



## CORDOBA

### **DECRETO 631/1997**

### **PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE CORDOBA**

Ley de sangre. Reglamentación de la ley 8241  
Del 26/05/1997; Copia Oficial

Artículo 1º - Apruébase la Reglamentación de la Ley Provincial de Sangre N° 8241, cuyo texto compuesto de Siete (7) fojas forma parte integrante del presente Decreto como Anexo I.

Art. 2º - El presente Decreto será refrendado por los Señores Ministros de Salud y Seguridad Social y Hacienda, Vivienda, Obras y Servicios Públicos.

Art. 3º - Comuníquese, etc.

Mestre; Borrini.

#### ANEXO I

#### REGLAMENTACION LEY N° 8241

##### CAPITULO I

Art. 1º - Sin reglamentar.

##### CAPITULO II

Art. 2º - Sin reglamentar.

Art. 3º - La Autoridad de Aplicación proveerá, coordinará con otras autoridades, o desarrollará por sí, programas de divulgación, información y promoción a través de los medios masivos de difusión, referidos al objetivo, principios y materia de la ley, a fin de instruir en forma permanente a la población.

##### CAPITULO III - De la Donación de Sangre

Art. 4º - La Autoridad de Aplicación promoverá la creación de Asociaciones de Donantes de Sangre, las que deberán constituirse como Asociaciones Civiles sin fines de lucro, e inscribirse en la Dirección de Sociedades Jurídicas conforme a la legislación vigente, su objetivo social deberá ser nuclear personas que donarán su sangre en forma gratuita, voluntaria y altruista; desarrollará programas de información y divulgación, destinados a fomentar el espíritu comunitario de solidaridad a fin de estimular la donación de sangre en la población. Para el cumplimiento de sus objetivos, deberán contar con la participación de un establecimiento sanitario habilitado, al que estarán adscriptas, un médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología que las asesorará en lo referente a la materia y autorización para su funcionamiento otorgada por el Departamento del Sistema Provincial de Sangre, quedando registradas e incorporadas al sistema y obligadas al suministro de información, según lo establecido en la Ley N° 8241 y la presente reglamentación.

##### CAPITULO IV

Art. 5º - Sin reglamentar.

Art. 6º - La comisión establecerá su régimen interno y será el órgano asesor ad-honorem en la materia, en aspectos provinciales y nacionales. Deberá propiciar, aconsejar y recomendar medidas y acciones, planificar y proponer la ejecución de programas, realizando su coordinación por delegación de la Autoridad de Aplicación. La comisión podrá solicitar de los sectores públicos o privados, y de personas físicas o jurídicas, su participación para constituir subcomisiones o grupos de trabajo, permanentes o temporarios, para analizar aspectos de investigación, educación, prevención, asistencia y legislación.

Art. 7° - a) Las normas técnicas a que se refiere el Inciso "a" deberán adecuarse a la presente reglamentación.

b) El Ministerio de Salud y Seguridad Social, a partir del Departamento del Sistema Provincial de Sangre, está facultado a verificar y controlar el expreso cumplimiento de las disposiciones de la Ley y la presente Reglamentación, mediante inspecciones y/o pedidos de informes.

Durante las inspecciones los agentes responsables de la misma tendrán acceso a cualquier lugar previsto en la Ley, y podrán proceder a la intervención o secuestro de los elementos probatorios de su inobservancia. Los pedidos de informes deberán ser respondidos en un lapso de tiempo no mayor de treinta (30) días, a partir de su comunicación fehaciente.

Es obligatorio para la Autoridad de Aplicación inspeccionar como mínimo una vez al año los establecimientos u organismos comprendidos en la presente ley.

c) Sin reglamentar.

d) Sin reglamentar.

e) Sin reglamentar.

f) Sin reglamentar.

g) Sin reglamentar.

h) Sin reglamentar.

i) Sin reglamentar.

j) Las normas de Bioseguridad deberán establecerse previa consulta y consenso con la Comisión Provincial de Sangre.

#### CAPITULO V - De los Servicios de Hemoterapia y Bancos de Sangre

Art. 8° - Sin Reglamentar.

Art. 9° - Los Servicios de Hemoterapia Categoría "A" y los Bancos de Sangre, podrán ser públicos o privados y deberán contar como mínimo con el siguiente espacio físico:

a) Servicio de Hemoterapia Categoría "A" dispondrá de un espacio no inferior a cincuenta (50) metros cuadrados, con superficies lavables e iluminación y ventilación suficiente.

b) Bancos de Sangre: superficie completa que no deberá ser inferior a cincuenta (50) metros cuadrados para una actividad no mayor a doscientas (200) extracciones mensuales.

