Regl. No. 536-87 para los Bancos de Sangre.

JOAQUIN BALAGUER
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 536-87

VISTO el Artículo No. 170, modificado, del Código de Salud Pública;

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

REGLAMENTO PARA BANCOS DE SANGRE:

Artículo 1.- Para los fines del presente Reglamento, se considerarán las siguientes definiciones:

1.1) Banco de Sangre: Establecimiento especializado en colectar, procesar, fraccionar, almacenar y distribuir sangre humana total y/o sus derivados para fines terapéuticos.

1.1.a) Banco de Sangre Nacional de Referencia: Será el organismo normalizador, coordinador, de investigación, control de calidad, formación de personal, reciclaje de profesionales y en general de todas las actividades relacionadas al banco de sangre a nivel nacional. Su director será nombrado siempre por el Ministerio de Salud.

1.2) Servicios de Hemoterapia: Unidades dotadas de los requisitos mínimos con respecto a equipo y personal para la práctica clínica a satisfacción de: la necesidad diagnóstica, prescripción, colección, procesamiento y administración de la sangre total y sus derivados, así como el manejo de reacciones adversas del seguimiento en términos generales del paciente transfundido.

1.3) Sangre Humana Transfundible: Sangre recién colectada adicionada de anticoagulantes, para ser utilizada inmediatamente o conservada en la forma adecuada, correctamente rotulada.

1.4) Fraccionamiento de la Sangre: Es la operación que tiene por fin separar los diferentes componentes de la sangre para fines de administración y terapéutica selectiva.

1.5) Sangre Congelada: Los glóbulos rojos congelados son una suspensión particular de glóbulos rojos que ha sido conservada a una temperatura inferior a -80C.

Las condiciones de preparación, conservación, descongelación y el lapso indicado en la etiqueta para su inyección deben ser tales que a lo menos el 70% de los glóbulos inyectados en un receptor, desprovisto de anticuerpos antieritrocitarios correspondientes, deben ser recuperados en la circulación después de 24 horas.

1.6) Sangre Lavada: Son glóbulos rojos lavados en Sol, Isotónica y desprovisto de plasmas. El lapso entre el fin de su preparación y la utilización no debe exceder de 6 horas.

1.7) Sangre Genotipeada: Es la sangre total o desleucocitada, o desplaquetada, o concentrada de glóbulos rojos lavados en los cuales se han determinado los antígenos eritrocitarios al menos de 5 (cinco) reactivos específicos del sistema RH/hr, que reconozcan cada uno de los diferentes antígenos a parte del sistema ABO.

La etiqueta debe mencionar el nombre de cada uno de los antígenos correspondientes seguido de "positivos" ("+", o "POS") o de "negativo" ("-", o "NEG").

1.8) Plasma Fresco Congelado: Es un plasma proveniente de un sólo donante, separado y congelado dentro de las 6 horas después de la extracción de la sangre. No debe tener ningún elemento o resto celular. Su contenido en factores de coagulación es especial el V y el VIII no debe ser inferior a 70% del que tiene el plasma normal activo no diluído.

Debe ser conservado a una temperatura constante -30C. Su conservación se puede mantener por un período máximo de 4 meses, aunque puede extenderse a un año, si la temperatura de conservación es inferior a -60C.

Para utilizarlo es necesario descongelarlo rápidamente a 20 ó 30C., debe ser inyectado dentro de las dos (2) horas después de la descongelación.

1.9) Productos Sanguíneos Inestables: Son los componentes sanguíneos no liofilizados o de corta vigencia de conservación, como: sangre total, plaquetas, plasma fresco congelado, plasma, crioprecipitado.

1.10) Productos Sanguíneos Estables: Son los componentes sanguíneos, los cuales la liofilización o su modo de preparación les asegura una buena estabilidad para su conservación, la cual puede alcanzar varios años (fibrinógeno, crioprecipitado, liofilizado, albúmina, inmunoglobina, etc.).

