

Eduardo Weymann
MINISTRO DE ECONOMIA



 Lina, con la de _____
 MINISTERIO DE CULTURA Y DEPORTES

Artículo 1. Objetivo. El presente reglamento y sus normas regulan todo lo relativo a la Medicina Transfusional, comprendiendo dentro de su campo de aplicación, la estructura, organización y funciones de los Bancos de Sangre, entes que se constituyen además, en centros de consulta, orientación y educación de todos los problemas relacionados con la Medicina Transfusional.

Artículo 2. Sujetos. Quedan obligados a la observancia del presente reglamento y sus normas: el personal profesional, técnico y paramédico de los bancos de sangre; los profesionales involucrados en el ejercicio de la medicina transfusional; los donantes y receptores de componentes sanguíneos; los funcionarios y trabajadores de los Bancos de Sangre Estatales, Privados, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, de Hospitales Militares, en general quienes realicen actividades relacionadas con la Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.

Artículo 3. Definiciones. Con el fin de interpretar y aplicar el presente reglamento, se entenderá por:

1. Banco de Sangre. Banco de Sangre es un centro especializado donde se practican todos los procedimientos adecuados para la recolección, almacenamiento, fraccionamiento, distribución y transporte de la sangre humana y sus componentes para su uso terapéutico y con fines de investigación; estos procedimientos comprenden, además, las pruebas serológicas para investigar la presencia de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea, las pruebas inmunohematológicas pre y post transfusionales y las que en su momento se apliquen a trasplantes de médula ósea. De acuerdo a su nivel de acreditación se constituyen en consultores, orientadores y educadores de todos los problemas relacionados con la hemoterapia en su área de acción. Según su nivel de complejidad se clasifican en Bancos de Sangre tipo A, B y Servicios de Hemoterapia.

2. Servicio de Hemoterapia. Son servicios ubicados en establecimientos de salud en los que se practica transfusión de sangre y componentes y se abastecen de tales componentes sanguíneos de Bancos de Sangre. Sus requisitos y funciones están definidos en el artículo 58 de este reglamento.

TÍTULO II ORGANOS COMPETENTES CAPÍTULO I

Artículo 4. De la creación del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Se crea el Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, que en el presente reglamento se llamará solamente PROGRAMA NACIONAL, adscrito al Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de la Salud de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, quien velará por el cumplimiento del presente reglamento y las normas que de él se deriven y se integra con un coordinador, personal de secretaría, personal profesional y técnico necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 5. Del Coordinador del Programa Nacional. El coordinador será nombrado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y deberá ser un Médico y Cirujano, con especialidad en Hematología o en Medicina Transfusional o un Patólogo Clínico con entrenamiento en Medicina Transfusional, quien a la vez será el Coordinador de la Comisión Nacional.

Artículo 6. De las funciones del Programa Nacional.

- a) Proponer al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para su aprobación, las normas y los procedimientos técnicos y de administración sanitaria para el adecuado funcionamiento de los Bancos de Sangre que funcionan en la República de Guatemala,
- b) Emitir dictámenes técnicos en un plazo no mayor de 30 días, con la asesoría de La Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, a solicitud del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de la Salud, como requisito previo para la autorización de funcionamiento y cancelación de los Bancos de Sangre,
- c) Emitir dictámenes técnicos del funcionamiento y control de calidad del procesamiento de los componentes sanguíneos en los Bancos de Sangre, a solicitud del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de la Salud,
- d) Supervisar el funcionamiento de la Red de Bancos de Sangre Estatales y Privados que funcionen en la República de Guatemala.
- e) Realizar la regionalización de los Bancos de Sangre Estatales,
- f) Capacitar permanentemente, en esta materia, al personal profesional y técnico de la Red de Bancos de Sangre Estatales.
- g) Velar porque la utilización de sangre y componentes en la red de Bancos de Sangre sea adecuada.
- h) Velar porque en la red de Bancos de Sangre, se aplique a los componentes sanguíneos los procedimientos y controles de calidad que aseguren a la población guatemalteca el uso de "sangre segura",
- i) Requerir de todos los Bancos de Sangre autorizados, la información que considere pertinente para tomar las medidas necesarias que conlleven a el uso de sangre pura.
- j) Mantener un sistema de información permanente en forma recíproca con todos los Bancos de Sangre autorizados, en lo referente a donadores, resultados de pruebas de tamizaje y utilización de sangre y componentes
- k) Montar el Laboratorio de Control de Calidad Externo del procesamiento de la sangre y componentes, para todos los Bancos de Sangre autorizados, con la infraestructura y el personal profesional y técnico calificados, proporcionados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- l) Emitir informes y recomendaciones al Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud de los resultados del Control de Calidad del pro-

