Enlace a Legislación Relacionada

Ver enlace a última versión de Texto Publicado

REGLAMENTO DE LA LEY N°. 369, LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

DECRETO LEGISLATIVO A.N. N°. 5917, aprobado el 03 de diciembre de 2009

Publicado en La Gaceta,Diario Oficial N°. 61 del 05 de abril de 2010

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

El siguiente:

REGLAMENTO DE LA LEY No. 369 "LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL"

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1 El presente reglamento tiene por objeto, operativizar y establecer los procedimientos técnicos y administrativos, necesarios para la aplicación de la Ley No. 369, "Ley sobre Seguridad Transfusional", publicada en "La Gaceta, Diario Oficial", No. 23, del primero de Febrero del 2001.

Art. 2 Por su naturaleza se declaran de interés público, las actividades relacionadas con la donación, procesamiento, conservación, suministro y transfusión de sangre humana, así como sus componentes y derivados.

Art. 3 El presente reglamento, las normas, manuales y otras disposiciones administrativas que lo complementen, son de cumplimiento obligatorio para el personal profesional y técnico de establecimientos de salud del sector público y privado, de los miembros de la Comisión Nacional de Sangre, de los servicios de Banco de Sangre de la Cruz Roja Nicaragüense y toda persona involucrada en servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional.

Art. 4 Es competencia del Ministerio de Salud el cumplimiento de lo establecido en la Ley, el presente reglamento y demás disposiciones que se dicten en materia de Servicios de Banco de Sangre y Medicina Transfusional. Cuando en el presente

Reglamento se haga alusión a la palabra "Ley", debe entenderse que se refiere a la Ley No. 369, y la palabra "Comisión" deberá entenderse que se refiere a la Comisión Nacional de Sangre.

Art. 5 Las actividades de obtención, donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de la sangre son atribución exclusiva de los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales, los cuales estarán sujetos a la supervisión y fiscalización por la Secretaría Ejecutiva permanente de la Comisión Nacional de Sangre, de acuerdo a las normativas que el Ministerio de Salud dicte para tal efecto.

Art. 6 Las normas, manuales y otras disposiciones administrativas que se elaboren para complementar actividades/gestiones que operativicen los aspectos normativos y procedimentales del presente reglamento, deben de incluir procedimientos de operación estándar para las diferentes etapas del proceso clínico de la transfusión; información sobre indicaciones, dosis, riesgos de transmisión de infección, condiciones de almacenamiento, formas de administración, contraindicaciones, precauciones para los productos sanguíneos, alternativas disponibles a la transfusión, así como todos los procesos de obtención de sangre y componentes.

Capítulo II

De la Comisión Nacional de Sangre

Art. 7 El Ministro de Salud nombrará a la persona que ocupará la Secretaría Ejecutiva de la Comisión, debiendo entender que sus calidades profesionales sean iguales o similares con los requisitos de los profesionales de la salud establecidos en el artículo 24 de la Ley. El nombramiento del Director del Servicio Nacional de Sangre de la Cruz Roja Nicaragüense, deberá ceñirse a lo que establece el artículo 24 de la Ley, institución que deberá informarlo al Ministerio de Salud a través de la Secretaria Ejecutiva.

Art. 8 La Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Sangre, tiene las siguientes funciones:

1. Coordinar las funciones y actividades de la Comisión.

2. Elaborar la propuesta del reglamento interno de la Comisión Nacional de Sangre, el que será aprobado por el Ministro de Salud a través de la correspondiente Resolución Ministerial.

3. Formular la propuesta de políticas, programas y proyectos nacionales de sangre.

4. Implementar las políticas, programas y proyectos nacionales de sangre que se impulsen para los servicios de medicina transfusional del país.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

5. Coordinar sobre la base de lo establecido en la Ley General de Salud y su Reglamento, con el área correspondiente del Ministerio de Salud, todo lo referido al proceso de habilitación y funcionamiento de los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales.

6. Supervisar que el abastecimiento de sangre a los centros de medicina transfusional públicos y privados, se realice a través de los bancos de sangre habilitados por el Ministerio de Salud.

7. Velar por la aplicación de la Ley, su reglamento y demás disposiciones.

8. Coordinar acciones y actividades con el Servicio Nacional de Sangre de la Cruz Roja Nicaragüense y los Servicios de Medicina Transfusional del país.