1.11) Crioprecipitado Congelado: Es el producto obtenido del plasma de donante de sangre y consiste en la fracción de proteínas plasmáticas que permanecen insolubles después de descongelar a 4C un plasma congelado a una temperatura inferior a -30C.

Esta fracción debe ser conservada a una temperatura inferior a -20C. Su período de conservación no debe exceder de 6 meses, a menos que se demuestre que mantiene la actividad mínima requerida.

Para ser utilizado debe estar disuelto en el plasma residual o en una solución isotónica adecuada. La solución final debe contener a los menos 5 unidades de factor antihemofílico A (VIII/ml.).

El envase debe indicar en su etiqueta: el No. de Unidades contenidas de factor VIII en el envase, el volúmen total de la solución y la advertencia "inyectar inmediatamente después de la descongelación total".

1.12) Crioprecipitado Liofilizado o Desecado: Es la fracción seca del plasma que contiene el factor antihemofílico "A" (VIII). Una vez reconstituído, su concentración en factor VIII no debe ser inferior a 3.5 uds/ml. Debe ser conservado a una temperatura inferior a 6C. y la duración de la concervación no debe pasar de un año, a menos que se demuestre que mantiene la actividad normalmente requerida. Al reconstituirlo no debe presentar signos de precipitación o de gelificación durante las 3 horas inmediatas.

Al agregar el solvente debe producirse la disolución completa del producto en menos de 10 minutos a 37C., aunque pueden persistir pequeñas partículas de fibrinógeno fácilmente disolubles.

La etiqueta debe indicar la técnica con que fue preparado (eplo p. p. con etanol), el nivel de proteína y el título de criopecipitado.

1.13) Crioprecititado Hiperconcentrado o Factor VIII Concentrado: Fracción desecada que contiene después de su reconstitución en 10ml. de H2O destilada, una concentración de 25 uds/ml. Es conocida también como fracción super VIII.

1.14) Concentrado Eritrocítico Congelado: Es una suspensión concentrada de glóbulos rojos adicionada de un crioprotector (principalmente glicerol) la cual es posible de conservar durante años entre -80C y -195C.

1.15) Concentrado Eritrocítico Desleucocitado y Desplaquetado: Componente con las mismas características que el concentrado eritrocítico congelado al cual se ha eliminado en forma estéril la casi totalidad de los leucocitos y plaquetas.

1.16) Concentrado Leucocítico Unitario: Es una suspensión de leucocitos obtenidos de un solo donante y con la ayuda de un separador de células. La unidad contiene un mínimo de 20 millones granulocitos viables por volumen de un máximo de 600 ml. El lapso entre la extracción y la utilización no debe exceder de 12 horas. La etiqueta debe indicar la naturaleza del líquido de suspensión, volumen total y número de granulocitos.

1.17) Concentración Plaquetaria Standard: Es una suspensión de plaquetas que contiene a lo menos 1,200,000. plaquetas viables por milímetro cúbico. El lapso entre la extracción y la utilización no debe exceder de 36 horas.

La etiqueta debe indicar naturaleza del líquido de suspensión, volumen total y la concentración de plaquetas.

1.18) Concentración Plaquetaria Unitaria: Es la suspensión plaquetaria obtenida a partir de la sangre de un sólo donante. Su preparación requiere de un separador, la unidad contiene un mínimo de 600 ml. El lapso entre la extracción y la utilización no debe exceder a 12 horas. La etiqueta debe indicar la naturaleza del líquido de suspensión, volumen total y el número de plaquetas.

1.19) Fibrinógeno Desecado: Es una preparación que contiene el constituyente soluble del plasma que se transforma en fibrina por la adición de trombina, es preparado a partir de plasma líquido sin agregársele ninguna sustancia antiséptica o bacteriostática, se le tolera una humedad residual de hasta 1.5%. Debe ser conservado entre 2 a 8C. por un lapso de hasta 3 años.

