



**RESOLUCION 12/1997**  
**GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)**

**REGLAMENTO TECNICO DE NIVELES DE  
COMPLEJIDAD DE LOS SERVICIOS DE LA  
MEDICINA TRANSFUSIONAL**  
ASUNCION - 17 de Junio de 1997

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N. 91/93 y 130/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N. 6/97 del SGT N. 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO Que es imprescindible contar con una definición armonizada de los niveles de complejidad de los servicios de medicina transfusional.

Que es conveniente asegurar una adecuada asistencia hemoterapéutica que cubra los requerimientos transfusionales de la población.

Que los Servicios de Hemoterapia Públicos y Privados necesitan de niveles de complejidad uniformes y armonizados en todos los Estados Partes.

**EL GRUPO MERCADO COMUN**  
**RESUELVE:**

artículo 1: Art. 1: Aprobar el Reglamento Técnico "Niveles de Complejidad de los Servicios de la Medicina Transfusional" que consta como anexo y forma parte de la presente Resolución.

artículo 2: 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 y Acción Social

Brasil: Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

artículo 3: Art. 3: La presente Resolución entrará en vigencia el 14/XII/97.

**ANEXO A: NIVELES DE COMPLEJIDAD DE LOS SERVICIOS DE LA MEDICINA  
TRANSFUSIONAL DISPOSICIONES GENERALES**

Para todos los niveles de Medicina Transfusional

Tendrán normatizados todos sus procedimientos técnicos y administrativos.

Deberán estar habilitados por la autoridad sanitaria correspondiente.

Contarán con los registros de ley, donantes, receptores, serología, controles de equipamiento, procedencia y destino de los productos que procese, almacene o transfunda.

Tendrán normas escritas de control de calidad de todas las actividades.

Nivel 1:

**SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL o SERVICIOS DE HEMOTERAPIA Y  
BANCO DE SANGRE, O SERVICIO DE HEMOTERAPIA - INMUNOHEMATOLOGIA  
Y BANCOS DE SANGRE o HEMOCENTRO**

**ESTRUCTURA**

1) Tiene un local exclusivo destinado a este fin, que cumple con el reglamento de Medicina Transfusional del Mercosur.

2) Puede contar en su estructura con unidades operativas periféricas, del nivel necesario para atender los requerimientos de Medicina Transfusional de los pacientes de las distintas unidades asistenciales del complejo Hospitalario que asista.

3) Podrá conformar con servicios de hemoterapia de iguales o distintos niveles, redes diseñadas para satisfacer las necesidades hemoterapéuticas de estructuras asistenciales complejas, programando las unidades de medicina transfusional de acuerdo a la complejidad

asistencial, a los requerimientos transfusionales y a la distribución geográfica a cubrir.

ASISTE LAS NECESIDADES HEMOTERAPEUTICAS EN COMPLEJOS HOSPITALARIOS CON INSTITUTOS O SERVICIOS DE DISTINTOS CONSUMOS TRANSFUSIONALES O EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES CON ALTO REQUERIMIENTO TRANSFUSIONALES.

RECURSO HUMANO

1) El Servicio está a cargo de un médico especialista en Hemoterapia con personal médico, bioquímico y técnico diplomado.

2) Tiene GUARDIA TECNICA ACTIVA y Medica pasiva las veinticuatro horas.

FUNCIONES

1) Cuenta con un Banco de Sangre que selecciona dadores, extrae, analiza, identifica, clasifica, agrupa, compatibiliza, conserva y controla serológica e inmuno - hematológicamente la sangre y/o los elementos de los donantes y los pacientes a transfundir.

2) Efectúa el fraccionamiento de la sangre obtenida.

3) Realiza su propia serología y puede realizarla para otros centros de menor complejidad.