Capítulo III

Del Programa Nacional de Sangre

Art. 9 Conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Ley No. 369, se entenderá como Políticas Nacionales de Sangre, todas las actividades desarrolladas en proyectos y/o programas que se realicen en los bancos de sangre y los servicios de medicina transfusional, cuyos objetivos serán: coordinar, ejecutar, implementar y vigilar las actividades que desarrollen, previniendo la transmisión de agentes infecciosos o patógenos que se transmiten a través de la sangre, así como velar por el uso apropiado de ésta y sus componentes a través de los Comité de Transfusión Intrahospitalarios establecidos en las Unidades de Salud públicas y privadas.

Asimismo fomentará una estrategia de información, educación y comunicación dirigida a la población para la promoción de la donación voluntaria, altruista y a repetición.

Art. 10 Para efecto de alcanzar los objetivos enunciados en el artículo anterior, la Secretaria Ejecutiva de la comisión nacional de sangre deberá cumplir con:

1. Definición del Sistema de la Red de Bancos de Sangre y Centros Transfusionales en coordinación con el Servicio Nacional de Sangre de Cruz Roja Nicaragüense.

2. Publicación de normas y estándares de medicina Transfusional.

3. Verificación de que todos los Bancos de sangre y Centros de transfusión cuenten con su Manual de calidad, procesos y procedimientos para todas sus actividades en cumplimiento del Marco Legal, estándares nacionales y Normas internacionales ISO o GMP.

4. Velar por la implementación de las Normas de Bioseguridad, Manejo de Desechos y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

Riesgo Laboral.

5. Definición de los estándares necesarios para el funcionamiento y habilitación de los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales.

6. Analizar la situación epidemiológica de las enfermedades hemotransmisibles.

7. Implementar un sistema de Hemovigilancia a nivel nacional, y actualizar el diagnóstico situacional de los Bancos de Sangre del país.

8. Supervisar y evaluar en forma continua las actividades de Banco de Sangre y Centros Transfusionales a nivel nacional.

9. Promover y desarrollar investigaciones científicas para la implementación de nuevas tecnologías en los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales a nivel nacional.

10. Promover y apoyar la capacitación científica-técnica del personal que realiza actividades de medicina Transfusional.

11. Definir el presupuesto necesario para garantizar la ejecución de las actividades propias de los Bancos de sangre y Medicina Transfusional.

12. Impulsar las auditorías internas en cada unidad de Banco de Sangre y Centros Transfusionales.

13. Implementar los planes de auditoría externa para los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales.

14. Elaborar, validar e implementar las Guías de Transfusión.

15. Garantizar la conformación y funcionamiento de los Comités de Transfusión Hospitalaria.

16. Implementar una política de desarrollo de los Bancos de Sangre.

17. Velar por el cumplimiento del 100% del tamizaje de las patologías que se establecen en el presente reglamento y la Ley de Seguridad Transfusional.

18. Informar de forma oportuna los casos positivos de las enfermedades transmitidas por sangre a las autoridades de epidemiología del Ministerio de Salud, para la respectiva prevención, control y seguimiento de estas patologías.

19. Desarrollar en el Ministerio de Salud, un Centro de Referencia para controlar la calidad de la sangre y sus componentes.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

20. Verificar la implementación de un Sistema de garantía de calidad en todas las actividades de Banco de sangre y servicios de Hemoterapia para garantizar servicios eficientes y oportunos a los receptores de Sangre y componentes.

21. Coordinar con la Comisión Nacional de Sangre el desarrollo de actividades relacionadas con la mejoría continua de la Medicina Transfusional.

Art. 11 La Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Sangre, actuará como una instancia de coordinación entre el Servicio Nacional de Sangre y el conjunto de Centros de Transfusión públicos y privados a nivel nacional, que permita coordinar las actividades de suministro, conservación y transfusión de sangre humana y sus componentes, asimismo estará facultada para realizar coordinaciones con plantas procesadoras de hemoderivados a nivel internacional, para efectuar los respectivos intercambios de productos plasmáticos excedentes en el país, por otros productos derivados del plasma que se requieran, previa autorización de la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud o quien este delegue.

