



RESOLUCION 41/2000
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Reglamento Técnico MERCOSUR de los Niveles de Complejidad de los Servicios de Medicina Transfusional o Unidades Hemoterápicas.
Del: 28/06/2000

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 130/96, 152/96, 12/97 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 11/99 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO: La solicitud de revisión del Reglamento Técnico de los Niveles de Complejidad de los Servicios de Medicina Transfusional, Resolución GMC N° 12/97 presentada por los representantes de Brasil y Uruguay, la autorización del GMC para su revisión, se procedió conforme a los puntos en discusión lográndose un consenso en el documento.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR de los Niveles de Complejidad de los Servicios de Medicina Transfusional o Unidades Hemoterápicas, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2°.- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3°.- Al entrar en vigencia la presente Resolución queda derogada la Res. GMC N° 12/97.

Art. 4°.- La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5°.- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1° de enero de 2001.

ANEXO A: REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE NIVELES DE COMPLEJIDAD DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL O UNIDADES HEMOTERAPIAS DISPOSICIONES GENERALES

Cada Estado Parte clasificará el nivel de complejidad de los Servicios de Medicina Transfusional o Unidades Hemoterápicas conforme a las características de su organización nacional.

Para todos los niveles de Servicio de Medicina Transfusional o Unidades Hemoterápicas Deben tener normatizados todos sus procedimientos técnicos y administrativos de acuerdo al Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.

Deben estar habilitados por la autoridad sanitaria competente.

Deben tener los registros previstos de ley relativos a donantes, receptores, serología,

controles de equipamiento, procedencia y destino de los productos que procese, almacene, descarte y transfunda.

Todas las actividades deberán tener procedimientos escritos de control de calidad.

Deberán cumplir con el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.

Nivel 1:

El Servicio de Medicina Transfusional o Unidades Hemoterápicas deben contar con los siguientes elementos:

ESTRUCTURA

1. Debe tener un local adecuado y específico destinado a este fin, que cumple con el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. Debe contar en su estructura con unidades satélites con niveles de complejidad necesarios para atender los procedimientos de Medicina Transfusional de los pacientes en las distintas unidades asistenciales.
3. Debe establecer una red de distribución con Servicios de Hemoterapia de igual o distinto nivel, diseñada para satisfacer las necesidades hemoterapéuticas de estructuras asistenciales complejas, programando los Servicios de Medicina Transfusional de acuerdo a la complejidad asistencial, a los procedimientos transfusionales y a la distribución geográfica a cubrir.

FUNCIONES

1. Cuenta con un Banco de Sangre que selecciona donantes autólogos y homólogos; realiza colectas interna y externa, analiza, identifica, clasifica, agrupa, compatibiliza, realiza exámenes serológicos e inmuno - hematológicos a la sangre; conserva hemocomponentes y hemoderivados y realiza los estudios pretransfusionales de los pacientes a transfundir y fenotipaje cuando sea necesario.

Efectúa la preparación de hemocomponentes.

2. Realiza su propia serología y puede realizarla para otros centros de menor complejidad.
3. Realiza prácticas de Medicina Transfusional: transfunde sangre, hemocomponentes y hemoderivados; aféresis; colecta de células progenitoras periféricas (STEM CELLS), conserva y transfunde células progenitoras pluripotenciales centrales o periféricas; auto transfusión (predepósito, hemodilución y recuperación intraoperatoria).
4. Realiza la evaluación clínica de los pacientes y los estudios inmunohematológicos; pretransfusionales, pre y postnatales, de pacientes con procesos autoinmunes y presta asistencia a pacientes hematológicos.
5. Asiste y da soporte transfusional a establecimientos asistenciales de menor complejidad.
6. Colabora con las autoridades en la planificación, coordinación y ejecución de programas de capacitación de recursos humanos.
7. Desarrolla programas de formación continua del personal técnico y administrativo, donde participa personal de otros centros.
8. Coordina, desarrolla y participa en programas interdisciplinarios de evaluación y control; debiendo participar en estos programas servicios de otros niveles.
9. Debe contar con un programa de control de calidad interno y participar de programa de control de calidad externo.
10. Efectúa transfusión de sangre homóloga y autóloga.
11. Promueve la donación voluntaria, altruista y habitual de sangre y componentes.
12. Provee de materia prima a la industria de hemoderivados y reactivos.
13. Promueve la investigación y desarrollo.

RECURSOS HUMANOS

1. La dotación de recursos humanos del servicio estará de acuerdo con el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. Debe tener guardia técnica activa y médica pasiva las veinticuatro horas.
3. Debe tener un listado de profesionales y técnicos de guardia pasiva junto con sus correspondientes formas de comunicación para las 24 horas.

REGISTROS

1. Los registros deben permitir rastrear la procedencia y el destino final de todas las Unidades de Sangre y Hemocomponentes utilizados y almacenados o descartados, para

evaluar la calidad del proceso.

2. Estos registros deben estar siempre actualizados.

Nivel 2:

El Servicio de Medicina Transfusional o Unidad Hemoterápica deben contar con los siguientes elementos:

ESTRUCTURA

1. Debe tener un local específico y adecuado destinado a este fin y que cumpla con el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.

2. Puede contar en su estructura con unidades satélites con niveles de complejidad necesarios para atender los procedimientos de Medicina Transfusional.

FUNCIONES

1. Selecciona donantes homólogos y autólogos; realiza colectas internas y externas, analiza, identifica y realiza exámenes inmunohematológicos de sangre; conserva hemocomponentes y hemoderivados; realiza estudios pre-transfusionales de los pacientes a transfundir y fenotipaje cuando es necesario.

