de sangre a ser distribuidas y a los pacientes de hospitales que no cuenten con servicio de transfusión;
- d) Distribuir de manera oportuna y en cantidad suficiente sangre, hemocomponentes y derivados seguros y de calidad, a las unidades de salud con servicio de internamiento que utilizan estos recursos con fines terapéuticos;
- e) Implementar programas de garantía de calidad;
- f) Notificar al donante y al Ministerio de Salud Pública las serologías reactivas y cumplir con el flujograma establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,
- g) Todas las demás actividades y funciones que la Autoridad Sanitaria determine como competencia y responsabilidad de los bancos de sangre.

Art. 9.- Todo servicio de salud público o privado que cuente con internación y que realiza transfusiones de sangre, es parte de la red de servicios de sangre y debe implementar los mecanismos para garantizar un stock permanente de sangre, hemocomponentes y derivados.



Ministerio de Salud Pública

Art. 10.-Los bancos de sangre intra-hospitalarios junto con los comités y servicios de transfusión para garantizar la seguridad transfusional, están obligados a:

- a) Ejercer sus actividades de acuerdo a su tipología y de conformidad con el licenciamiento;
- b) Determinar periódicamente la cantidad requerida de sangre, hemocomponentes y derivados, acorde a las necesidades de la institución y por servicio, a fin de que se prevea el abastecimiento oportuno;
- c) Garantizar el mantenimiento de la cadena de frío;
- d) Evaluar las solicitudes transfusionales y dar recomendaciones de acuerdo a criterios nacionales e internacionales;
- e) Mantener un registro de las transfusiones aplicadas, no aplicadas y hemocomponentes desechados;
- f) Realizar todas los estudios pre-transfusionales tanto del paciente como de la sangre o hemocomponente a ser administrado;
- g) Coordinar con los médicos tratantes el empleo de alternativas de transfusión de sangre y hemocomponentes (ABO compatibles de acuerdo al cuadro de prioridades, o búsqueda de unidades especiales);
- h) Elaborar protocolos de aféresis, dependiendo de la complejidad de la unidad de salud;
- i) Implementar el programa de hemovigilancia de las reacciones transfusionales, registro e investigación de las mismas y reportar al banco de sangre proveedor y al Plan Nacional de Sangre, el tipo de reacciones identificadas y las acciones correctivas implementadas;
- j) Fomentar la donación autóloga y la recuperación intra-quirúrgica de acuerdo al protocolo establecido;
- k) Promocionar la donación voluntaria altruista de sangre;
- l) Implementar el formulario de consentimiento informado en todos los pacientes que serán sometidos a procedimientos transfusionales; y,
- m) Todas las demás actividades y funciones que la Autoridad Sanitaria determine como competencia y responsabilidad de estos servicios.

CAPÍTULO II DE LA DONACIÓN DE SANGRE

Art.11.-La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del Plan Nacional de Sangre fomentará la promoción de la donación voluntaria altruista, repetitiva no remunerada,

Art.12.-El donante, de manera obligatoria llenará el formulario requerido para evaluar sus situaciones de riesgo personales, a fin de aceptar, diferir parcialmente o rechazar definitivamente al donante.



Ministerio de Salud Pública

CAPÍTULO IV DE LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE, HEMOCOMPONENTES Y DERIVADOS

- Art.13.-** Las solicitudes transfusionales deben ser firmadas por el médico tratante responsable del procedimiento transfusional, utilizando los formularios oficiales.
- Art.14.-** La prescripción de la transfusión de sangre, hemocomponentes y derivados, así como la vigilancia del procedimiento transfusional es responsabilidad exclusiva del médico tratante, en cumplimiento a las normas y disposiciones que para el efecto dicte la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Art.15.-** La administración de la sangre, hemocomponentes y derivados será responsabilidad de personal de enfermería debidamente entrenado.
- Art.16.-** La aceptación para la transfusión de sangre, hemocomponentes y derivados, es responsabilidad y derecho del receptor o de una persona legalmente capaz de ejercer su representación, para lo cual se aplicará el formulario de consentimiento informado, excepto en los casos de emergencia, urgencia o riesgo para la vida de la persona.

CAPÍTULO V DEL FRACCIONAMIENTO DEL PLASMA

- Art.17.-** El fraccionamiento del plasma se efectuará exclusivamente en plantas industriales de fraccionamiento autorizadas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo el cumplimiento de los requisitos y estándares nacionales e internacionales aplicables.

CAPÍTULO VI DE LAS SANCIONES

- Art.18.-** Se prohíbe la venta libre de bolsas recolectoras de sangre y equipos de administración en establecimientos no autorizados para el efecto.

Las empresas autorizadas para comercializar este tipo de insumos, únicamente lo harán con los bancos de sangre y servicios de transfusión licenciados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

- Art.19.-** El incumplimiento o inobservancia de las disposiciones establecidas en este reglamento y demás normativas dictadas por la Autoridad Sanitaria Nacional será sancionado de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento.



Ministerio de Salud Pública


DISPOSICIÓN FINAL

Art. 20.-De la aplicación del presente reglamento que entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación en el registro oficial encárguese la Dirección de Gestión Técnica del Sistema Nacional de Salud y a la Dirección de Normatización del Sistema Nacional de Salud

30 ENE. 2008


Dra. Caroline Chang Campos
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



 VMdeCH/TN/MS/LR/BF/GRN
16/01/08