Capítulo IV

De la Donación de Sangre

Art. 12 La donación se rige por una serie de principios médicos y éticos, establecidos en disposiciones legales, reglamentarias y normativas sanitarias correspondientes.

Art. 13 Los donantes de sangre son personas naturales, cuyas edades estén comprendidas entre 17 y 65 años de edad, en buen estado de salud, debidamente comprobado, los que deben expresar su voluntad de donar sangre y otorgar su consentimiento por escrito. El Banco de Sangre deberá cumplir con los mecanismos de selección y protección del receptor que establezca la norma correspondiente, garantizándosele confidencialidad.

Art. 14 Todo Banco de Sangre debe cumplir los siguientes requisitos mínimos: garantizar la confidencialidad del donante, llevar registro sistemático de cada donación, brindar las recomendaciones post-donación, disponer de un plan de emergencia para atender a donantes que presenten reacción adversa a la extracción, y tener claramente definida la competencia del personal que atiende a los donantes.

Art. 15 En caso de menores de 17 años que ofrezcan donar sangre de manera voluntaria, se exigirá que se hagan acompañar del padre o la madre a fin de que éste o ésta autoricen por escrito la donación y en defecto de éstos, del tutor o representante legal.

Art. 16 El donante tendrá el derecho de auto excluirse y para ello el Banco de Sangre deberá facilitarle una ficha de auto exclusión en la que se contemplen los criterios de diferimiento, debiendo garantizarse un área reservada para el llenado de la ficha.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

Art. 17 Los hospitales que tengan necesidad de hemocomponentes, obtendrán dichos productos de los Bancos de Sangre autorizados y habilitados por el Ministerio de Salud. El procedimiento para la obtención se establecerá en la normativa correspondiente.

Art. 18 El Ministerio de Salud, el Servicio Nacional de Sangre en conjunto con el Ministerio de Educación y el Consejo Nacional de Universidades, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 9, párrafo final, del presente reglamento, desarrollará la currícula de los programas de educación primaria, secundaria y superior respectivamente, para la implementación de un Programa de Educación continua permanente, dirigido a la población estudiantil, que fomente la donación voluntaria, altruista.

Art. 19 Los Bancos de Sangre deben contar con un programa de promoción de la donación voluntaria, considerando que la sangre es de origen humano y su disponibilidad depende de la voluntad de quien la dona. El Banco de Sangre debe integrar en su personal un funcionario encargado de la promoción de la donación, con funciones concretas y responsabilidades definidas en el organigrama del centro y capacitado para desarrollarla.

Art. 20 Los bancos de sangre contarán con un sistema de notificación al donante por medio del cual, de forma confidencial se le comunique toda anormalidad clínicamente significativa hallada en su sangre.

Art. 21 El Director del Banco de Sangre será el responsable de aplicar un sistema de información a los donantes, para evitar cualquier anomalía importante que se presentase o sea observada durante la evaluación de la donación o durante pruebas serológicas obligatorias, así como transferir a dicha persona a las instancias correspondientes del Ministerio de Salud, encargados de estas patologías, el cual le orientará con mayor precisión, sobre las pruebas de laboratorio a realizar, para su adecuado seguimiento, acorde con la normativa técnica establecida.

Capítulo V

De la Donación Autóloga

Art. 22 Los Bancos de Sangre, únicamente podrán colectar sangre con fines de autotransfusión cuando un médico competente valore si el donante está apto para la autodonación. El responsable del acto de donación, en coordinación con el médico tratante, determinará para cada paciente el lapso entre las flebotomías, no debiendo ser menor de 72 horas, así como el lapso de 72 horas entre la última flebotomía y la fecha programada para la intervención quirúrgica.

Art. 23 La sangre extraída para fines de autotransfusión, en su modalidad de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

predepósito, deberá rotularse exclusivamente para Transfusión Autóloga y de color diferente a lo establecido para las unidades alogénicas, también se deben realizar las pruebas de laboratorio para la detección de enfermedades transmisibles señaladas en el presente Reglamento. En caso positivo a estas patologías el Director del Banco de Sangre optará si continua o no con las siguientes donaciones y recomendar el uso de sangre alogénica.