Cedimiento de los componentes sanguíneos en los diferentes Bancos de Sangre para la toma de medidas sanitarias pertinentes.

m) Informar al gremio médico, a través del Colegio de Médicos y Cirujanos sobre la Ley y el Reglamento de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, particularmente en lo que se refiere a la indicación y aplicación de la transfusión sanguínea.

n) Informar periódicamente a la población a través de los medios de comunicación social de los Bancos de Sangre autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

TÍTULO III DE LA OBTENCIÓN DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES CAPÍTULO I DE LOS DONANTES Y SU REGISTRO

Artículo 7. De la clasificación de los donantes. Los donantes de sangre se clasifican en cuatro grupos:

1. Donante voluntario humanitario: es aquella persona que libre, voluntaria y gratuitamente, se presenta al Banco de Sangre para donar una unidad de sangre total o alguno de sus componentes, sin receptor específico.

2. Donante de reposición: es aquella persona que libre, voluntaria y gratuitamente se presenta al Banco de Sangre para donar una unidad de sangre o alguno de sus componentes para reponer el componente que se transfundió o transfundirá a un receptor específico.

3. Donante autólogo: es aquella persona que libre y voluntariamente se presenta al Banco de Sangre a donar una unidad de sangre que será utilizada posteriormente en su persona.

Artículo 8. De la remuneración a los donadores. De ninguna manera y bajo ninguna circunstancia se aceptará como donador a persona alguna que pretenda algún tipo de retribución por el simple hecho de donar su sangre o algún componente.

Artículo 9. Del registro del donador. Cada donador debe llenar un formulario, cuyo manejo deberá ser estrictamente confidencial, en donde quede registrado: nombre y apellidos completos, sexo, identificación (cédula, pasaporte o licencia de conducir vehículos), lugar y fecha de nacimiento, ocupación, dirección y teléfono de su domicilio y lugar de trabajo, fecha y lugar de la última donación y en caso de donantes por aféresis o donación autóloga deberá dejarse consentimiento escrito del paciente y su médico tratante y la fecha exacta en que se necesitarán las unidades de sangre o componentes.

Artículo 10. De los criterios para la selección del donador de sangre. Los donadores de sangre o componentes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Estado de salud: haber permanecido sin evidencia de enfermedad infecciosa durante las 2 semanas previas a la donación. De encontrarse bajo tratamiento farmacológico deberá ser evaluado por el Director Médico, quien decidirá si acepta o rechaza al donador.

Edad: se aceptarán donadores de edades comprendidas entre los 18 y 55 años. Personas mayores de 55 años podrán donar, previa evaluación y aprobación del Director Médico del Banco de Sangre

Peso: el donante deberá pesar más de 110 libras netas.

Temperatura: la temperatura oral no debe exceder de treinta y siete y medio grados centígrados.

Presión arterial: la presión arterial sistólica debe estar entre los cien y ciento sesenta milímetros de mercurio (100 y 160 mm Hg) y la diastólica entre sesenta y cien milímetros de mercurio (60 y 100 mm Hg). Las persona que no esté comprendida en esos límites deberá ser evaluada por el Director Médico del Banco de Sangre y su opinión prevalecerá al igual que en casos de tratamientos por presión arterial anormalmente elevada.

Pulso: se admitirán personas con pulsaciones cardíacas entre cincuenta y cien por minuto. El pulso deberá contarse durante treinta segundos. En casos de atletas con pulsaciones cardíacas menores de cincuenta por minuto, se requiere de la evaluación y aprobación del Director Médico del Banco de Sangre.

Estado de ansiedad: donadores excesivamente nerviosos deberán ser evaluados por el Director Médico del Banco de Sangre.