Ningún signo de gelificación debe aparecer en forma inmediata a su reconstitución ni en los 60 minutos siguientes.

Después de la adición de trombina al producto reconstituído y cuya concentración de fibrinógeno es llevada a la del plasma normal, la coagulación debe aparecer en un tiempo no mayor a la del doble del tiempo de coagulación del plasma normal fresco, después de la adición de la misma solución de trombina en las mismas condiciones.

1.20) Plasmaferesis: Operación que consiste en sustraer a una persona, cierta cantidad de su plasma y restituirle los elementos celulares de su sangre. Se ajustará a los test suplementarios al donante de acuerdo a las normas internacionales. Las extracciones efectuadas por plasmaferesis no podrán exceder las siguientes cantidades de plasma por individuo:

10 litros por año
2 litros por mes
0.6 litros por semana

No se podrá realizar ninguna extracción de sangre total adicional a las cifras anteriormente indicadas.

1.21) Centro de Plasmaferis: Estructura anexa a un Banco de Sangre y/o Servicio de Hemoterapia autorizado por la Secretaría de Salud para practicar la plasmaferis.

1.22) Centro de Desecación-Liofilización: Establecimiento autorizado por el Ministerio de Salud para liofilizar plasma como una de sus actividades habituales.

1.23) Centro de Fraccionamiento de Plasma: Centro que tiene por misión preparar por fraccionamiento productos sanguíneos estables como: albúmina, factor VIII concentrado, PPSB (es el concentrado sanguíneo que contiene cuatro fracciones importantes de la coagulación II, VII, IX y X).

1.24) Donante Voluntario: El donante de sangre será en toda circunstancia de carácter voluntario. Ninguna presión de ninguna especie será ejercida sobre el donante.

El anonimato entre el donante y el receptor deberá ser respetado con excepción de casos particulares. La donación de sangre no debe involucrar ninguna discriminación de raza, nacionalidad, política ni religiosa.

Artículo 2.- Para la instalación y funcionamiento de un Banco de Sangre y/o Servicio de Hemoterapia, el interesado deberá poseer la autorización previa de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, que se otorgará conforme con las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.

Artículo 3.- Las solicitudes de instalación o registro deberán ser presentadas en la División de Laboratorios y Bancos de Sangre de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social o en las direcciones regionales de salud, acompañados con los siguientes datos:

a) Nombre, exequátur de ley y domicilio del prefesional calificado que tendrá a su cargo la dirección del establecimiento;

b) Nombres y direcciones correspondientes al personal técnico y auxiliar;

c) Nombre, dirección y croquis del establecimiento;

d) Local que ocupará el Banco de Sangre y/o servicio de transfusión a que se refiere la solicitud, con especificación del área del mismo sistema de ventilación, instalaciones de servicios sanitarios exigidos por el presente Reglamento y cualquier otra especificación que haga la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social;

e) Nómina de los exámenes de laboratorio que va a realizar.

Artículo 4.- Una vez que la solicitud se haya depositado en la División de Laboratorios y Bancos de Sangre o en la Dirección Regional de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, ésta ordenará la inspección del establecimiento, procediendo a la expedición de la licencia correspondiente sólo a los que hayan aprobado la citada inspección.

Artículo 5.- La licencia de operación deberá colocarse en un lugar visible al público en el local del Banco de Sangre y será válida únicamente por un período de dos (2) años para el establecimiento, cuyo nombre y ubicación exprese la misma y para la persona a cuyo nombre se expida. Esta licencia se otorgará para prestaciones de Banco de Sangre especificadas y explícitas, ejemplo: Banco de Sangre, Servicios de Hemoterapia, plasmaféresis, fraccionamiento, liofilización, etc.

5.1) Vencido el plazo de dos años debe someterse una solicitud de renovación que contendrá todos los requisitos señalados en el Artículo 3 del presente Reglamento para ser considerada y aprobada por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

5.2) La resolución que autorice la instalación, funcionamiento o traslado de un Banco de Sangre tendrá una vigencia de 180 días, lapso durante el cual éste deberá iniciar su funcionamiento. En caso contrario caducará automáticamente dicha autorización.

