

Normas para la habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre.

N° 30697-S

La Gaceta 23/09/2002

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140, incisos 3) y 18), y 146 de la Constitución Política; 1º, 2º y 91 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud"; 2º, inciso ch) de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973, "Ley Orgánica del Ministerio de Salud".

Considerando:

1º—Que la Ley General de Salud contempla que la salud de la población, es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2º—Que al amparo de lo dispuesto en el artículo 91 de la Ley General de Salud, es competencia del Ministerio de Salud preocuparse porque los Bancos de Sangre, reúnan óptimas condiciones para su funcionamiento. Por tanto,

Decretan:

Artículo 1º—Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria en establecimientos de salud públicos y privados el Manual de "Normas para la habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre".

Norma para la Habilitación Divisiones

de Inmunoematología y Bancos de Sangre

0 Introducción

La redefinición de las funciones del Ministerio de Salud como ente rector del Sector de Salud, han generado acciones para normalizar las condiciones de operación de los establecimientos que actúan o prestan servicios, directa o indirectamente, en materias ligadas con la salud y el bienestar de las personas. La necesidad de mejorar la calidad de atención en los servicios de salud y afines y. Es así que se establece la Norma para la Habilitación una los servicios de una División de inmunohematología y banco de sangre.

Los requisitos establecidos en esta norma se basan en lo dispuesto en la Ley General de la Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973, el Reglamento General para la Habilitación de Establecimientos de Salud y afines, emitido mediante Decreto Ejecutivo N° 30571-S del 25 de junio del 2002 publicado en La Gaceta N° 138 del 18 de julio del 2002, la Ley del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica y su Reglamento y la Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 y su Reglamento.

Además se establecen los requisitos para realizar el trámite de solicitud de habilitación, los cuales se presentan en el Anexo A. Así mismo en el Anexo B, se presentan los requisitos de información requerida al realizar la evaluación del establecimiento.

1. Objetivo y ámbito de Aplicación

Esta norma tiene como objeto especificar las condiciones y requisitos que deben cumplir una División de Inmunohematología y Banco de Sangre. Estas especificaciones deben ser cumplidas para obtener la habilitación de parte del Ministerio de Salud lo cual faculta al funcionamiento de estos establecimientos.

El ámbito de aplicación de esta normativa es nacional y aplica para todas las divisiones de Inmunohematología y bancos de sangre, ya sean públicos, privados y mixtos.

2. Definiciones generales y símbolos

Aféresis: procedimiento de separación de uno de los componentes de la sangre con la re-infusión del resto de los componentes a la persona (este procedimiento se puede utilizar en procesos de donación o terapéuticos).

Arroba @: hace alusión a ambos sexos, masculino y femenino.

Auxiliar: Personal que ejecuta labores auxiliares en el trabajo de un laboratorio y banco de sangre.

Banco de sangre: servicio creado para la recolección y conservación de los componentes de la sangre humana, los que podrán ser utilizados posteriormente en el tratamiento de otros individuos.

Bio-peligrosidad: Identificación de las prácticas o procedimientos adecuados para la eliminación o reducción al mínimo de tales riesgos.

Bio-seguridad: Se refiere a los aspectos relacionados con los riesgos reales o potenciales de contaminación o infección para el personal. Identificación de las prácticas o procedimientos adecuados para la eliminación o reducción al mínimo de tales riesgos.

Capacitación: actividades de educación en servicio, tanto teóricas como prácticas, que tienen como fin mantener al personal actualizado.

Células rastreadoras (ó Células Pantalla): células que se utilizan para la detección de anticuerpos anti eritrocitos.

Contagioso: Que tiene capacidad de ser transmitido por contacto directo o indirecto.

Contaminación: contagiar o impregnar un material, sustancia o producto, con gérmenes patógenos o sustancias nocivas.

Desecho: lo que queda y se descarta, después de separar lo útil o necesario.

Desechos biológicos: todas las muestras de origen humano que se eliminan después de realizado todo el proceso de las mismas y que no están potencialmente contaminadas con agentes infecciosos.

Desechos infecto-contagiosos: muestras de origen humano que se eliminan después de realizado todo el proceso de las mismas y que están potencialmente contaminadas con agentes infecciosos.

Desechos químicos: sustancias producto de los reactivos químicos usados para procesar las diferentes muestras.