4) Realiza practicas de MEDICINA TRANSFUSIONAL; TRANSFUNDE SANGRE, HEMOCOMPONENTES Y HEMODERIVADOS, AFERESIS, RECUPERO INTRA-OPERATORIO, RECAMBIO PLASMATICO, RECOLECCION DE CELULAS PROGENITORAS PERIFERICAS (STEM CELLS), AUTO TRANSFUSION, PREDEPOSITO, HEMODILUCION, RESCATE, CONSERVA Y TRANSFUNDE CELULAS PROGENITORAS PLURIPOTENCIALES CENTRALES O PERIFERICAS.

Puede realizar prácticas de féresis u obtener elementos sanguíneos de un solo dador.

5) Concentra en un sector los estudios inmunohematológicos:

pre - transfusionales, pre - natales y de pacientes con procesos auto - inmunes.

6) Puede asistir transfusionalmente a establecimientos asistenciales de menor complejidad y requerimientos.

7) Colabora con las autoridades en la planificación, coordinación y ejecución de programas de formación de recursos humanos.

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

9) Coordina, desarrolla y participa en programas interdisciplinarios de evaluación y control; debe dar participación en estos programas a servicios de otros niveles.

Nivel 2:

SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL O SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE  
SERVICIO DE HEMOTERAPIA E INMUNO HEMATOLOGIA Y BANCO DE SANGRE.

ESTRUCTURA

1) Tiene un local exclusivo adecuado a las responsabilidades propias de las tareas que deba cubrir.

a) Selección y extracción de donantes.

b) Estudios inmuno hematológicos.

c) Estudios Serológicos.

d) Producción de hemocomponentes.

e) Conservación de sangre, componentes y Hemoderivados.

f) Transfusión de sangre, componentes y Hemoderivados.

g) Efectúa transfusiones homologas y o autologas.

h) Puede realizar procedimientos de aféresis.

ASISTE LAS NECESIDADES HEMOTERAPEUTICAS EN HOSPITALES, INSTITUTOS O EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES CON REQUERIMIENTOS TRANSFUSIONALES ALTOS O MEDIANOS PREVISIBLES Y CONTINUOS.

#### FUNCIONES

1) Seleccionar dadores, extrae y conserva, identifica, agrupa compatibiliza sangre, puede contratar su serología en establecimientos de nivel superior.

2) Efectúa el fraccionamiento de la sangre obtenida.

3) Puede asistir transfusionalmente a establecimiento de Medicina Transfusional que hayan desarrollados su área serológica con capacidad técnica y operativa.

4) Concentra en un sector los estudios inmunohematológicos:

pre-transfusionales, pre-natales y de pacientes con procesos auto-inmunes.

#### RECURSOS HUMANOS

1) El Servicio está a cargo de un médico especialista en Hemoterapia, con personal técnico diplomado.

2) Tiene GUARDIA TECNICA ACTIVA las 24 horas.

Deberá exhibir un listado de profesionales y técnicos de guardia pasiva con sus correspondientes medios de comunicación.

Nivel 3:

#### BANCO DE SANGRE, CENTROS DE DONACION

Son establecimientos dedicados únicamente a la atención de los donantes, al procesamiento y a la distribución de sangre y hemocomponentes a los distintos niveles de medicina transfusional.

Es el ente técnico-administrativo responsable de las siguientes funciones:

Estudio, examen clínico, selección, clasificación de donantes y extracción de sangre.

Clasificación y control SEROLOGICO e INMUNOHEMATOLOGICO de la sangre y sus componentes.

Fraccionamiento de sangre entera para obtener componentes.

Conservación de los componentes para su provisión a demanda.

Promoción de la donación solidaria de sangre y componentes.

Provisión de materias primas a las plantas de hemoderivados.

Aféresis no terapéutica.

#### RECURSO HUMANO

1) El Servicio está a cargo de un médico especialista de acuerdo al Reglamento de Medicina Transfusional del Mercosur, con personal médico, bioquímico y técnico diplomado.

2) Tiene GUARDIA TECNICA ACTIVA LAS 24 HORAS.