2. Prepara hemocomponentes.

3. Puede o no realizar su propia serología y para otros centros de menor complejidad.

4. Realiza la práctica de Medicina Transfusional: transfusión de sangre y hemocomponentes homólogos y autólogos y hemoderivados.

5. Puede realizar o no: aféresis; colecta células progenitoras periféricas (STEM CELLS), puede conservar y transfundir células progenitoras pluripotenciales centrales o periféricas, auto transfusión (predepósito, hemodilución y recuperación intraoperatoria).

6. Realiza la evaluación clínica de los pacientes y los estudios inmunohematológicos; pre-transfusionales, pre y postnatales, de pacientes con procesos autoinmunes y presta asistencia a pacientes hematológicos.

7. Asiste y da soporte transfusional a establecimientos asistenciales de menor complejidad.

8. Colabora con las autoridades en la planificación, coordinación y ejecución de programas de capacitación de recursos humanos.

9. Desarrolla programas de formación continua del profesional - técnico y administrativo, donde participa personal de otros centros.

10. Coordina, desarrolla y participa en programas interdisciplinarios de evaluación y control; debiendo participar en estos programas servicios de otros niveles.

11. Debe tener un programa de control de calidad interno y participar de un programa de evaluación externa de la calidad.

12. Provee de materia prima a la industria de hemoderivados y reactivos.

13. Promueve la donación voluntaria, altruista y habitual de sangre y hemocomponentes.

RECURSOS HUMANOS

1. La dotación de recursos humanos del servicio estará de acuerdo con el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.

2. Debe tener guardia técnica activa y médica pasiva las veinticuatro horas.

3. Debe tener un listado de profesionales y técnicos de guardia junto con sus correspondientes formas de comunicación para las 24 horas.

REGISTROS

1. Los registros deben permitir rastrear la procedencia y el destino final de todas las unidades de sangre y hemocomponentes utilizados y almacenados o descartados, para evaluar la calidad del proceso.

2. Estos registros deben estar siempre actualizados.

Nivel 3:

Son servicios de complejidad diversa que realizan, dependiendo de su atribución básica: colecta y transfunde o colecta y procesa o realiza exámenes serológicos y deben contar con los siguientes elementos:

ESTRUCTURA

1. Debe tener un local específico y adecuado destinado a este fin y que cumpla con el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.

2. Puede contar en su estructura con unidades satélites con niveles de complejidad

necesarios para atender los procedimientos de Medicina Transfusional de los pacientes que están en las distintas unidades que asiste.

FUNCIONES

Dependiendo de su atribución básica, realiza algunas de las siguientes funciones:

1. Estudio, examen clínico, selección, clasificación de donantes y colecta de sangre homóloga y autóloga.
2. Control de examen serológico e inmunohematológico de la sangre y sus componentes.
3. Prepara hemocomponentes.
4. Conserva hemocomponentes para su provisión y demanda.
5. Puede realizar aféresis no terapéutica.
6. Realiza el control de calidad interno y participa de programas de evaluación externa de la calidad.
7. Puede realizar colecta de sangre en unidades externas.
8. Provee de materia prima a la industria de hemoderivados y de reactivos.

RECURSOS HUMANOS

1. La dotación de recursos humanos del servicio estará de acuerdo al Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. Debe tener guardia técnica activa y médica pasiva las veinticuatro horas.
3. Debe tener un listado de profesionales y técnicos de guardia pasiva junto con sus correspondientes formas de comunicación para las 24 horas.

REGISTROS

1. Los registros deben permitir rastrear la procedencia y el destino final de todas las unidades de sangre y hemocomponentes utilizados y almacenados o descartados, para evaluar la calidad del proceso.
2. Estos registros deben estar siempre actualizados.

Nivel 4:

Es el Servicio de Medicina Transfusional o Unidades Hemoterápicas que realizan los estudios pre-transfusionales y realiza transfusiones, abastecido por un servicio de mayor complejidad, mediante un contrato de suministro, de acuerdo a lo establecido por el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.

ESTRUCTURA

Tiene un local destinado específicamente a este fin, vinculado a un centro asistencial, que estará de acuerdo con las siguientes tareas:

1. Estudios inmunohematológicos.
2. Conservación de sangre, componentes y hemoderivados.
3. Transfusión de sangre, componentes y hemoderivados homólogos y autólogos.

FUNCIONES

1. Realiza transfusiones, exámenes inmunohematológicos del receptor y pruebas de compatibilidad, evaluación clínica del paciente conforme al Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. Debe presentar un contrato de suministro de sangre y hemocomponentes con un servicio de mayor complejidad.
3. Efectúa actos transfusionales en establecimientos de menor complejidad estableciendo contratos específicos a este fin.
4. Es responsable del acto transfusional de sangre y hemocomponentes, homólogos y autólogos, debiendo constatar periódicamente que los productos recibidos de otro Servicio de Hemoterapia cumplen con las normas en vigencia para la buena práctica transfusional y para la prevención de las enfermedades transmisibles por sangre.
5. Debe realizar controles de calidad interno y participar de un Programa de Control de Calidad Externo en Inmunohematología.

RECURSOS HUMANOS

1. El Servicio estará a cargo de un médico de acuerdo al Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.
2. El personal técnico debe estar calificado y habilitado.

3. Tiene guardia pasiva. Por lo menos un técnico estará a disposición del servicio cuando se lo necesite.

4. Debe tener un listado de profesionales y técnicos de guardia pasiva con sus correspondientes medios de comunicación las 24 horas del día.

REGISTROS

1. Los registros deben permitir rastrear la procedencia y el destino final de todas las unidades de sangre y hemocomponentes utilizados y almacenados o descartados, para evaluar la calidad del proceso.

2. Estos registros deben estar siempre actualizados.