Dichas estructuras deberán contar con unidades de extracción fijas, las que serán suficientemente amplias, iluminadas y con acceso a servicios higiénicos, local de lavado de material y sala de espera. Los servicios existentes a la fecha contarán con un plazo de tres (3) años a partir de la aprobación de la presente reglamentación para su adecuación a lo establecido en los incisos a) y b) del presente artículo, siendo obligatorio para los que se crearen el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente artículo para su habilitación.

c) Los Servicios de Hemoterapia Categoría "B", podrán ser públicos o privados y deberán tener una superficie no inferior a doce (12) metros cuadrados, y contar como mínimo con el equipamiento que la Autoridad de Aplicación determine.

Los Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia, deberán contar con las siguientes áreas de acuerdo a su complejidad:

1. Area Administrativa Contable.

2. Area de Hemoterapia con tres (3) sub áreas:

a) Sub área Extracción de Sangre.

b) Sub área Estudios Serológicos.

c) Sub área Procesamiento.

3. Area Inmunohematología.

4. Área de Fraccionamiento y Aféresis.

5. Área de Hemostasia y Trombosis.

6. Área Asistencial.

Funciones y Equipamiento de las Áreas

1. Área Administrativo Contable

Es el área encargada de reunir toda la información del Servicio de Hemoterapia y/o Banco de Sangre. Centraliza los registros necesarios para certificar la actividad de ambas

estructuras, en todos sus aspectos.

Equipamiento:

- a) Registro de Donantes.
- b) Registro de Pacientes.
- c) Registro de movimiento de sangre y derivados.
- d) Registro de Estudios en donantes y pacientes.
- e) Registro de estudios serológicos en donantes y pacientes.
- f) Registro de Control de Calidad.
- g) Manual de Técnica y Procedimiento que aplica el Servicio.

Todos los registros deberán ser habilitados y foliados por el Departamento del Sistema Provincial de Sangre, quien determinará la estructura de los mismos.

2. Área Hemoterapia:

a) Sub Área Extracción de Sangre: Tiene a su cargo la anamnesis, examen clínico y selección de los donantes de sangre, la extracción de sangre, hemotipificación y clasificación de las mismas.

Equipamiento: Instrumental médico para el examen del donante (tensiómetro, balanza para pesar personas, estetoscopio, etc.) camillas o sillones de extracción de sangre, instrumental médico y material descartable para la extracción de sangre propiamente dicha. Reactivos para hemotipificación.

b) Sub Área de Estudios Serológicos: Tiene a su cargo efectuar los estudios de las enfermedades transmisibles por transfusión de sangre o productos derivados tanto en donantes como en pacientes. Esta sub área puede formar parte del Servicio de Hemoterapia y/o Banco de Sangre o estar centralizada en un laboratorio serológico, convergiendo en él, los estudios de la sangre de uno o más Servicios de Hemoterapia o Bancos de Sangre.

Equipamiento: Instrumental acorde para la detección de enfermedades transmisibles por las transfusiones de sangre. Reactivos de probada sensibilidad y especificidad. Manual de Técnicas y procedimientos que se emplean. Registros correspondientes a las pruebas realizadas, a los reactivos empleados y de los resultados obtenidos.

c) Sub Área de Procesamiento: Es la encargada del fraccionamiento de la sangre en sus elementos constitutivos básicos, el acondicionamiento de los mismos, su almacenaje y conservación. Tiene también a su cargo la realización de pruebas de compatibilidad pretransfusional.

Equipamiento: Heladera para Banco de Sangre, la misma debe contar como mínimo con un registro de control de temperatura. Freezer, como mínimo de -18°C. Instrumental de laboratorio: centrífugas, baño de maría, microscopios o lupa, aglutinoscopios, material de vidrio necesario. Reactivos: sueros hemotipificadores anti A, anti B, Anti D, suero Coombs, medios potenciadores.

3. Área Inmunoematología:

Tiene a su cargo el estudio inmunoematológico de pacientes receptores, probables receptores de transfusiones de sangre y/o derivados y donantes de sangre.