Desechos radioactivos: sustancias producto de los reactivos radioactivos, los cuales emiten radiaciones perjudiciales a la salud.

División: espacio físico amplio que integra actividades similares en el trabajo de un laboratorio, la cual está compuesta por las secciones pertinentes, de acuerdo con su complejidad y especialización.

Donación: acto por el cual una persona suministra sangre para ser transfundida a otra.

Habilitación: trámite de acatamiento obligatorio, realizado por el estado, para autorizar a los establecimientos de salud y afines, tanto públicos, privados y mixtos; por el cual se garantiza a los y las usuarios (as), que estos cumplen con los requisitos mínimos estructurales para la atención que explícitamente dice ofrecer.

Hemo-componentes: comprende cada uno de los elementos o componentes presentes normalmente en la sangre.

Infección: implantación y desarrollo en un organismo, de bacterias y virus patógenos u otros parásitos.

Inmuno-hematología: rama de la hematología que estudia los grupos sanguíneos, la patogenia y sintomatología de ciertas enfermedades sanguíneas.

Microbiólogo: profesional de las ciencias médicas que debe estar a cargo de la Dirección de un Laboratorio de Microbiología y Química Clínica, en la jefatura de cualquiera de las divisiones, incluyendo la de inmuno-hematología y banco de sangre, o a cargo de una sección de las mismas, o en labores analíticas puras.

Norma: regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las acciones o procedimientos que llevan a cabo los servicios de banco de sangre.

Personal asistente: personal colaborador del laboratorio, entre los que se encuentran: los auxiliares, asistentes técnicos, técnicos en ciencias médicas y diplomados.

Producto: sustancia o componente que resulta de un procedimiento mecánico.

Protocolo: serie de pasos claramente definidos y especificados que se deben llevar a cabo para llevar a cabo una tarea o procedimiento determinado.

Regencia: corresponde a la presencia física del profesional encargado, durante las horas que un servicio de banco de sangre, está legalmente autorizado para operar.

Reporte de la manufactura: información registrada del resultado de un procedimiento realizado.

Sección: unidad especializada pequeña que conforman una División de trabajo de un banco de sangre.

Señalización: procedimiento por el cual se lleva a cabo la identificación de ciertas áreas, objetos, estructuras, salidas etc.

Supervisión: consiste en llevar a cabo labores de inspección por un nivel de mayor superioridad.

Tamizaje: procedimiento realizado, por medio del cual se pueden seleccionar los componentes sanguíneos, como resultado de una donación.

Técnico: personal a cargo de ejecutar labores asistenciales al trabajo que ejecutan los profesionales microbiólogos en un laboratorio y banco de sangre.

3. Clasificación y designación:

3.1 Primer nivel de clasificación:

En el primer nivel de clasificación la norma se clasifica de acuerdo al servicio brindado en las siguientes áreas:

1. Recurso Humano.
2. Planta Física.
3. Recurso Material.
4. Documentación.
5. Gestión.
6. Educación.
7. Manejo de Información.
8. Calidad.

4. Especificaciones.

4.1 Recurso Humano.

4.1.1 La División debe estar a cargo de un@ profesional en microbiología especializado.

4.1.2 El Banco de sangre debe estar a cargo de un de un@ profesional en microbiología (MQC-2), aún en los casos en que por organización funcional transitoria del Laboratorio, al Banco de Sangre se le ubique como una Sección.

4.1.3 La división o banco de sangre deben tener un@ profesional en Microbiología regente, durante el período en que se brinde el servicio.

4.1.4 Los profesionales y los asistentes deben ser supervisados por el jefe del Banco de Sangre o de la División.

4.1.5 El personal asistente debe estar inscrito ante el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos.

4.2 Planta Física.

4.2.1 El Servicio debe contar con una área exclusiva y de acceso restringido, que cumpla los siguientes requisitos:

4.2.1.1 Estar identificada y rotulada

4.2.1.2 Con pisos no porosos,

4.2.1.3 Muebles de trabajo con superficies no porosas,

4.2.1.4 Paredes lisas con pintura lavable de colores claros y cielo raso en buenas condiciones visuales en cuanto a pintura, limpieza y acabado