Art. 24 La sangre obtenida para fines de autotransfusión estará destinada exclusivamente al paciente que la donó. Cuando no fuere necesaria para el propósito anterior, previo consentimiento del donante, la sangre podrá ser utilizada para transfusión homóloga siempre y cuando se cumpla con la totalidad de los requisitos exigidos por este Reglamento y por la respectiva norma sanitaria definida para tal efecto.

Capítulo VI

Del Procesamiento y Conservación de la Sangre y sus Derivados

Art. 25 La recolección de la sangre deberá hacerse en forma aséptica, mediante el uso de elementos estériles, libres de pirógenos, conservando el sistema cerrado, para lo cual debe contarse con personal capacitado en los Bancos de Sangre, habilitados por el Ministerio de Salud, pudiéndose también efectuar en centros fijos o unidades móviles a cargo de dichos establecimientos.

Art. 26 La conservación de la sangre y sus componentes, sólo podrán realizarse en los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales autorizados por el Ministerio de Salud, que cuenten con el equipamiento necesario y en las condiciones de almacenamiento estipulados en las normas sanitarias y estándares de Medicina Transfusional correspondientes.

Art. 27 La recolección de la sangre deberá hacerse en un ambiente y condiciones que garanticen seguridad, bienestar y respeto al donante. Cuando la recolección se realice en Centros fijos o Unidades Móviles deberán mantenerse las condiciones antes mencionadas.

Art. 28 El Director, responsable del banco de sangre o el encargado del local de extracción, vigilará y supervisará al personal profesional o técnico que lleve a cabo los procedimientos de recolección, a fin de garantizar que la extracción se realice en condiciones asépticas mediante una sola venipuntura, con un sistema de recolección cerrado y estéril.

Art. 29 Los bancos de sangre y centros transfusionales contarán con el equipamiento requerido para realizar tamizaje y pruebas inmunológicas de forma oportuna y eficiente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

La sangre que se utilice con fines terapéuticos será previamente sometida a las investigaciones serológicas e inmunológicas de acuerdo al avance científico-técnico con pruebas de laboratorio validadas por el Ministerio de Salud para el uso en bancos de sangre.

En la muestra de sangre de un donante se harán investigaciones serológicas para: sífilis, enfermedad de chagas, VIH 1 y 2, hepatitis B, hepatitis C y otras de acuerdo con el perfil epidemiológico del país o región de donde procede.

A todos los donantes se les deberán realizar las pruebas para la determinación de los Sistemas eritrocitarios (ABO) y Sistema Rh así como el rastreo de anticuerpos irregulares a todos los donantes.

Art. 30 Queda terminantemente prohibido ingresar sangre y derivados contaminados a las áreas de los bancos de sangre y centros transfusionales donde se almacena sangre, para ser transfundida, asimismo cualquier otro material que ponga en riesgo la salud de los receptores, en dicho casos, el Director de la Unidad deberá de tomar las medidas administrativas correspondientes.

Art. 31 Los reactivos que se empleen para la detección de infecciones transmitidas por transfusión serán validados y controlados por el Ministerio de Salud.

Art. 32 Los servicios de banco de sangre establecerán y documentarán los procedimientos para determinar otras pruebas adicionales que se aplicarán a cada unidad de sangre donada, tomando en cuenta el perfil epidemiológico de la región geográfica, la sensibilidad y especificidad de las metodologías de laboratorio.

Art. 33 La sangre y sus componentes sanguíneos sólo podrán ser usados para transfusión, cuando las pruebas precedentes resultaren no reactivas. Será obligatoria la realización de estudios serológicos en todas las unidades de sangre recolectada, con técnicas de laboratorio de alta sensibilidad, utilizando metodologías validadas.

Art. 34 El Director o responsable del banco de sangre supervisará que se descarte la sangre con resultados serológicos positivos de las patologías tamizadas y velará que al donante con resultados serológicos positivos se le brinde consejería y sea remitido a los servicios asistenciales para su seguimiento según el caso, cumpliendo con las normas éticas. Asimismo deberá mantener los registros de los exámenes realizados a los donantes con resultados serológicos positivos y enviar al Ministerio de Salud la notificación correspondiente según las leyes, normas y disposiciones vigentes.