5.3) El Director Técnico de un Banco de Sangre deberá comunicar a la autoridad sanitaria regional, el cierre definitivo o temporal del establecimiento.

Si el cierre fuere por un período mayor de 90 días la autoridad sanitaria, antes de su reapertura, deberá practicar una inspección para verificar el normal funcionamiento de los equipos y la calidad de los reactivos.

Artículo 6.- Los profesionales calificados para optar por la licencia deberán satisfacer los requisitos especificados en el Artículo 7 del presente Reglamento.

Artículo 7.- Los Bancos de Sangre podrán ser dirigidos por uno de los siguientes profesionales:

a) Doctor en Medicina
b) Licenciado en Bionálisis;
c) Tecnólogo Médico

Todos estos profesionales deben presentar credenciales de especialización en Hematología de no menos de un año de duración o tres (3) años de experiencia ininterrumpida en bancos de sangre.

7.1) Los Servicios de Hemoterapia podrán ser dirigidos por:

a) Doctor en Medicina,
b) Licenciado en Bioanálisis
con especialidad en Hematología.

Artículo 8.- Los Bancos de Sangre dirigidos por un Licenciado en Bioanálisis o Tecnólogo Médico, siempre deberán contar con los servicios de un médico responsable del reconocimiento físico y clínico de todos los donantes.

Artículo 9.- Los establecimientos de que hace mención el Artículo 2 del presente Reglamento, contarán con las facilidades necesarias para cumplir con las siguientes funciones:

9.1) Los Bancos de Sangre:

a) Examen físico y clínico del donante;
b) De laboratorio inherente a las funciones de Bancos de Sangre;
c) Extracción de Sangre;
d) De almacenamiento y conservación adecuada de la Sangre y sus derivados;
e) Opcionalmente, de facilidades para la obtención de derivados, siempre que sean producidos por el Banco;
f) De control administrativo y disposición final de productos.

9.2) Servicios de Hemoterapia:

a) De examen físico y clínico del donante;
b) De laboratorio inherente a las funciones y servicios prestados;
c) Extracción de sangre;
d) De almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus derivados;
e) De facilidades para la administración de sangre;
f) De control administrativo y disposición final de productos.

Artículo 10.- Planta Física: La planta física del Banco de Sangre deberá contar con un mínimo de las siguientes dependencias, claramente diferenciadas:

a) Sala de espera
b) Sala de flebotomía o sangría
c) Sala de examen de laboratorio
d) Sala de examen clínico
e) Sala de recuperación
f) Servicios sanitarios

Las salas/servicios indicados en las letras a, d, f, deberán ser independientes entre sí y de todas las otras. El Banco de Sangre deberá además contar con espacios destinados a:

- Labores administrativas
- almacenamiento de insumo
- mantención de útiles de aseo
- vestuario de personal

Tendrá también que contar con:

- teléfono
- iluminación y ventilación adecuada
- pisos, muros y superficie de mesones de trabajos, confeccionados con un material que facilite su fácil limpieza de lavado y desinfección (vinyl, formica, etc.).

Artículo 11.- Los Bancos de Sangre y/o Servicios de Hemoterapia estarán dotados en todo momento del equipo mínimo y material de trabajo necesarios para el correcto funcionamiento de las diversas secciones con que cuente, de la manera siguiente:

11.1) Bancos de Sangre:

1 Camilla para Banco de Sangre
1 Nevera para Banco de Sangre con alarma
1 Baño de María
1 Centrífuga
1 Reloy de laboratorio
1 Planta de energía eléctrica para casos de emergencia
1 Serofuge
1 Caja de Visualización
1 Centrífuga refrigerada (sólo para los Bancos de Sangre que preparen hemoderivados)
1 Microscopio
1 Separador de Plasma
1 Cristalería apropiada
1 Nevera tipo familiar para los reactivos
1 Esfigmomanómetro
Cualquier otor equipo que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social determine en relación a los servicios prestados.