4.2.1.5 con un rodapié cóncavo que no permita la acumulación de suciedad

4.2.1.6 Pisos lisos y sin alfombras

4.2.2 El servicio del Banco de Sangre, debe contar con las siguientes áreas debidamente identificadas:

4.2.2.1 Sala de espera.

4.2.2.2 Información y entrevista con privacidad.

4.2.2.3 Donación con privacidad.

4.2.2.4 Descanso y recuperación.

4.2.2.5 Conservación y mantenimiento de hemo-componentes.

4.2.2.6 Tamizaje para enfermedades infectocontagiosas (donde aplique).

4.2.2.7 Fraccionamiento.

4.2.2.8 Aféresis (donde proceda).

4.2.2.9 Análisis inmuno-hematológicos.

4.2.2.10 Entrega de componentes.

4.2.2.11 Reactivos y materiales.

4.2.2.12 Area para labores administrativas de la jefatura y de la secretaria.

4.2.2.13 Area privada para uso del personal.

4.2.2.14 Servicios sanitarios, para el personal (al menos uno completo) y para donadores.

4.2.3 El servicio debe contar con un sistema de ventilación, control de temperatura e iluminación tanto natural como artificial.

4.2.4 El servicio debe contar con suministro ininterrumpido de la energía eléctrica, que garantice la preservación de los hemo-componentes.

4.2.5 El servicio, debe tener correctamente señaladas, las salidas de emergencia, así como áreas de seguridad y de riesgo.

4.2.5 El servicio debe contar con un croquis de la planta física en detalle, que muestre la ubicación de las áreas y de los siguientes elementos:

4.2.5.1 tomacorrientes,

4.2.5.2 tomas de emergencia,

4.2.5.3 luces,

4.2.5.4 ubicación de los extintores,

4.2.5.5 tomas de agua,

4.2.5.6 áreas de ventilación, luz natural y

4.2.5.7 salidas de emergencia.

4.2.6 El servicio debe contar con suministro permanente de agua potable y cumplir las normas de calidad química según Decreto N° 25991-S (N° 100 del 27-5-97).

4.2.7 El servicio debe contar con facilidades de acceso a las instalaciones como son:

4.2.7.1 puertas y pasillos al menos de noventa cm de ancho y libres de barreras arquitectónicas

4.2.7.2 el servicio debe tener las adecuaciones necesarias para atender a personas no videntes y sordas.

4.3 Recurso Material.

4.3.1 El servicio debe contar con el equipo de seguridad requerido para todo el personal:

4.3.1.1 guantes,

4.3.1.2 cubre-bocas,

4.3.1.3 gabachas largas y de manga larga,

4.3.1.4 delantales,

4.3.1.5 anteojos,

4.3.1.6 recipientes especiales para materiales punzo-cortantes y contaminado y para otros más.

4.3.2 El servicio debe tener la dotación mínima de equipos, reactivos, a fin de efectuar las pruebas mínimas, en concordancia con la siguiente lista:

4.3.2.1 División Inmunohematología

- a. Centrífugas inmuno-hematológicas.
- b. Rotador serológico (cuando aplique).
- c. Aglutinoscopio o visor de aglutinación.
- d. Baño María o incubadores secos.
- e. Centrífuga de pie para tubos
- f. Esfigmomanómetro y estetoscopio
- g. Equipo para determinación serológica de enfermedades transmisibles por transfusión, de tecnología avanzada.
- h. Congelador para plasma.
- i. Agitador de plaquetas cuando se almacenan plaquetas
- j. Separador de plasma.
- k. Centrífuga refrigerada para bolsas de sangre (cuando aplique).
- l. Refrigerador exclusivo para el mantenimiento de las unidades de sangre.
- m. Máquina de aféresis (cuando aplique).
- n. Balanza digital.
- o. Termómetros para equipos que requieran un monitoreo de temperatura.
- p. Micropipetas
- q. Refrigerador para la conservación de reactivos y muestras.
- r. Equipo para la determinación de parámetros hemáticos.
- s. Equipos para realizar segmentos en el tubo piloto de las unidades de sangre o separaciones de hemocomponentes (sellador o grapas)
- t. Camas para la donación camas o sillones adecuados para la donación.
- u. Balanza de plataforma
- v. Equipo para la agitación de sangre

w. Equipo para descongelar plasma

x. Microscopio Hieleras.

y. Hieleras.