Art. 35 Los servicios de banco de sangre establecerán procedimientos documentados para el almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos desde el momento de la recolección hasta el punto de distribución. Asimismo usarán áreas de almacenamiento diseñadas para prevenir el daño o el deterioro de los productos recibidos, en proceso o productos finales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

Los Centros de transfusión de sangre establecerán procedimientos documentados, desde el momento que realiza la solicitud, transporte, ingreso, almacenamiento, hasta el uso o descarte del producto que permitan llevar la trazabilidad de los productos sanguíneos, desde el donante hasta el receptor.

Art. 36 Los componentes sanguíneos deberán ser almacenados a temperaturas que resulten óptimas para su función y seguridad conforme la norma sanitaria correspondiente.

Art. 37 Todas las unidades de sangre o sus componentes positivas a cualquier serología y con fecha de caducidad deberán ser descartadas de acuerdo a las normas de bioseguridad y leyes vigentes en la materia. Estas fechas de caducidad serán establecidas en la norma sanitaria correspondiente.

Art. 38 Los requisitos para la conservación y el almacenamiento de la sangre, los componentes sanguíneos, los reactivos, las muestras de donantes, sueros controles y productos sanguíneos reactivos a agentes infecciosos, serán establecidos en la norma sanitaria correspondiente.

Capítulo VII

Del Suministro y Transporte de la Sangre y sus Derivados

Art. 39 La distribución de la sangre y/o sus componentes tendrá por objeto exclusivo atender a las necesidades del país, salvo que, excepcionalmente el MINSA y cumpliendo con las recomendaciones dadas por la Comisión Nacional de Sangre, por razones de solidaridad internacional u otros casos especiales justificados, autorice el envío de sangre y/o sus componentes a otros países que lo soliciten.

Art. 40 La sangre y/o sus componentes deberán ser distribuidos de acuerdo a la solicitud de cada Centro Transfusional y sólo podrán utilizarse mientras no hayan excedido el término de expiración o no presente cualquier anormalidad a lo establecido en las normas emitidas por el Ministerio de Salud.

Art. 41 La sangre total, sus componentes o hemoderivados deberán embalarse en condiciones óptimas para mantener la calidad y ser utilizados sin ningún riesgo para el receptor.

Los productos sanguíneos enviados por el Banco de Sangre, deberán ser revisados de forma exhaustiva por el cliente y los que presenten una "No conformidad" serán devueltos al proveedor quien deberá reponerlos sin costo alguno.

Art. 42 El transporte de la sangre y de sus componentes o derivados, dentro y fuera de los bancos de sangre, deberá efectuarse en condiciones que garanticen su

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

conservación en perfecto estado.

Capítulo VIII

De la Transfusión de Sangre y sus Derivados

Art. 43 La transfusión de sangre humana o de sus componentes o derivados, con fines terapéuticos, constituye un acto propio del ejercicio de la medicina. Por consiguiente, la práctica de tal procedimiento deberá hacerse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión, quien vigilará al paciente durante el tiempo necesario para prestarle oportuna asistencia en caso en que se produzcan reacciones que la requieran y cumpliendo las pruebas pretransfusionales establecidas por el Ministerio de Salud.

Art. 44 La prescripción de la transfusión de cualquier componente sanguíneo se basará en las normas para el uso clínico de la sangre, tomando en cuenta las necesidades individuales de cada paciente.

Art. 45 No podrán practicarse transfusiones sin haberse efectuado previamente las pruebas de compatibilidad entre la sangre del donante y la del receptor, salvo excepciones de extrema urgencia en donde la vida del paciente esté en riesgo inminente de muerte, catástrofes naturales u otro evento que suceda en el país.

Art. 46 Conforme los derechos de los usuarios señalados en el artículo 8 de la Ley No. 423 "Ley General de Salud", el paciente tiene el derecho de formular preguntas acerca del procedimiento transfusional. Todo receptor previa explicación deberá firmar un formulario de consentimiento informado redactado en un lenguaje sencillo y comprensible, en caso que el receptor esté inhabilitado éste debe ser firmado por un familiar, salvo las mismas excepciones establecidas en la ley antes referida.
Art. 47 En todos aquellos casos en los cuales sea justificada o aconsejable la transfusión sanguínea ambulatoria o domiciliaria, su indicación, aplicación y vigilancia serán de responsabilidad del médico que ordene y vigile el procedimiento.