Hematócrito: el valor mínimo de hematócrito para poder donar sangre total dependerá del sexo y la altitud en metros sobre el nivel del mar en que haya vivido el donador durante los últimos 3 meses, a saber:

Sexo	Altitud SNM*	Hematócrito
Masculino	0 a 1500 m.**	40%
	1500 m. ó más	44%
Femenino	0 a 1500 m.	38%
	1500 m. ó más	42%

*Altitud sobre el nivel del mar.

** metros.

Artículo 11. De la exclusión permanente como donadores de sangre o componentes. No podrán donar sangre o alguno de sus componentes, de por vida:

1. Personas con evidencia clínica o de laboratorio de infección por virus de inmunodeficiencia humana, (VIH),
2. Personas con conducta sexual de riesgo para adquirir enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea,
3. Personas que usen o hayan usado drogas intravenosas o inhaladas,
4. Personas que hayan tenido relaciones sexuales con parejas positivas para el virus de Inmunodeficiencia humana, (VIH positivas),
5. Personas con trastornos de la hemostasia que hayan recibido concentrados de factores de coagulación o hayan sido politransfundidos.
6. Personas con evidencia clínica o inmunobiológica de enfermedades como: hepatitis después de la edad de 10 años
infección por virus linfotrófico para linfocitos T, I y II (HTLV I y II)
toxoplasmosis y enfermedad de Chagas.
7. Personas con cualquiera de los siguientes padecimientos:

epilepsia	enfermedades mentales
hipertensión arterial	diabetes mellitus insulino dependiente.
asma bronquial	enfermedades hemorrágicas (Ej. hemofilia)
insuficiencia renal	lepra
neoplasias.	
8. Personas a las que se haya administrado parenteralmente hormona de crecimiento derivada de pituitaria humana.
9. Personas que hayan sido el único donador de sangre o componente transfundidos a un paciente que desarrolló evidencia clínica o de laboratorio de infección por virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus linfotrófico para linfocitos T, (HTLV I/II) o hepatitis transfusional y que no tiene otra probable fuente de infección.
10. Estigmas de hábito alcohólico o drogadicción.

Artículo 12. De la exclusión temporal. Son donadores que por alguna de las razones señaladas en cada uno de los ítems, podrán donar sangre o componentes luego de transcurrido el tiempo que se indica, por razones de seguridad a los receptores.

- a. **Setenta y dos horas (72 horas).** Consumo de antiinflamatorios no esteroideos, cuando la donación sea para colectar plaquetas.
- b. **Cinco (5) días.** Consumo de ácido acetil salicílico, cuando la donación sea para colectar plaquetas de donación múltiple.
- c. **Una (1) semana.** Consumo de ácido acetil salicílico, cuando la donación sea para colectar plaquetas por aféresis.
- d. **Dos (2) semanas:**
 1. Extracciones dentarias o tratamientos odontológicos quirúrgicos.
 2. Procedimientos quirúrgicos no sépticos (infectados) que solo ameriten anestesia local.
 3. Vacunas: sarampión, parotiditis, fiebre amarilla, tos ferina, polio oral, peste, *siempre que el donador esté sin síntomas.*
- e. **Cuatro (4) semanas:**
 - a) Vacuna de rubeola.
 - b) Tratamiento con ácido retinoico.
 - c) Uso de inmunoglobulina antitetánica.
 - d) Enfermedad viral infecto-contagiosa.
- f. **Ocho (8) semanas.** Final de la lactancia, siempre hayan transcurrido 6 meses después del parto, salvo casos de donación autóloga o urgencia, previa evaluación del Director Médico.
- g. **Seis (6) meses:**
 - a) Final del embarazo sin lactancia, salvo casos de donación autóloga o urgencia, previa evaluación del Director Médico.
 - b) Aborto,
 - c) Haber recibido transfusión de sangre o algún componente hemático.
 - d) Haber sido sometido a procedimiento quirúrgico de cirugía mayor o cirugía por problema séptico de cualquier tipo.

a) Un (1) año:

- a. Contacto estrecho o sexual con personas con hepatitis viral,
- b. Contacto estrecho o sexual con personas con SIDA,
- c. Relaciones sexuales con diferentes parejas sin protección,
- d. Relaciones sexuales con trabajadores (as) del sexo,
- e. Enfermedades venéreas,
- f. Acupuntura o tatuajes sin material desechable,
- g. Uso de inmunoglobulina antirrábica o anti-hepatitis B,
- h. Uso de gamma globulina
- i. Administración de vacuna antirrábica,
- j. Administración de Rho Gam,

i. Dos (2) años:

- a) Antecedente de dos infecciones bacterianas serias, como: septicemia meningitis, neumonía o absceso cerebral en los últimos dos años,
- b) Antecedente de haber padecido de brucelosis, tuberculosis, sífilis, babesiosis, después de terminado el tratamiento adecuado,
- c) Paludismo adecuadamente tratado.
- d) Personas que *hayan* pertenecido a grupos de alto riesgo de padecer enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea, a partir de la fecha que quedaron fuera de tales grupos.
- e) Personas que hayan sido víctimas de violación.
- f) Personas que hayan recibido un trasplante alogeneico.

La menstruación y la aplicación de la vacuna de hepatitis B no son motivo para diferir a los donadores.

CAPÍTULO II REQUISITOS PARA LA EXTRACCIÓN DE LA SANGRE

Artículo 13. De la extracción. La extracción de la sangre o flebotomía deberá realizarla personal calificado y entrenado, bajo el control de los Directores Médico y Técnico del Banco de Sangre; deberá realizarse en un ambiente fijo o móvil, que brinde seguridad a los donantes, esta área se usará específicamente para la atención de donadores de sangre o componentes y debe cumplir con las normas específicas aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 14. Del material e instrumentos. Todo el material utilizado en la flebotomía debe ser esterilizado y puede almacenarse por 3 semanas en recipientes cerrados, los que una vez abiertos, el material sólo puede ser usado durante la siguiente semana, siempre que se manipulen en forma aséptica.

Artículo 15. De los envases de colección. La sangre debe ser extraída hacia bolsas que cumplan con los requisitos de las normas que establezca el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para este tipo de envase.

Artículo 16. De la frecuencia de donaciones. Toda persona podrá donar una unidad de sangre total con intervalos no menores de 8 semanas, en cuatro ocasiones como máximo en un año si es de sexo masculino y tres si es de sexo femenino. En casos de urgencia, donación autóloga o donación de componentes por aféresis, el intervalo podrá ser menor, previa evaluación y aprobación del Director Médico del Banco de Sangre.

Artículo 17. De las situaciones de los donadores que no estén contempladas en el presente reglamento. Cualquier situación de salud del donador, no contemplada en el presente reglamento, deberá ser evaluada por el Director Médico del Banco de Sangre, quien bajo su responsabilidad, aceptará diferirá o rechazará al donante.

Artículo 18. De la información del período de ventana de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea. Se deberá informar verbalmente y por escrito, por medio de un folleto o en el mismo cuestionario de la selección del donador, en forma muy clara, acerca de las situaciones en las que una persona puede encontrarse en período de ventana de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea y de la responsabilidad legal que conlleva donar sangre con conocimiento de la posibilidad de padecer de alguna de estas enfermedades. La persona podrá autoexcluirse inmediatamente ante el entrevistador o después de efectuada la donación.

CAPÍTULO III DE LA DONACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Artículo 19. De los donadores de plaquetas y granulocitos. Deben llenar todos los requisitos de un donante de sangre total y los donadores de plaquetas, además, no deben haber tomado antiinflamatorios no esteroideos en las 72 horas previas a la donación y ácido acetil salicílico (aspirina) en los 5 días previos si la colección de plaquetas es por donación múltiple y 7 días si la donación es por aféresis y la cuenta plaquetaria no debe ser inferior a $200,000 \times \text{mm}^3$ ($200 \times 10^9/\text{l}$); en casos especiales (como refractariedad a las plaquetas) deberá realizarse la prueba cruzada de histocompatibilidad (HLA); a los donadores de granulocitos debe realizarse estudio para descartar infección por citomegalovirus; las unidades deben ser irradiadas para evitar enfermedad injerto contra huésped y no deben tener una cuenta de granulocitos absoluta inferior a $3000 \times \text{mm}^3$ ($3 \times 10^9/\text{l}$). A los donadores de granulocitos, si se les va a administrar corticosteroides para aumentar el número de granulocitos circulantes, se les debe estudiar por diabetes mellitus latente.