Equipamiento: Deberá contar con:

1. Instrumental de laboratorio similar al detallado en el punto 2c.
2. Pipetas graduadas de vidrio o pipetas automáticas de volumen fijo o variable.
3. Reactivos: además de los especificados en el punto 2a, debe contar con sueros anti C; anti c, anti E, anti e. Sueros para la determinación de los subgrupos del A, sueros anti A 1 y anti H, Sueros especiales para la determinación de otros sistemas sanguíneos. Paneles globulares para la detección e identificación de anticuerpos irregulares, los mismos podrán ser comerciales o de elaboración propia. Los distintos reactivos inmunoematológicos que sean elaborados en los servicios de Hemoterapia o Inmunoematología o en los Bancos de Sangre para consumo particular, deberán estar avalados por una presentación de los mismos ante el Departamento del Sistema Provincial de Sangre. Además el Servicio poseerá un Registro de Técnicas y Procedimientos para la elaboración de tales reactivos. Paneles Globulares comerciales o de elaboración propia para la determinación inversa del grupo sanguíneo. Medios potenciadores: Albúmina bovina; Liss, Polibrene, Enzimas; uno o varios de ellos. Drogas y reactivos necesarios para la aplicación de técnicas especiales de

diagnóstico inmunohematológico, que deberán estar establecidas en el Manual de Técnicas y Procedimientos del Servicio.

#### 4. Área Fraccionamiento y Aféresis:

Es la encargada del tratamiento de alteraciones inmunohematológicas y de la obtención de fracciones y componentes sanguíneos mediante la aplicación de diversas técnicas mecánicas o manuales; Plasmaféresis; Plaquetoféresis, Leucoféresis, Crioprecipitación, Crioconservación, etc.

Equipamiento:

- a) Centrífugas para bolsas de sangre refrigeradas o no.
- b) Crioprecipitadores.
- c) Separadores Celulares.

#### 5. Área de Hemostasia y Trombosis:

Constituye un área operativa y será la encargada de los estudios de hemostasia de donantes y pacientes.

Equipamiento: Reactivos, materiales e instrumental necesarios y adecuados para el funcionamiento del Área acorde con las especificaciones del Manual de Técnicas y Procedimientos del área. Registro de Estudios realizados.

#### 6. Área Asistencial:

Está destinada al tratamiento de pacientes ambulatorios que no requieren internación, brindándoles el confort mínimo necesario. El área asistencial puede no estar integrada al Servicio, pudiendo utilizarse para cumplimentar con esta finalidad, la infraestructura de la entidad asistencial en el cual el Servicio de Hemoterapia e Inmunohematología está inserto.

Asentamiento Territorial:

No existirá limitación territorial para la instalación y habilitación de los servicios públicos o privados.

Art. 10. - Los excedentes de sangre que no sean utilizados por los Bancos de Sangre o los Servicios de Hemoterapia, deberán ser entregados a las plantas de Hemoderivados que disponga la Autoridad de Aplicación, debiendo la misma respetar los convenios privados que se celebren en tanto los mismos se encuentren encuadrados en la presente Ley y su Reglamentación.

#### CAPITULO VI - De las Plantas de Hemoderivados

Art. 11. - La Autoridad de Aplicación determinará los requisitos, instrumental y demás condiciones, con las que deberá cumplir la Planta de Hemoderivados, para obtener la autorización y habilitación para su funcionamiento. Las Plantas de Hemoderivados Estatales, deberán regirse para su funcionamiento por las normas que al respecto se dicten, dentro del plazo de Dos (2) años. Las mismas elaborarán hemoderivados atendiendo a la recuperación del costo de procesamiento, sin fines de lucro. Deberán proporcionar la información correspondiente a la Autoridad de Aplicación.

Art. 12. - Sin reglamentar

Art. 13. - Sin reglamentar

#### CAPITULO VII - De los Laboratorios Productores de Reactivos, Elementos de Diagnóstico y Sueros Hemoclasificadores

Art. 14. - Sin reglamentar

Art. 15. - Sin reglamentar

#### CAPITULO VIII - De las Normas de Funcionamiento de los Establecimientos

Art. 16. - Sin reglamentar

#### CAPITULO IX - De los Establecimientos Asistenciales, Servicios de Hemoterapia y Pacientes Asistidos a Domicilio

Art. 17. - Los establecimientos asistenciales, a los que se refiere el art. 17, deberán contar con Servicios de Hemoterapia Categoría A o Banco de Sangre, pudiendo atenuarse las exigencias establecidas para el espacio físico exigible, si a criterio de la Autoridad de Aplicación la actividad y complejidad del centro asistencial, no justifica la estructura establecida por el artículo 9° del Decreto Reglamentario.

Art. 18. - Sin reglamentar

Art. 19. - La solicitud de Asistencia Hemoterapéutica Domiciliaria, deberá cumplir con los

siguientes requisitos: Firma y Sello del médico de cabecera, Diagnóstico, Resumen de Historia Clínica; Indicación y Cantidad de Unidades a transfundir. La solicitud deberá ser evaluada por el médico especialista quien autorizará la transfusión.