Art. 48 Cuando un receptor en uso normal de sus facultades mentales, y en forma libre y consciente, decide no aceptar la transfusión de sangre y hemoderivados, deberá respetarse su decisión, siempre y cuando esta obre expresamente por escrito después que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes. En el caso de niños (as), y menores de edad no emancipados, cuyos padres no quieran autorizar la transfusión sanguínea, se procederá de acuerdo a lo establecido en la Ley No. 287 "Código de la Niñez y la Adolescencia", el precepto constitucional contemplado en el artículo 59, Derecho a la Salud y artículo 23 Derechos a la Vida, a fin de garantizar la eficiente y oportuna atención que el caso amerita.

Capítulo IX

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

De los Bancos de Sangre

Art. 49 Los bancos de sangre son establecimientos legalmente autorizados, donde se realizan los procedimientos necesarios para la utilización de la sangre humana y sus derivados con fines terapéuticos y de investigación, los cuales deben estar debidamente habilitados por el Ministerio de Salud.

Art. 50 Para garantizar el funcionamiento y desarrollo científico-técnico del Servicio Nacional de Sangre, debe ser una estructura con actuación administrativa y financiera propia, que le permita la auto sostenibilidad e incorporación de nueva tecnología, así como la debida y oportuna incidencia del Estado en caso de ser necesario para el buen funcionamiento de dicho Servicio.

Art. 51 Todo banco de sangre, cualquiera que sea su categoría, dispondrá de las leyes, reglamentos y normas vigentes en la materia, así como de su propio manual de calidad, procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo que regulen todas sus actividades, así como las normativas administrativas que para tal fin expida el Ministerio de Salud.

Art. 52 De conformidad a lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley No. 369 "Ley sobre Seguridad Transfusional", la clasificación de los bancos de sangre se determinan por su capacidad científico-técnica, el tipo de actividad que realizan y su grado de complejidad.

Para tal efecto, los bancos de sangre deberán implementar un Sistema de Gestión de la Calidad para cada uno de los procesos, desde la obtención de sangre hasta su producción y distribución de los diferentes productos sanguíneos a los diferentes usuarios del sector salud, debiendo contar con un Manual de Calidad aprobado por el Gerente de Calidad y la Dirección del Banco de Sangre. Asimismo verificará la documentación de todos estos procesos de acuerdo a las Normas Nacionales e Internacionales Tipo ISO o GMP.

Art. 53 Los bancos de sangre y centros transfusionales implementarán todas las medidas de bioseguridad que protejan al donante, al receptor, al personal y al medio ambiente, relacionadas con la actividad.

Art. 54 En todo establecimiento donde se realice actividad de medicina transfusional y de bancos de sangre deberán cumplir con las normas de bioseguridad y de salud ocupacional.

Art. 55 Los bancos de sangre, dispondrán de un botiquín de primeros auxilios, que debe contar con los equipos necesarios para el manejo de reacciones adversas a la donación.

Art. 56 El Servicio Nacional de Sangre diseñará un Plan de Emergencia para atender

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

situaciones de emergencia nacional o regional ante catástrofes, desastres naturales y derivadas por la intervención del ser humano.

Art. 57 De conformidad a lo dispuesto en el Artículo 24 de la Ley No. 369 "Ley Sobre Seguridad Transfusional", los bancos de sangre estarán bajo la dirección de personal especializado en Terapia Transfusional y Bancos de Sangre.

Art. 58 Los bancos de Sangre A, B y C deberán contar con los recursos humanos necesarios de acuerdo a su categorización, para atender los aspectos administrativos y de gestión del servicio.

Art. 59 El director del banco de sangre velará porque se garantice la correcta aplicación de las normas existentes para el procesamiento de los hemocomponentes, el certificado nacional de calidad y, además, responderá por los actos técnicos, científicos y administrativos que en él se ejecuten.

Art. 60 Todo el personal que labore en Bancos de Sangre estará sujeto a evaluaciones periódicas, que garanticen el adecuado cumplimiento de las normas técnicas-administrativas para garantizar la reproducibilidad de los procesos y procedimientos del área de su competencia.