4.3.2.2 Reactivos.

a. Anti A.

b. Anti B.

c. Anti AB

d. Anti D

e. Albúmina o medio de baja fuerza iónica

f. Células A

g. Células B

h. Células rastreadoras

i. Reactivo de anti gama-globulina humano.

j. Reactivo para la determinación serológica de ETT (Enfermedad transmisible por trans-fusión)
(cuando aplique)

k. Panel para la determinación de anticuerpos (cuando aplique).

l. Reactivo para elusiones(cuando aplique)

m. Reactivo para fenotipos (cuando aplique)

n. Bolsas recolectoras de sangre

o. Bolsas de transferencias

p. Filtros de sangre.

4.3.2.3 Pruebas mínimas.

a. Grupo ABO eritrocítico y sérico

b. Grupo Rh (D).

c. Prueba de antiglobulina directa

d. Prueba de antiglobulina indirecta

4.3.2.4 Pruebas pretransfusionales

- a. Detección de anticuerpos y prueba cruzada mayor
- b. Detección de anticuerpos en donantes.
- c. Fenotipos.
- d. Identificación de anticuerpos
- e. Serología de ETT.

4.3.3 El servicio debe contar con extintores de incendios acorde con las necesidades del servicio en cuanto a número, tamaño y tipo de carga.

4.4 Documentación.

4.4.1 El servicio debe tener un listado propio y actualizado de los pruebas y procedimientos que realiza.

4.4.2 El servicio debe contar con manuales o bitácoras para el control del funcionamiento y del mantenimiento tanto preventivo como correctivo de todos los equipos existentes.

4.4.3 El servicio debe tener un registro diario de todas las actividades realizados. Con el aval del profesional responsable.

4.4.4 El servicio debe mantener en custodia el archivo con la información personal de los donadores y los resultados, por un tiempo no menor de diez años.

4.4.5 El servicio del Banco de Sangre debe contar con el certificado de regencia o copia del extendido al laboratorio donde se le incluya, con carácter vigente, extendido por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica y colocado en lugar visible.

4.4.6 El Banco de Sangre debe contar con un plan de bioseguridad.

4.4.7 El servicio debe tener un manual de bioseguridad con protocolos para el uso, manejo tratamiento y disposición final de desechos, objetos punzo-cortantes y de materiales infecciosos.

4.4.8 El servicio debe tener un manual de funciones que incluya a todo el personal.

4.4.9 Los sistemas de registros médicos o clínicos electrónicos deben de estar validados y certificados por una autoridad competente, que en este caso podría ser el profesional responsable.

4.4.10 El servicio debe tener un manual de procedimientos técnicos y técnico-administrativo del servicio.

4.4.11 El Banco de Sangre debe contar por escrito con un plan de evacuación y de contingencia, el cual debe ser del conocimiento de todo el personal.

4.4.12 El servicio debe tener por escrito la distribución de las funciones del personal con los respectivos horarios.

4.5 Gestión.

4.5.1 El servicio debe asegurar que el trabajo técnico sea realizado por Microbiólogos Químicos Clínicos y técnicos capacitados en esta área.

4.5.2 El servicio (cuando aplique) debe realizar reuniones de trabajo con el personal por lo menos una vez al mes, que deberán quedar debidamente documentadas.

4.5.3 El servicio debe asegurar que el personal acate las normas de seguridad establecidas.

4.5.4 El servicio debe tener un plan de motivación para los donadores de sangre.

4.5.5 El servicio debe tener un registro de proveedores.

4.5.6 El servicio debe tener un organigrama del servicio.

4.5.7 El servicio debe tener definido el horario de atención a los donadores de sangre y colocado en lugar visible.

4.5.8 El servicio debe asegurar el cumplimiento de las normas sobre manejo de disposición final de los desechos sólidos y líquidos.

4.5.9 El servicio de tener un mecanismo para evaluar y mejorar las medidas correspondientes a las sugerencias del público.

4.5.10 El servicio debe tener un plan de evaluación del desempeño de todo el personal.

4.5.11 El servicio debe asegurar que el personal haga uso del equipo de bio-seguridad requerido.

4.5.12 El Banco de Sangre debe formar parte de una red nacional para la atención de emergencias y desastres naturales.

4.5.13 El servicio debe tener identificado un centro de referencia, según el área de atracción.

4.5.14 El servicio debe referir a los donadores con serología positiva a un médico para su respectivo seguimiento y tratamiento.