#### CAPITULO X - De los Donantes de Sangre

Art. 20. - Sin reglamentar

Art. 21. - Los donantes de sangre deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Edad: poseer una edad entre 16 y 65 años. Los menores de 18 años deberán contar con la autorización de sus padres o representantes legales.

b) Peso: superior a los 50 kg.

c) Tensión Arterial: Diastólica: entre 50 y 100 mm de Hg. Sistólica: entre 90 y 180 mm de Hg.

d) Ayuno: no menor de seis (6) horas, siendo conveniente recomendar la ingesta de infusiones o bebidas sin alcohol endulzadas con azúcar.

e) Frecuencia: pueden efectuarse hasta tres (3) donaciones anuales, las extracciones por razones especiales se realizan durante períodos de tiempo más cortos, deben ser controladas por el médico especialista. Los dadores sensibilizados, serán controlados por el encargado de la producción de sueros hemoclasificadores y se les extraerá sangre cuando el mismo lo indique, siempre que exista consentimiento del donante.

f) Causas de Rechazo: 1. Padecer enfermedades cardiovasculares, hepáticas o pulmonares, antecedentes hemorrágicos, o convulsiones; 2. Valores de Hcto. menores de 39% y dosaje de Hb inferiores al 12,5 gr.%; 3. Embarazo; 4. Enfermedades transmisibles: Hepatitis, Sífilis, Brucelosis, Chagas, Paludismo, TBC, SIDA, etc. 5. Drogadicción - Alcoholismo.

g) Inhabilitación para la donación de sangre: 1. Por 24 horas: Toxoides o vacunas a gérmenes muertos; 2. Por dos (2) semanas: Sueros de origen animal o vacunas a virus vivos; 3. Por un (1) mes: Rubéola; 4. Alergia: si existen síntomas en el momento de la donación y siempre en los casos de alergia medicamentosa; 5. Hipermenorrea; 6. Intervenciones quirúrgicas: Cirugía mayor, después de los seis (6) meses del acto quirúrgico. Cirugía menor: después de los tres (3) meses del acto quirúrgico; 7. Extracciones dentarias, hasta después de las 72 horas; 8. Púerperas y en período de lactancia.

Art. 22. - Inciso d: Toda la sangre extraída, proveniente de los donantes de sangre, deberá efectuársele las pruebas para la detección de enfermedades transmisibles: Chagas, Sífilis, Brucelosis, Hepatitis B; Hepatitis C, HIV y cualquier otra determinación que sea necesaria empleando los métodos más sensibles y específicos recomendados por la OMS a las autoridades sanitarias pertinentes. En caso de resultados positivos (+), se informará de los mismos a los donantes en el término de quince (15) días.

#### CAPITULO XI - De los receptores

Art. 23. - Sin reglamentar

Art. 24. - Se entienden por elementos complementarios, a todos aquellos que pueden ser descartables o no y que son necesarios para la realización de cualquier tipo de acto transfusional.

Art. 25. - La reposición de sangre, con el objeto de mantener las reservas del sistema no excederán del doble de lo que haya sido suministrado; se efectivizará en un tiempo que no exceda las setenta y dos (72) horas de realizada la práctica en el Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia proveedor. Salvo cuando el paciente posea un grupo sanguíneo especial, poco frecuente, en cuyo caso y al no existir reservas, el médico especialista podrá requerir los donantes adecuados antes de realizar la transfusión.

#### CAPITULO XII - De las Prácticas del Equipo de Salud

Art. 26. - Las prácticas médicas a las que se refiere el art. 26, así como las técnicas de aféresis o toda práctica que involucre la manipulación del tejido sanguíneo, ya sea en forma manual o mecánica, deberán ser efectuadas exclusivamente por médicos especialistas.

Art. 27. - En caso de que en los lugares donde están habilitados los Bancos de Sangre o Servicios de Hemoterapia, no se contara con los recursos humanos adecuados, se podrá autorizar por un plazo de tiempo transitorio (no mayor de dos (2) años) a médicos con adiestramiento en la especialidad, a médicos clínicos generales que se comprometan a

adquirir y actualizar sus conocimientos en la especialidad.

Art. 28. - Los técnicos de Hemoterapia, deberán tener formación y certificación de la misma, ya sea en Universidad Pública o Privada, del Departamento del Sistema Provincial de Sangre, o Servicio de Hemoterapia Categoría A o Bancos de Sangre especialmente autorizados a tal fin, por la Autoridad de Aplicación.

