RIO NEGRO

RESOLUCION 6416/2006
MINISTERIO DE SALUD

Normas de Habilitación de un Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre
Del 20/11/2006

VISTO el Expediente Nº 51567-S-2006 del Registro del Ministerio de Salud, por el cual se tramita la aprobación de las Normas de Habilitación de un Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, y:
CONSIDERANDO:
Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro desarrolla el Programa de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud, en el cual se agrupa un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones de los Servicios de Salud, mediante el dictado de Normas de Habilitación, Organización y funcionamiento de los Servicios;
Que el equipo técnico que se desempeña en el ámbito de la Dirección General de Fiscalización ha considerado pertinente rehacer las normativas existentes en relación a las áreas médico-arquitectónicas, a los efectos de considerar la Habilitación de un Servicio de Hemoterapia e Inmunología;
Que se considera de importancia adherir al Instrumento Nacional por ser una herramienta práctica y de fácil utilización, al contener los items mínimos indispensables que debiera reunir el Servicio a habilitar;
Que no obstante ello, el equipo citado precedentemente incluyó items que consideró esenciales de acuerdo a experiencias y relevamientos realizados en la Provincia, adaptándolos y adecuándolos a necesidades actuales;
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención en los asuntos de competencia;
Que a los fines de poner en funcionamiento la presente normativa resulta imprescindible sancionar la norma legal respectiva;
Por ello:
La Presidente del Consejo Provincial de Salud Pública ad referendum del Consejo Provincial de Salud Pública resuelve:

Artículo 1º.- Aprobar las Normas de Habilitación de un Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre que figura como Anexo I de la presente y el Instrumento para su aplicación que figura como Anexo II de la presente.
Art. 2º.- Incorporar las Normas que se aprueben en al Artículo 1º, al Programa Provincial de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud y difundirlas a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la misma.
Art. 3º.- Derógase toda Normativa existente con anterioridad a la presente.
Art. 4º.- Regístrese, comuníquese, publíquese, hecho, archívese.
Cra. Adriana Gutierrez. Ministra de Salud

ANEXO I A LA RESOLUCION Nº 6416/06 “MS”
SERVICIO DE HEMOTERAPIA
Artículo 1º.- Será el Servicio o Unidad autorizada para:
Estudio de clasificación de dadores.

Extracción, control y clasificación de sangre humana y sus componentes.
Mantenimiento de reserva de sangre humana y sus componentes, en cantidad necesaria para cubrir sus necesidades.
Transfusión de sangre humana y sus componentes a pacientes receptores, según prescripción médica del establecimiento del que forma parte.
Procesamiento de sangre humana para la disposición de sus componentes destinados exclusivamente a cubrir las necesidades del establecimiento del que forma parte.
Artículo 2º.- Recursos Humanos:
La Jefatura del Área, será ejercida por médico especialista en Hemoterapia o Hematología, matriculado en la Provincia, o profesional bioquímico bajo supervisión médica
Contará con Bioquímico, Técnico en Hemoterapia, matriculados en la Provincia.
Personal administrativo.
Personal de limpieza
Artículo 3º.- Organización y Funcionamiento
Deberá funcionar un Servicio de Hemoterapia en las Instituciones de Salud donde se efectúe un promedio mayor a 500 transfusiones anuales.
En las localidades donde no se cuente con Médico Hematólogo quedará facultado para efectuar las prácticas, el profesional Bioquímico.
Todos los Servicios estarán obligados a realizar las pruebas inmunohemáticas consistentes en:
Determinación del Sistema ABO, Rh, (D) en el receptor y el donante.
Determinación del Genotipo y Du en el dador y/o receptor
Prueba de compatibilidad
Pruebas serológicas para: Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas, HIV, Brucelosis y Sífilis, HTLV I/II, Ag p24.
Toda otra prueba que se considere necesaria o que la autoridad de aplicación establezca en el futuro como obligatoria.
Podrán ser donantes de sangre las personas que cumplan con los siguientes requisitos:
Poseer entre 16 y 65 años de edad
Los menores de 18 años deberán contar con la autorización de sus padres, tutores o encargados.
Las personas mayores de 65 años, solamente podrán donar cuando su médico de cabecera lo autorice por escrito dentro de los dos días previos a la extracción.
Peso superior a 50 kgr.
Tensión Arterial: diastólica entre 50 y 100 mm de Hg.
Sistólica entre 90 y 140 mm de Hg.
Ayuno: no menor de seis horas, siendo conveniente la ingestión de bebidas sin alcohol
Se establecerán las siguientes causas de rechazo:
Padecer enfermedades del corazón, hígado o pulmón
Antecedentes hemorragíparos o convulsiones
Valores de Hematocrito menores a 39 %, Hemoglobina inferior a 12,5 gr. %
Enfermedades transmisibles: Hepatitis, Lues, Brucelosis, Chagas, Paludismo, Tuberculosis, SIDA.
Drogadicción, alcoholismo
Se establecerán las siguientes causas de inhabilitación para la donación:
Por 24 hs: haber recibido toxoides, vacunas o gérmenes muertos.
Por 2 semanas: sueros de origen animal o vacunas a virus vivos.
Por 1 mes: rubéola
Alergia: si existen síntomas al momento de la donación.
Hipermenorrea
Intervención Quirúrgica: Cirugía mayor hasta los 6 meses posterior al acto quirúrgico. Cirugía menor hasta los 3 meses. Extracción dentaria hasta después de las 72 hs.
El intervalo mínimo entre dos extracciones será de 90 (noventa) días. Bajo responsabilidad médica y en circunstancias especiales podrá disminuirse el plazo.
El número de donaciones anuales no excederá de 5 (cinco) en los hombres y 4 (cuatro) en