Artículo 20. De los donadores para aféresis. El donador debe llenar todos los requisitos de cualquier donador y además se les debe interrogar cuidadosamente para descubrir: hábito alérgico, tendencia a sangrar, consumo de ácido acetil salicílico en la semana previa o antiinflamatorios no esteroideos en los tres días anteriores y en casos de premedicación con esteroides, deben valorarse síntomas sugestivos de úlcera péptica, diabetes e hipertensión.

Artículo 21. De la frecuencia de donaciones de plaquetas por aféresis. Un donador podrá donar plaquetas por aféresis cada 72 horas, no más de dos veces por semana y no más de 24 veces al año.

CAPÍTULO IV DONACIÓN Y TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA.

Artículo 22. Donación autóloga por depósito previo. Esta forma de donación está bajo la responsabilidad del Director Médico del Banco de Sangre quien deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Proporcionar al donante toda la información concerniente a la donación autóloga y procedimiento a seguir en caso de tener alguna prueba serológica positiva.

b) Proporcionar al donante información necesaria para autoexclusión confidencial.

c) El médico tratante solicitará por escrito la realización del procedimiento al Banco de Sangre. El Director Médico del Banco de sangre autorizará o no el procedimiento y seleccionará al candidato siguiendo lineamientos de interrogatorio y examen físico de rutina. En caso necesario hará la selección clínica del paciente en coordinación con el médico tratante o se auxillará del médico especialista que considere conveniente, obteniendo de los mismos su opinión por escrito.

d) Supervisar la extracción, identificación, análisis, fraccionamiento, custodia y conservación de las unidades de sangre y de sus componentes.

e) Proporcionar al donante tratamiento con suplementos dietéticos o suplemento de hierro oral o el uso de eritropoyetina, antes del inicio de la recolección de la sangre o posteriormente a la misma según su criterio.

f) Se excluirá a los candidatos que tengan:
padecimientos crónicos con reserva medular insuficiente,
toxemia de embarazo,
anemias de células falciformes,
mala calidad de venas,
coagulopatías,
infecciones agudas,
cardiopatías o hipertensión arterial, salvo valoración y autorización escrita del cardiólogo,
enfermedad cerebrovascular o epilepsia, salvo valoración y autorización escrita del neurólogo.

g) Antes de la primera flebotomía los hombres deberán tener valores de hemoglobina y hematocrito superiores a 12 gr/dl y 36% y las mujeres superiores a 11 gr/dl y 33 % respectivamente. En las subsiguientes flebotomías en ningún caso se aceptará que el donador tenga valores de Hb y Ht inferiores a 10 gr/dl y 30 % respectivamente.

h) El volumen sanguíneo a extraer nunca excederá del 10% del volumen sanguíneo total si el donante es menor de 12 años y 12% si es mayor de esa edad.

i) El lapso de tiempo entre cada flebotomía, nunca será inferior a las 72 horas y el lapso entre la última flebotomía y la cirugía nunca deberá ser menor de 72 horas.

j) La flebotomía en embarazadas deberá hacerse con el auxilio del médico Obstetra tratante, quien vigilará estrechamente la aparición de contracciones uterinas y la frecuencia cardíaca fetal.

k) Se realizará a la sangre todas las pruebas serológicas que ordena el presente reglamento.

l) En caso de unidades con pruebas positivas, se procederá según normas Internas de cada Banco de Sangre, de acuerdo a sus posibilidades de procesamiento y almacenamiento seguros y bajo la responsabilidad del Director Médico.

m) El uso de la sangre y componentes obtenidos por donación autóloga para transfusión alógena podrá hacerse con la autorización del donador y se seguirán normas Internas de cada Banco de Sangre bajo la responsabilidad del Director Médico.