11.2) Servicios de Hemoterapia:

1 Camilla para Banco de Sagre
1 Nevera para Banco de Sangre con alarma
1 Baño de María
1 Centrífuga
1 Reloj de laboratio
1 Planta de energía eléctrica para casos de emergencia
1 Serofuge
1 Caja de Visualización
1 Centrifuga refrigerada (solo para los Bancos de Sangre que preparen hemoderivados)
1 Microscopio
1 Separador de Plasma

1 Cristalería apropiada
1 Nevera tipo familiar para los reactivos
1 Esfigmomanómetro

Cualquier otro equipo que el Ministerio
de Salud determine en relación a los servicios prestados.

Párrafo.- El equipo y material de trabajo que se enumera en el presente artículo serían consignados en las inscripciones que serán dictadas al efecto por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, según las normas para Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia.

Los Bancos de Sangre y/o Servicios de Hemoterapia deberán contar con un libro de registros foliados que les permita llevar un control administrativo adecuado en relación con la entrada y salida de la sangre, asiento de Tipificaciones, fecha y volumen de la flebotomía, número correlativo anual, datos personales del donante (nombre, edad, domicilio, célula, sexo, resultados de los exámenes de laboratorio, anti-VIH, VDRL, HbsAg, etc.). La tipificación, volumen y fecha de vencimiento deben ser pasados a la etiqueta del envase.

Además tendrá archivos o tarjeteros de donantes y destino de la sangre despachada o disposición final de la misma.

Artículo 12.- Todo Banco de Sangre y/o Servicios de Hemoterapia debe mantener un Manual de Procedimientos bien detallado y actualizado, que esté al alcance del personal de la institución en todo momento.

Artículo 13.- Todos los Bancos de Sangre y/o Servicios de Hemoterapia deben tener un Programa de Control de Calidad lo suficientemente completo que garantice la eficacia y confiabilidad del servicio. Además, deberán someterse a los controles de calidad y disposiciones que la autoridad sanitaria determine.

Artículo 14.- Criterios para la Selección del Donante:

a) Protección del Donante:

El día de cada donación, el donante debe ser evaluado por un médico para asegurarse que la donación de sangre no causará ningún daño al mismo;

b) Apariencia General:

El donante debe tener aspecto general de buena salud;

c) Temperatura:

La temperatura oral del donante al momento de la sangría no debe exceder de 37.5C;

d) Enfermedades Generales:

Posibles donantes con enfermedades del corazón, riñón, hígado, pulmones o con una historia de cáncer, úlcera gástrica o duodenal hemorrágicas, convulsiones después de la infancia, manifestaciones alérgicas severas, enfermedades de la sangre adquiridas o hereditarias (SIDA, sífilis, etc.), deberán ser excluídos;

e) Terapia con Medicamentos:

La terapia con medicamentos como corticoides, anticoagulantes, antibióticos, pueden indicar que la sangre donada puede ser dañina para el paciente;

f) Cirugía Dental:

La extracción dental y otra cirugía oral durante las 72 horas previas a la donación, deben excluir al donante;

g) Tatuaje:

Historia de un tatuaje hecho en cualquier parte del cuerpo a partir del 1978, es causa de excluir al donante;

h) Alcohol y Narcóticos:

Donantes con señales de adicción o intoxicación por drogas o alcohol deben ser excluídos;

i) Sangramiento Terapéutico:

La sangre obtenida de una persona con propósitos terapéuticos en calidad de donante debe ser rotulada indicando la enfermedad del donante, siempre que ésta no esté mencionada en el presente Reglamento, como contraindicación de la donación.