las mujeres.
En cada extracción se podrá obtener como máximo 450 cc. de sangre.
El Hemodador deberá ser informado personalmente por un médico de todas aquellas anomalías que pudieran haberse detectado, como Hepatitis A, B, C, HIV, VDRL, Chagas, Brucelosis, Adicciones, etc. Cuando las circunstancias así lo determinen, debiendo ser orientado para su posterior tratamiento y atención.
BANCOS DE SANGRE
Artículo 4º.-Serán los que suministran a los Servicios de Hemoterapia, sangre, componentes o derivados para la realización de la práctica transfusional.
Los Servicios de Hemoterapia podrán extraer sangre a donantes, en caso de emergencia en aquellos lugares o zonas donde no exista banco de sangre.
Los Servicios de Hemoterapia también podrán realizar funciones de banco de sangre, previa autorización y habilitación de la autoridad competente.
Artículo 5º.- Unidad dependiente o no de la estructura orgánico funcional de un establecimiento asistencial, habilitado para:
El estudio, selección y clasificación de dadores.
Extracción, control y clasificación de sangre humana y sus componentes.
Mantenimiento de reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de los servicios.
Artículo 6º.- Recursos Humanos profesionales y técnicos matriculados en la Provincia
Médico Hemoterapeuta, bioquímico, técnicos.
Personal Administrativo
Personal de Maestranza
Artículo 7º.- Unidades de Extracción fijas o móviles, contarán con un médico, un técnico y una enfermera/o especializada/o.
Artículo 8º.- Planta Física (Hemoterapia - Bancos de Sangre)
Local de 50 mts.2, superficies lavables, iluminación y ventilación óptimas, fluida circulación interna, paredes provistas de material impermeable, las mesadas y piletas de 1,80mts., pisos lisos de fácil limpieza; no se permitirán madera ni textiles.
Pileta de bacha doble con mesada de acero inoxidable, agua corriente
Sanitario
El ambiente destinado a extracciones deberá ser independiente del laboratorio, con una superficie mínima de 9 m2.
Deberá contar con los siguientes Sectores:
Dirección y administración, Laboratorio de Inmunohematología, Laboratorio de análisis, conservación, distribución y fraccionamiento de componentes
Esterilización
Sanitario
Las unidades alejadas del Banco de Sangre, deberán contar con medios adecuados de conservación y transporte de la sangre extraída.
Artículo 9º.- Equipamiento mínimo para Hemoterapia y Bancos de Sangre
Sillones de extracción, baño maría, visualizador, macrocentrífuga, microcentrífuga, freezer, congeladora, estufa, microscopio, visor de serología, micropipeta automática, autoclaves, balanzas, agitadores, equipo para aglutinamiento, baños termostatizados, calculadora, camilla, carro, lavadoras, reloj, computadora,, dispensador de líquidos, equipo de electroforesis, pipeta automática, homogeneizadores.
Artículo 10º.- Registros
Se dará cumplimiento a lo establecido en el apartado 0 de la Resolución Nº 702/93 - Normas de Medicina Transfusional - del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación aprobada el 21 de Setiembre de 1993.
Artículo 11º.- Los establecimientos asistenciales, deberán proveer al personal los elementos básicos para el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad. Para protección personal: guantes, bolsas de extracción, barbijos, protectores oculares, camisolines o batas.
Para el lavado de material, limpieza del ambiente de trabajo y transporte de materiales biológicos: decontaminantes físicos y químicos, bolsas para la recolección de residuos y

medios seguro para el transporte interno, estos deberán ser herméticos construidos con material resistente.

Artículo 12º.- Sobre el Marco de Funcionamiento:

El Servicio deberá poseer instrucciones escritas sobre la recolección de muestras.

Para la extracción de material biológico se deberá contar con jeringas y agujas descartables, baja lengua, hisopo, espátulas, lancetas.

La decontaminación del material se efectuará según normas de bioseguridad

Se llevarán los siguientes registros: de citación de pacientes, de entrada de pacientes, de lectura de testigos, de resultados, registro mensual de producción.