Capítulo X

Del Financiamiento y Costo de Procesamiento

Art. 61 El Ministerio de Salud normará y autorizará el costo de las actividades de obtención, donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados.

Art. 62 El estudio de costos que señala la Ley, respecto a los gastos incurridos en el procesamiento de la sangre se hará anualmente por las instancias correspondientes del Ministerio de Salud, y los aranceles los fijará el Ministerio de Salud, mediante Acuerdo Ministerial, a más tardar treinta días después de publicado el presente reglamento. Estos aranceles son de aplicación obligatoria tanto para el sector privado, como al público.

Las revisiones de costo, posteriores serán publicadas por el Ministerio de Salud en el mes de enero de cada año.

Art. 63 En base al estudio de costo realizado por el MINSA, el INSS reembolsará trimestralmente al MINSA, el costo de procesamiento de la sangre y sus derivados utilizados en atención a personas aseguradas y jubiladas, todo de acuerdo a lo establecido en el artículo 34 de la Ley.

El MINSA y el INSS, establecerán los procedimientos administrativos necesarios para

hacer efectivo dicho reembolso.

Art. 64 Todo los fondos que se entreguen a la Cruz Roja en concepto de costos de procesamiento de la sangre y sus derivados, deberán ser destinado únicamente para fortalecer los bancos de sangre.

Estos fondos serán auditados periódicamente por el MINSA, verificando el destino y uso de los mismos, de acuerdo a normas aplicables.

Capítulo XI

Del Comité de Transfusión

Art. 65 Se creará un Comité de Transfusión en cada Unidad de Salud pública o privada donde se realice transfusión, para implementar las políticas, programas y proyectos nacionales de sangre que se impulsen en el sector salud.

Art. 66 Las funciones del Comité referido en el artículo anterior, son las siguientes:

1. Hacer cumplir las políticas, programas, proyectos nacionales de sangre dentro del marco legal existente en la materia.

2. Determinar los patrones de uso de sangre y derivados.

3. Desarrollar criterios para la inspección de la práctica Transfusional.

4. Evaluar en forma objetiva el uso de la sangre y derivados, así como el beneficio hacia los pacientes.

5. Revisar y analizar los informes estadísticos del servicio Transfusional.

6. Efectuar auditorías de la hemoterapia, en circunstancias específicas, de los pacientes hospitalizados y no hospitalizados.

7. Monitorear las reacciones adversas.
8. Efectuar una revisión de áreas problemáticas, previamente identificadas, para evaluar las mejoras introducidas.

9. Promover la continua formación profesional en las técnicas transfusionales para diferentes grupos de personal.

10. Ayudar a los Bancos de Sangre en los esfuerzos de obtención de sangre de donantes voluntarios.

11. Evaluar la identidad y seguridad del suministro de sangre.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

12. Asegurar por escrito que las políticas y procedimientos establecidos para el Centro de Hemoterapia cumplan las normas del presente manual.

13. Extender informes para el Comité del Hospital responsable de actividades generales de control de calidad, y recomendar medidas correctoras cuando sea necesario.

14. Establecer políticas de transfusión, así como la revisión de prácticas transfusionales.

Capítulo XII

Del Sistema de Calidad

Art. 67 El sistema de calidad es el conjunto de elementos que define la estructura, organización, responsabilidades, sistema documental y medios necesarios para la implantación y gestión de la calidad de acuerdo a las Normas Internacionales GMP e ISO.

Art. 68 Los Bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, establecerán un programa interno de garantía de calidad que asegure la efectividad de los procedimientos, reactivos, equipos y elementos con el fin de obtener productos procesados de la mejor calidad.

Art. 69 El programa de garantía de calidad se adecuará al Manual de Calidad de acuerdo a las normas internacionales ISO y GMP (Buenas Prácticas de Manufactura), y su cumplimiento estará bajo el control y vigilancia del nivel de dirección del banco de sangre.

Art. 70 La responsabilidad de la calidad la asumirá el gerente de calidad nombrado por el director o responsable del banco de sangre o servicio transfusional. El Ministerio de Salud podrá ordenar la realización de auditorías para corroborar el cumplimiento del sistema de calidad, proceso, procedimiento y administración de estas unidades relacionadas al banco de sangre y la medicina transfusional.