La flebotomía debe hacerse solamente con una indicación por escrito del médico del donante y el uso de esta sangre para transfusión debe ser determinado por el médico responsable del futuro receptor.

j) Intervalo de Donaciones:

Excepto por circunstancias especiales, el intervalo entre donaciones de una unidad completa de sangre (500 mls), debe ser por lo menos de 10 semanas, La frecuencia de extracción no debe sobrepasar las cinco veces por año en el hombre y tres veces en el año para la mujer.

k) Edad:

Los donantes de sangre deben tener una edad entre 18-65 años;

l) Hemoglobina o Hematócrito:

El método preferido es la determinación de la concentración de hemoglobina y debe ser no menos de 12.5 g/dl para la mujer y no menos de 13.5 g/dl. en el hombre;

El hemotócrito si se usa en vez de la hemoglobina, debe ser de no menos de 38% en las mujeres y no menos de 41% en los hombres.

m) Pulso:

El pulso debe revelar que no hay ninguna irregularidad y debe tener de 50-100 latidos/minutos. Si el posible donante es un atleta con una tolerancia alta de ejercicio, una frecuencia más baja de 50 puede ser aceptable, si la evaluación del médico así lo admitiera;

n) Presión Arterial:

La presión sistólica debe estar entre 90-180 mm/Hg. La presión diastólica debe estar entre 50-100 mm/Hg. Posibles donantes con presión diastólica menor de 50 o más de 100 y donantes con diferencias anormales entre las presiones sistólicas y diastólicas deben ser aceptadas, solamente después de haber sido evaluadas por un médico;

ñ) Embarazo:

Las pacientes embarazadas deber ser excluídas como donantes durante todo el embarazo y hasta seis (6) semanas después del parto;

o) Peso del donante y cantidad de sangre a obtener:

Mas de 110 libras	450 mls.
110 libras	250 mls.

Donaciones planeadas de más de la cantidad recomendada deben ser sujetas a la evaluación de un médico.

Artículo 15.- Protección al Paciente (Receptor):

a) Toda transfusión de sangre deberá tener una prescripción médica por escrito y su administración deberá responder a una necesidad terapéutica real;

b) El día de la donación, la historia clínica del donante debe ser evaluada por el médico para así determinar que el donante no tiene ninguna evidencia de enfermedad transmisible a través de la transfusión;

c) Inmunizaciones o Vacunas:

Historia de vacunación para sarampión, paratoditis, fiebre amarilla, polio oral, rabia o administración de productos terapéuticos a base de sueros de animales, los donantes son aceptables dos semanas después de la administración de ellos;

d) Piel:

La piel en el sitio de la venipuntura, tanto de la flebotomía como de la transfusión, deben estar libres de lesiones;

e) Recibo de Sangre o de Componentes Sanguíneos:

Donantes que durante los últimos 6 meses han recibido sangre o componentes sanguíneos conocidos como posibles transmisores de hepatitis, deben ser excluídos;

f) Enfermedades Infecciosas:

El donante debe estar libre de enfermedades infecciosas (SIDA, HEPATITIS B, SIFILIS), conocidas como transmisibles a través de donaciones de sangre;

g) Hepatitis Viral:

Donantes con una historia de ictericia o que han estado en contacto con un individuo padeciendo hepatitis en los últimos 6 meses, o que han recibido globulina hiperinmune de hepatitis, deben ser rechazados. Un donante debe ser excluído permanentemente, si al ser transfundido ha desarrollado hepatitis o si la prueba del antígeno de Hepatitis B es positiva;

h) Pruebas de laboratorio:

A todo donante debe, previa extracción, realizársele las siguientes pruebas mínimas de laboratorio:

1.- Hematócrito
2.- Hemoglobina
3.- VDRL
4.- Determinación de Antígeno Australiano (Hepatitis B)
5.- Gota Gruesa (para determinación de malaria para zonas endémicas)
6.- Determinación del Virus de la Inmuno Deficiencia Humana (HIV)
7.- Cualquier otra prueba determinada por el Ministerio de Salud, por ser de importancia epidemiológica.