Contará con sistema de confección de protocolos

Contará con sistema de archivo de resultados. Los mismos deberán archivarse por un tiempo no inferior a 5 años.

Cumplirá con normas vigentes de bioseguridad, contará con manual de Bioseguridad y el mismo será conocido por el personal.

Contará con elementos de protección para el personal

Contará con un sistema de eliminación de residuos según normas, dando cumplimiento a la Ley 2599/93

Contará con señalización adecuada para la seguridad

Se efectuarán los controles de calidad analíticos respectivos (Interno - Externo y del Instrumental)

ANEXO II A LA RESOLUCION Nº 6416/06 "MS"

INSTRUCTIVO

SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	NO	SI
PLANTA FÍSICA		
Local de 50 mts.2 de superficie		
Superficies lavables, iluminación y ventilación óptimas.		
Paredes de material impermeable, pisos de fácil limpieza		
Mesada de 1,80 mts. de longitud		
Pileta de bacha doble de acero inoxidable.		
Sala o área de lavado de material		
Sala o área de esterilización(no es necesario que sea exclusiva)		
Se encuentra ubicado con fácil acceso dentro del establecimiento		
CARACTERISTICAS GENERALES		
Las instalaciones aseguran el abastecimiento adecuado y continuo de electricidad y fluidos, así como también su evacuación.		
Cuenta con desagües resistentes a agentes químicos		
DEPENDENCIAS		
Dirección y administración		
Laboratorio de Inmunohematología		
Laboratorio de Análisis, conservación, distribución y fraccionamiento de componentes.		
Sanitario		

Las unidades alejadas del Banco de Sangre, cuentan con medios de conservación y transporte de sangre extraída.		
EQUIPAMIENTO		
Sillones de extracción		
camilla		
Baño maría		
Visualizador		
Macrocentrífuga		
Microcentrífuga		
Freezer		
congeladora		
Carros		
Estufas		
Visor de serología		
Micropipeta automática		
Autoclave		
Balanza		
Agitadores		
Equipo para aglutinamiento		
Baños termostatizados		
Calculadora		
Lavadoras		
Reloj		
Computadora		
Dispensador de líquidos		
Equipo de electroforesis		
Pipeta automática		
Homogeneizadores.		
SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	NO	SI
Se realizan pruebas de		
Determinación del Sistema ABO, Rh (D) en receptor y donante		
Determinación del Genotipo y Du en el dador y/o receptor.		
De compatibilidad		
SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	NO	SI
Pruebas serológicas para: Hepatitis B, C, Chagas HIV, Brucelosis y Sífilis, HTLV I/II, Ag p24		
RECURSOS HUMANOS		
Jefe de servicio:		
Médico Hemoterapeuta matriculado en la Provincia		
Profesional Bioquímico bajo supervisión médica		
Otros profesionales		

Bioquímico matriculado en la Provincia

Técnicos y Auxiliares matriculados en la Provincia

Personal administrativo

Personal de limpieza

MARCO DE FUNCIONAMIENTO

ADMISION DE PACIENTES Y MUESTRAS

El ambiente destinado a extracciones es independiente del laboratorio, con una superficie mínima de 9 m2.

Posee instrucciones escritas sobre la recolección de muestras

EXTRACCION DE MATERIAL BIOLOGICO

Utiliza material descartable aguja y jeringa.

Baja lengua - hisopos-espátulas-lancetas

Decontaminación del material utilizado

Eliminación de materiales de acuerdo a normas vigentes

REGISTROS

Registro de citación de pacientes

Registro de entradas de pacientes

Registro de lecturas de los testigos

Registro seguro de resultados del análisis de muestras

CONFECCION DE PROTOCOLOS

Cuenta con un sistema de confección de protocolos

SISTEMA DE ARCHIVOS DE RESULTADOS

Archiva en forma segura los resultados no menos de 5 anos

REGISTROS ESTADISTICOS

Registra mensualmente la producción

SEGURIDAD

Cumple con las normas vigentes sobre seguridad y Bioseguridad

Cuenta con manual de Bioseguridad conocido por el personal

Cuenta con elementos de protección del personal

Cuenta con sistema de eliminación de residuos según normas

cumpliendo con lo establecido a la Ley 2599/93

Cuenta con señalización adecuada para la seguridad

CONTROL DE CALIDAD ANALITICO

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Realiza el control interno en forma permanente

Registra los resultados de control interno

Grafica y expone los resultados del CCI

Realiza y registra las acciones correctivas

Posee pool propio y/o comercial para tres meses como mínimo

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Participa en un programa de control de calidad externo

Posee certificados de participación en programa de CCE

CONTROL DE CALIDAD DEL INSTRUMENTAL

Registra el mantenimiento y verificación del instrumental

FIN DEL INSTRUMENTO

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME

Contáctenos