Art. 71 Se realizará un control de calidad externo de serología e inmunohematología, que estará a cargo de un Laboratorio de Referencia Nacional o Internacional, o procedente de casas comerciales que ofrecen este producto, los cuales serán distribuidos a los diferentes bancos de sangre y centros de transfusión según sea el caso al menos dos veces al año.

Art. 72 El control de calidad interno será implementado por todos los bancos de sangre y servicios transfusionales para cualquier tipo de determinación que vaya a ejecutarse en el laboratorio. Los resultados obtenidos de los controles positivos y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

negativos diferentes a los insertos en los reactivos deben ser graficados diariamente para detectar posibles problemas con los reactivos, aparatos e inclusive el personal.

Art. 73 Deberá establecerse a través de Normativa Administrativa, los elementos en que se basará el sistema de calidad, teniendo observancia de las Normas AABB, ISO y GMP correspondientes.

Art. 74 Toda la documentación será almacenada en forma legible, que permita la trazabilidad (desde la obtención hasta la transfusión) para la comprobación de cualquier efecto adverso a la transfusión o donación, y pueda servir de antecedente durante el tiempo establecido acorde a los estándares de Medicina Transfusional, para evitar la repetición de situaciones similares, posibles demandas o reclamos e incidir en la pronta atención del caso, conforme las disposiciones técnicas, administrativas y legales correspondientes.

Capítulo XIII

De los Registros e Informes

Art. 75 Los centros de transfusión tendrán un sistema de registro apropiado que permita la trazabilidad de los componentes sanguíneos.

Art. 76 Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría y su carácter, deberán enviar la siguiente información estadística al SILAIS correspondiente, dentro de los diez primeros días de cada mes:

1. Número de unidades de sangre recolectadas.

2. Número de unidades de sangre analizadas para enfermedades transmisibles, especificando las reactivas y confirmadas.

3. Número de unidades componentes sanguíneos procesados.

4. Número de unidades de sangre y componentes transfundidos.

5. Tipo y número de reacciones adversas a la transfusión.

6. Número de unidades sangre y componentes sanguíneos distribuidos a otras instituciones.

7. Número de unidades de sangre y componentes sanguíneos descartados, indicando la causa.

8. Remisión de casos confirmados del tamizaje serológico al Programa Nacional de Sangre.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

9. Materiales utilizados.

10. Otros que exija el Ministerio de Salud.

Art. 77 Todos los registros de los bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea serán confidenciales y sólo serán accesibles a los organismos oficiales de fiscalización. Se conservarán por un período mínimo de cinco años en archivo activo e indicarán la persona que haya realizado el procedimiento asentado.

Art. 78 El cumplimiento y ejecución de las disposiciones a que se refiere este capítulo XIII, corresponde al responsable o director del banco de sangre o del servicio de transfusión correspondiente.

Capítulo XIV

De la Supervisión, Monitoreo y Evaluación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea

Art. 79 El Ministerio de Salud establecerá un mecanismo de auditoría externa para la supervisión, monitoreo y evaluación de los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales y tendrá por finalidad contribuir al buen funcionamiento de los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales.

La aplicación de la auditoria será responsabilidad del equipo integrante en los distintos niveles, con una frecuencia mínima de dos veces por año o cuando existan desviaciones de los procesos.

Capítulo XV

De la Formación de los Recursos Humanos

Art. 80 La capacitación estará en función de la resolución de los problemas existentes, siendo el objetivo principal formar y actualizar a los Recursos Humanos, con el fin de lograr la excelencia Científica Técnica.

Art. 81 Los Bancos de Sangre y Centros Transfusionales desarrollarán un plan de educación continua acorde al desarrollo científico-técnico.

Capítulo XVI

Disposiciones Finales

Art. 82 El Ministerio de Salud dictará las normativas administrativas necesarias para el cumplimiento de las actividades/acciones a desarrollar complementariamente en

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385

materia de seguridad transfusional dentro del marco legal establecido.

Art. 83 El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en "La Gaceta, Diario Oficial". Por tanto publíquese.

Dado en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional. Managua, a los tres días del mes de diciembre del año dos mil nueve. **Ing. René Núñez Téllez,** Presidente de la Asamblea Nacional. **Dr. Wilfredo Navarro Moreira,** Secretario de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/33385