i) Toda transfusión de glóbulos rojos debe ser efectuada de grupo a grupo, previa realización de una prueba de compatibilidad entre el donante y el receptor, con excepción de la transfusión de sangre o glóbulos rojos de grupo "O", y el grupo "AB" que puede recibir de todos los grupos en caso de emergencia.

j) Antes de que la sangre sea transfundida, el personal responsable de la transfusión verificará que la sangre o sus derivados hayan sido correctamente identificados y que su fecha de vencimiento no se haya sobrepasado. La identidad del receptor deberá ser verificada.

k) La sangre total o plasma desprovistos de algunos de sus derivados (crioprecipitado, plaquetas, etc.) así como cualquiera de los hemoderivados específicos deberán ser siempre rotulados en forma clara y visible, de tal forma que se indique el elemento o factor ausente y el hemoderivado de que se trate.

Artículo 16.- Es responsabilidad del Banco de Sangre realizar todo el proceso de la sangría al donante y las pruebas de compatibilidad con el receptor o paciente, pero es el médico el responsable de supervisar la transfusión sanguínea.

Artículo 17.- Método de Obtención de Sangre:

17.1) Muestra

La obtención de sangre del donante, debe hacerse bajo método aséptico, utilizando siempre un sistema cerrado y estéril a través de una venipuntura única. El sitio de la piel para la venipuntura debe estar bien desinfectado para evitar contaminación.

17.2) Muestra Piloto

Al momento de colectar la sangre debe llevar un tubo integral a la bolsa para ser utilizado en las pruebas de compatibilidad, además deben tomarse muestras en tubos adicionales para realizar las pruebas de laboratorios. Estas, deben quedar anotadas en el libro de registro mencionado en el artículo 12 y en la etiqueta que se refiere el artículo 1.3.

17.3 Almacenamiento de la Sangre:

Inmediatamente después de la colección de la sangre debe ser puesta a una temperatura entre 2-6C. por un período no mayor de 21 días después del cual no podrá ser utilizada. Si las plaquetas van a ser separadas, la unidad de sangre debe mantener entre 20-21C. hasta que ello suceda siempre que no sobrepase de un lapso de 12 horas. La etiqueta debe indicar la naturaleza del líquido de suspensión, volumen total y el volumen de sangre primario a partir de la cual la suspensión fue preparada.

17.4) Disposición del material:

La sangre y sus derivados pueden contener agentes infecciosos, por lo tanto, deben ser manipulados y desechados con precauciones.

Todas las lancetas, jeringuillas y agujas, deben ser estirilizadas después de su uso.

Todo instrumental, capaz de transmitir infección al donante o al paciente, debe ser desechable o ser estirilizado antes y después de su uso.

Artículo 18.- Información dada al donante

18.1) Requerimiento de consentimiento

El consentimiento del donante debe ser obtenido por escrito, donde especifique el procedimiento de la sangría y si su utilización será con fines de lucro.

18.2) Notificación del resultado de las pruebas

El encargado del Banco de Sangre está obligado a notificar a solicitud de los donantes cualquier anormalidad significativa observada durante la evaluación de la donación o en las pruebas serológicas.

18.3 Instrucciones para el cuidado de la post-flebotomía

El encargado de hacer la flebotomía debe dar instrucciones sobre las posibles reacciones adversas después de la donación. El Banco de Sangre debe disponer de las drogas y el equipo necesario en caso de cualquier reacción adversa.

Artículo 19.- Formularios utilizados en la Administración de los Bancos de Sangre

FBS-1	Carnets de donante
FBS-2	Control de Calidad de los equipos
FBS-3	Control de Calidad de los antisueros (avidez y titulación)
FBS-4	Registro de reservas de sangre
FBS-5	Tarjetas para archivo color blanco para donantes grupo A
FBS-6	Tarjetas para archivo color azul para donantes grupo B
FBS-7	Tarjetas para archivo color amarillo, donantes grupo AB
FBS-8	Tarjetas para archivo color rojo para donantes grupo O
FBS-9	Formulario solicitud de sangre para

fines de transfusión
FBS-10 Formulario para entrega de sangre
FBS-11 Formulario para investigación de reacciones post-transfusionales.