#### CAPITULO XIII - De las Actividades de Capacitación e Investigación Científica

Art. 29. - a) La Autoridad de Aplicación convendrá con las autoridades Universitarias, la instrumentación de Cursos de Pre-Grado, tendientes a la capacitación de los profesionales de la medicina en el uso racional de la sangre humana y/o sus derivados, como en todos los aspectos inherentes a la Medicina Transfusional, estableciéndose el plazo de un (1) año, para dar cumplimiento lo establecido en el presente artículo, a partir de la promulgación del presente Decreto Reglamentario.

b) Asimismo, con la participación de las sociedades científicas de las disciplinas involucradas, elaborará cursos de formación de Post-Grado, establecerá becas de estudio y perfeccionamiento en la materia, y promoverá la investigación en centros especiales de reconocida solvencia científica.

c) La Autoridad de Aplicación, conjuntamente con las Universidades y las Asociaciones Científicas, promoverán y organizarán cursos de estudios, capacitación, adiestramiento y actualización para técnicos en la materia.

d) Las Autoridades Universitarias y las Asociaciones Científicas, serán las que otorgarán en cada caso los Certificados de Capacitación correspondientes. Las entidades privadas en relación con esta ley, podrán cooperar para la realización de los programas enunciados precedentemente, mediante aportes de tipo financiero o cualquier otro aporte, en interacción con los entes antes mencionados.

e) La Autoridad de Aplicación competente, desarrollará programas de divulgación, información y promoción pública, referidos al objeto, principio y materia de esta Ley a los fines de la instrucción y educación permanente de la población en general.

Art. 30. - Sin reglamentar.

#### CAPITULO XIV - De los Sistemas de Información, Estadística y Catastro

Art. 31. - La Autoridad de Aplicación, establecerá la documentación que deberá ser llevada por los establecimientos u organismos integrantes del Sistema, tanto la de orden general, la de orden particular, propia de cada uno de los establecimientos involucrados y la que obligatoriamente deberá elevar cada uno de los sectores comprendidos, a fin de establecer los resultados finales obtenidos en todo el territorio provincial. La Autoridad de Aplicación establecerá los datos que deberán consignarse en los documentos, en relación a los aspectos que comprenden la presente Ley. Los integrantes del sistema deberán suministrar toda la información que le sea requerida por la Autoridad de Aplicación.

#### CAPITULO XV - De las Faltas, Delitos, Sanciones y Penas

Art. 32. - Inciso a: Los montos de las multas se fijarán entre un mínimo de un mil (1.000) galenos y un máximo de cinco mil (5.000), las que se aplicarán de acuerdo a la gravedad de la transgresión de que se trate. El producto de las multas que por imperio de la presente ley imponga la Autoridad de Aplicación, ingresará la Cuenta del Fondo Provincial de Sangre, dentro de la cual, se contabilizará y deberá utilizarse para la creación de los Servicios destinados a las actividades de esta Ley.

Inciso b: La Habilitación o Autorización que se hubiere acordado al Banco de Sangre o Servicio de Hemoterapia, será suspendida por un tiempo determinado por la Autoridad de Aplicación, siendo el máximo de hasta Cinco (5) años.

Inciso c: Sin reglamentar.

Inciso d: Sin reglamentar.

Inciso e: Sin reglamentar.

Inciso f: Las inhabilitaciones se fijarán en un mínimo de cinco (5) días y un máximo de un (1) año, de acuerdo a la gravedad de la acción u omisión cometida. En el caso que el profesional condenado por los delitos previstos en el presente artículo, fuese funcionario público o profesionales de la medicina, sufrirán además inhabilitación especial por el doble de tiempo de la condena. Las infracciones a esta Ley o su Reglamentación serán

sancionados por la Autoridad de Aplicación, previo sumario con oportunidad de defensa o de producir pruebas por parte del o de los imputados.

#### CAPITULO XVI - Del financiamiento

Art. 33. - Sin reglamentar.

Art. 34. - Los fondos para el mantenimiento y funcionamiento serán determinados por Ley Provincial y con cargo del presupuesto general de la Provincia, siendo la Autoridad de Aplicación quien determinará la proporción de la distribución de los fondos entre los diversos ítems: Mantenimiento Administrativo; Sistemas Informáticos; Capacitación y Docencia; Publicidad y Propaganda; Campañas de Difusión y todo otro gasto destinado al íntegro cumplimiento y ejecución de la presente Ley y su Decreto Reglamentario.

Asignación Especial: a los fines de la inmediata puesta en vigencia de la presente Ley, el Poder Ejecutivo consignará una suma de dinero extraordinaria hasta su inclusión de la partida presupuestaria que se incorporará al próximo presupuesto general aprobado.

Art. 35. - Sin reglamentar.

Art. 36. - Sin reglamentar.