Nivel 4:

SERVICIO DE HEMOTERAPIA, CENTRO TRANSFUSIONAL O UNIDAD DE TRANSFUSION O UNIDAD DE HEMOTERAPIA ASISTENCIAL:

#### UNIDAD DE HEMOTERAPIA

##### ESTRUCTURA

1) Tiene un local exclusivo destinado a este fin, que estará de acuerdo a las tareas que cumplirá:

a) Estudios inmuno hematológicos.

b) Conservación de sangre, componentes y Hemoderivados.

c) Transfusión de sangre, componentes y Hemoderivado.

d) Aféresis terapéuticas.

ATIENDE ESTABLECIMIENTOS DE MEDIANOS O BAJOS REQUERIMIENTOS TRANSFUSIONALES. ES UN SERVICIO DE HEMOTERAPIA que realiza estudios pretransfusionales y efectúa transfusiones homólogas y autólogas.

#### RECURSOS HUMANOS

1) La Unidad está a cargo de un médico especialista de acuerdo al Reglamento de Medicina Transfusional del Mercosur.

El personal técnico deberá estar calificado y contar con título habilitante.

Tiene GUARDIA PASIVA. Por lo menos un técnico estará a disposición del servicio cuando se lo necesite.

Deberá exhibir un listado de profesionales y técnicos de guardia pasiva con sus correspondientes medios de comunicación.

#### FUNCIONES:

1) La Unidad de Hemoterapia es el ente técnico-administrativo responsable del acto transfusional, incluyendo los estudios inmuno-hematológicos y serológicos.

2) Tiene contrato con un Servicio de hemoterapia o Banco de Sangre la provisión de los elementos sanguíneos que requieren.

3) Puede efectuar actos transfusionales en establecimientos de bajos requerimientos transfusionales que la requieran, estableciendo contratos al efecto.

4) Es responsable de la sangre que suministra, de manera que deberá constatar si periódicamente si los componentes que recibe de otro Servicio de Hemoterapia se cumplen con las normas en vigencia, para la buena práctica transfusional y para la prevención de las enfermedades transmisibles.

#### REGISTROS:

Los registros deben

permitir determinar la procedencia y destino final de todas las unidades de sangre o elementos utilizados y almacenados, controlar las condiciones del proceso que permitan evaluar su calidad. Dichos registros deberán estar actualizados.

#### Nivel 5:

Sin estructura edilicia para Medicina transfusional, con contratos con terceros. ATIENDE ESTABLECIMIENTOS CON INTERNACION de requerimientos transfusionales poco probables y eventuales, deberán tener una relación formal con un Servicio de Medicina Transfusional, habilitado en un establecimiento asistencial vecino, que le permita transfundir sangre y/o componentes, cumpliendo con todos los requisitos que establecen los Reglamentos de Medicina Transfusional

Mercosur para las transfusiones de sangre.

El establecimiento: recibe unidades de sangre y/o componente con la determinación de los grupos sanguíneos, los estudios serológicos para enfermedades infecciosas de transmisión sanguínea y

compatibilizadas, con la muestra del paciente que remitiera previamente con el pedido al Servicio de Medicina Transfusional.

Deberá contar con los medios para la toma de muestras y realización del grupo sanguíneo y factor Rh.

El contrato de relación deberá ser efectuado entre personas jurídicamente habilitadas.

Es responsable de la toma de muestra y su identificación, deberá registrar los pedidos transfusionales y la realización de los mismos con los datos de las unidades transfundidas y los profesionales actuantes.

El Servicio de Hemoterapia tiene a su cargo la obtención, agrupamiento, estudio serológico, preparación y compatibilización de la sangre o elemento solicitado, su transfusión y control médico transfusional. Deberá llevar todos los registros de ley, donde deberán constar todos los datos del paciente, su ubicación, las prácticas efectuadas y profesionales actuantes. El servicio deberá acreditar nivel 1, 2 o 4.

La distancia entre el servicio cercano y el establecimiento evaluado, debe permitir disponer de sangre certificada en tiempos razonables, de acuerdo a la ubicación geográfica y las facilidades sanitarias del entorno.

Ambos Directores serán solidariamente responsables.