Artículo 20.- Los Bancos de Sangre deberán ofrecer servicios permanentes, durante las 24 horas del día, los 7 días de la semana y los 12 meses del año.

Asimismo, dichos establecimientos deberán tener de servicio, en todo momento, un técnico y un médico disponible o fácilmente localizable para los propósitos de la atención de donantes fuera de las horas regulares de trabajo.

Artículo 21.- Queda prohibida la exportación de sangre y/o sus derivados con fines comerciales de parte de los Bancos de Sangre o cualquier otra empresa que se dedique a estos fines.

Artículo 22.- Solamente la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y la Cruz Roja Dominicana podrían enviar sangre y/o sus derivados al exterior, siempre sin fines de lucro, para atender necesidades de emergencias o desastres comprobados.

Artículo 23.- Para garantizar el cumplimiento de las atribuciones que pone a su cargo el presente Reglamento, la Secretaría de Estado de Salud Públia y Asistencia Social a través de la División de Laboratorios y Bancos de Sangre y sus Direcciones Regionales, podrán hacer visitas periódicas de inspección y supervisión a los Bancos de Sangre y/o servicios de Hemoterapia cuando lo considere necesario, además de las visitas que deberá realizarse al término y renovación de la licencia de dos (2) años.

Artículo 24.- Los funcionarios encargados de las visitas de inspección y supervisión a que hace mención el artículo anterior y durante las visitas de recertificación, le ventarán un acta en la cual harán constar las infracciones e irregularidades si las hubiere, ésta acta se levantará en presencia del director del establecimiento, a quien entregará una copia de la misma.

Artículo 25.- El personal de los Bancos de Sangre deberá prestarle todas las facilidades necesarias para el mejor desempeño de sus funciones al equipo de supervisión. Ningún miembro del establecimiento inspeccionado podrá impedir, estorbar u oponerse en cualquier forma al libre desenvolvimiento de la tarea de supervisión.

Artículo 26.- Cuando las autoridades de Salud Pública encargadas de las supervisiones, comprueben que en los establecimietnos visibles se realizan actividades que constituyen, a su juicio, riesgos para la salud o la vida del donante o del receptor, podrán disponer la clausura provisional o definitiva del establecimiento hasta tanto sean corregidas las deficiencias detectadas.

Artículo 27.- Las infracciones a las disposiciones de este Reglamento serán sancionadas de conformidad con lo establecido en los Artículos 198, 199 y 201, del Código de Salud Pública.

Artículo 28.- (Transitorio) Este Reglamento entrará en vigencia inmediata, para aquellos Bancos de Sangre que se autoricen con posterioridad a la fecha de su publicación. Para las solicitudes de autorización en trámite, se otorga un plazo de 90 días a fin de que los interesados den cumplimiento a sus disposiciones.

Artículo 29.- (Transitorio) Los Bancos de Sangre en funcionamiento tendrán un plazo de 120 días para dar cumplimiento a todas las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.

Se faculta al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a prorrogar dicho término hasta por treinta (30) días adicionales, en aquellos casos en que la persona interesada pruebe, a satisfacción de este funcionario, la imposibilidad material de cumplir los requisitos.

Artículo 30.- Envíese a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, para los fines correspondientes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecisiete (17) días del mes de octubre del año mil novecientos ochenta y siete, año 144° de la Independencia y 125° de la Restauración.

JOAQUIN BALAGUER

Dec. No. 537-87 que nombra a la doctora Gisela Cueto, Procuradora General de la Corte de Apelación de Santo Domingo.

JOAQUIN BALAGUER
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 537-87

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O:

Artículo Unico.- La Dra. Gisela Cueto, queda designada Procuradora General de la Corte de Apelación de Santo Domingo, en sustitución del Dr. Rubén Darío Espaillat Inoa.