4.6 Educación.

4.6.1 El servicio debe tener un programa de capacitación para el personal nuevo, que vaya a ejecutar labores tanto técnicas, administrativas y profesionales.

4.6.2 El servicio debe tener documentada la difusión de nuevos procedimientos, equipos o variaciones en las técnicas.

4.6.3 El servicio debe tener un programa de actualización, para el personal de las diferentes Secciones de la División de Inmunohematología o del Banco de Sangre; por lo menos una vez al año.

4.6.4 El servicio debe tener un programa de educación al donador de sangre y a la población en general.

4.6.5 El servicio debe participar en el Comité de Medicina Transfusional cuando corresponda.

4.7 Manejo de la información.

4.7.1 El servicio debe realizar un informe mensual de los ingresos y egresos de los hemocomponentes.

4.7.2 El servicio debe realizar un informe o registro del descarte de hemocomponentes por causa.

4.7.3 El servicio debe contar con un registro de pacientes que desarrollaron una reacción transfusional.

4.7.4 El servicio debe contar con un registro de donantes rechazados en forma permanente.

4.7.5 El servicio debe realizar un informe mensual de la producción.

4.8 Calidad.

4.8.1 El servicio debe tener por escrito los procedimientos o requisitos a cumplir, para establecer un Programa Interno de Garantía de la Calidad en esta División.

ANEXO A

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA HABILITACIÓN

(Este anexo forma parte integrante de la norma)

Para solicitar la habilitación de un establecimiento que brinde servicios de inmunohematología y/o Bancos de Sangre, la persona interesada debe presentar la documentación preferentemente al Área de Salud, a la cual pertenezca el establecimiento, según su ubicación geográfica o a la Dirección de Servicios de Salud del Ministerio de Salud. Los siguientes documentos deben estar debidamente llenos, completos y confrontados con los originales:

1. Formulario de habilitación de establecimientos de salud y afines, debidamente lleno con dos copias.

Este formulario se retira en el Área de Salud del Ministerio Salud.

2. Constancia del Colegio de Microbiólogos y químicos Clínicos de Costa Rica, de que el establecimiento tiene permiso de operar.

3. Copia de los atestados profesionales de la persona responsable técnica del establecimiento, debidamente autenticado.

4. Constancia del Colegio de Microbiólogos y químicos Clínicos de Costa Rica de que la persona responsable técnica del establecimiento es miembro activo.

5. Fotocopia de Cédula de Identidad, ambos lados, de la persona responsable técnica del establecimiento.

ANEXO B:

REQUISITOS DE INFORMACIÓN AL REALIZAR

LA EVALUACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

(Este anexo forma parte integrante de la norma)

I. Identificación del establecimiento

1. Nombre

2. Código

II. Ubicación

1. Región

2. Área de Salud

3. Provincia

4. Cantón

5. Distrito

6. Dirección

7. Dirección postal

8. E. Mail

9. Teléfono

10. Fax

III. Información sobre la persona responsable técnica del establecimiento

1. Nombre

2. Número de cédula de identidad

3. Código profesional

IV. Otra información cuando aplique

V. Documentación:

1. Un listado propio y actualizado de los pruebas y procedimientos que realiza.

2. Manuales o bitácoras para el control del funcionamiento y del mantenimiento tanto preventivo como correctivo de todos los equipos existentes.
3. Un registro diario de todas las actividades realizados. Con el aval del profesional responsable.
4. Un archivo con la información personal de los donadores y los resultados, por un tiempo no menor de diez años.
5. El Certificado de regencia o copia del extendido al laboratorio donde se le incluya, con carácter vigente, extendido por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica y colocado en lugar visible.
6. Un plan de bioseguridad
7. Un manual de bioseguridad con protocolos para el uso, manejo tratamiento y disposición final de desechos, objetos punzo-cortantes y de materiales infecciosos.
8. Un manual de funciones que incluya a todo el personal.
9. Un manual de procedimientos técnicos y técnico-administrativo del servicio.
10. Un plan de evacuación y de contingencia, el cual debe ser del conocimiento de todo el personal.
11. La distribución de las funciones del personal con los respectivos horarios.

Artículo 2º—El Ministerio de Salud velará por su correcta aplicación.

Artículo 3º—Rige a partir de su publicación.