Artículo 23. Donación autóloga para reposición inmediata. Esto se refiere a la donación autóloga inmediatamente antes de un procedimiento quirúrgico (*hemodilución normovolémica preoperatoria*) y para su realización deberá cumplirse con los siguientes requisitos:

a) Se realizará bajo la responsabilidad del médico tratante, quien deberá obtener el consentimiento escrito del candidato al procedimiento.

b) Deberán ser realizados únicamente por médicos capacitados en la materia, en coordinación con el Director Médico del Banco de Sangre y no podrá hacerse en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos sépticos u oncológicos.

c) El médico que realice el procedimiento seleccionará al candidato en coordinación con el médico tratante, de conformidad con los requisitos descritos en el inciso f) de la donación autóloga por depósito previo.

d) Se anotará en el expediente del paciente todos los detalles del procedimiento, incluyendo la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, volumen recolectado y resultado del procedimiento. Se enviará copia del informe al Banco de Sangre o al servicio de Hemoterapia.

e) Los valores de Hemoglobina y Hematocrito, después de la hemodilución preoperatoria, no deberán descender por debajo de 9.0 gr/dl o 27% respectivamente.

f) El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40% del volumen sanguíneo del paciente y se reemplazará con soluciones cristaloides, coloides o ambas.

g) Las unidades de sangre podrán conservarse en el quirófano, a temperatura ambiente hasta un máximo de 4 horas. De requerirse almacenamiento por períodos mayores deberán conservarse a temperaturas entre más uno y más seis grados centígrados, en condiciones de seguridad que no permitan que pueda ser usada en otro paciente.

h) La sangre no podrá utilizarse pasadas 24 horas de almacenamiento.

Artículo 24. Transfusión autóloga mediante rescate celular. Esto se refiere a la transfusión al paciente, con su propia sangre extravasada durante la cirugía y recuperada transoperatoriamente con máquinas rescatadoras diseñadas especialmente; deberá realizarse

por personal capacitado, y deberá seguirse los siguientes lineamientos:

a) Excluir a los pacientes que cursen con bacteremia, sometidos a cirugías sépticas u oncológicas y a los que tengan drepanocitemia.

b) La sangre se coleccionará en bolsas plásticas que tengan filtros capaces de retener partículas nocivas y moléculas grasas para impedir embolia grasa.

c) La sangre podrá utilizarse en las primeras 6 horas del inicio de la recuperación y podrá conservarse a temperatura ambiente.

d) Se aplicará en cirugías en que se anticipe una pérdida sanguínea mayor del 20 % del volumen sanguíneo total.

e) Se suspenderá el procedimiento en el momento en que se considere que hubo contaminación de cualquier tipo.

f) La presión máxima de succión no debe exceder de 100 mm de Hg..

TÍTULO IV PROCESAMIENTO DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES CAPÍTULO I DE LA CONSERVACIÓN

Artículo 25. Conservación. Una vez extraídas y fraccionadas, las unidades de sangre y componentes deberán ser almacenadas a la temperatura ideal para cada componente, en equipos diseñados para el efecto. Los refrigeradores y congeladores deberán contar con controles visuales de la temperatura, alarma auditiva de haber sobrepasado los límites mínimo y máximo de conservación de la sangre y componentes. Deben contar con un registro gráfico de temperatura, semanal o mensual.

Artículo 26. Temperatura de almacenamiento. La sangre completa o los concentrados de glóbulos rojos (paquetes globulares) deben mantenerse a temperatura que oscile entre +1 y +6 grados centígrados; las unidades de plasma fresco congelado y crioprecipitados a temperaturas menores de menos 18 grados centígrados (-18°C); glóbulos rojos congelados en 40% de glicerol a menos 65 grados centígrados, (-65°C); glóbulos rojos congelados en 20% de glicerol a menos 120 grados centígrados, (-120°C); plaquetas y granulocitos a 20 a 24 grados centígrados, (20 a 24°C).

Artículo 27. Tiempo de expiración. El tiempo de expiración de las unidades de sangre y componentes se rige como se indica a continuación

27.1 Sangre total o concentrados de glóbulos rojos:

Anticoagulante	Volumen	Temperatura	Vigencia máxima
Heparina	180 - 350 ml.	+1 a +6°C	48 horas
ACD*	180 - 350 ml.	+1 a +6°C	21 días
CPD**	180 - 350 ml	+1 a +6°C	21 días
CPD-A***	180 - 350 ml	+1 a +6°C	35 días
CPD-A con adsol****	180 - 350 ml	+1 a +6°C	45 días

*Ácido cítrico, citrato trisódico y dextrosa.

** Citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico y dextrosa.

*** CPD más adenina

**** CPD-A más manitol.

27.2 Glóbulos rojos congelados. Los concentrados de glóbulos rojos congelados a -65°C o a -120°C preparados con glicerol tendrán una vigencia de 6 y 10 años respectivamente. Cuando el procedimiento de lavado o desglacerolizado sea cerrado, los glóbulos rojos tendrán una vigencia máxima de 24 horas, en caso contrario su vigencia máxima será de 4 horas.

27.3 Plaquetas. Los concentrados plaquetarios obtenidos por fraccionamiento de sangre fresca o por aféresis y mantenidos en agitación suave y a temperatura de más veinte hasta más veinticuatro grados centígrados (+20° a +24°C) tendrán una vigencia máxima a partir de la colección, de 3 y 5 días dependiendo del tipo de plástico de la bolsa.

27.4 Leucocitos. Los concentrados de leucocitos (neutrófilos), obtenidos por aféresis y mantenidos a temperatura de más veinte a más veinticuatro grados centígrados (+20° a +24°C) y en agitación suave y constante vigencia máxima de 24 horas.

27.5 Plasma y crioprecipitados. Las unidades de plasma fresco congelado y crioprecipitados, conservados a temperatura menor de menos 18 grados centígrados (-18°C) tendrán una vigencia de 12 meses y podrán usarse dentro de las primeras 6 horas luego de descongelados.

Artículo 28. Del almacenamiento en los refrigeradores. Las unidades de sangre o componentes a las que no se le haya efectuado los estudios serológicos de enfermedades transmisibles, deberán ser almacenadas en un refrigerador distinto al que se usa para almacenar unidades con pruebas ya realizadas o en un área del mismo refrigerador, claramente identificada (idealmente con cerradura con llave) o con una etiqueta en que se lea "no apta para ser transfundidas" para que de ninguna manera pueda utilizarse una de estas unidades para transfusión a pacientes hasta que se le realicen todas las pruebas obligatorias.

CAPÍTULO II FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE Y DEL PLASMA

Artículo 29. Fraccionamiento. Los bancos de sangre deberán fraccionar las unidades de sangre siguiendo normas de velocidad de centrifugación y temperatura, de acuerdo a la fracción que deseen obtener y deberán utilizar el equipo adecuado diseñado para el efecto. Podrán obtenerse para su utilización en humanos o investigaciones científicas: concentrados de glóbulos rojos, (paquetes globulares), plasma fresco congelado, plasma rico en plaquetas, concentrados de plaquetas, crioprecipitados y plasma simple.

Artículo 30. Fraccionamiento del plasma. Este proceso, para obtener fracciones específicas del plasma, como factores de coagulación, gamma globulina, inmunoglobulinas específicas y albúmina, particularmente en forma industrial, sólo podrá realizarse en plantas que hayan sido autorizadas y registradas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, según normas y requisitos que se establezcan.

Sólo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con la asesoría de Comisión Nacional, podrá realizar convenios con industrias de fraccionamiento de plasma, para proveerlos de plasma humano a cambio de obtener productos del tal fraccionamiento para uso en pacientes en Guatemala. El plasma que se utilice podrá ser obtenido de bancos de sangre autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPÍTULO III PRUEBAS SEROLÓGICAS

Artículo 31. Pruebas. Toda unidad de sangre, para uso en humanos o en investigación, deberá ser sometida a análisis mínimos, cuyo resultado en la prueba debe ser negativa, para certificar que no tiene evidencia serológica de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea y serán obligatorias las siguientes:

- Anticuerpos contra el Virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2
- Antígeno de superficie del virus de hepatitis B
- Anticuerpos contra el virus de hepatitis C
- Anticuerpos para *Trypanosoma cruzi*, (Enfermedad de Chagas).
- Anticuerpos para *treponema pallidum*, (Sífilis).
- Grupo sanguíneo y Rh y en casos de Rh negativo deberá hacerse Du.
- Cuando la sangre o derivados sea para uso en pacientes inmunosuprimidos o para exanguíneo transfusión en recién nacidos cuya madre sea citomegalovirus negativa, deberá investigarse anticuerpos para citomegalovirus.
- De acuerdo a los avances en el conocimiento de enfermedades transmisibles, por transfusión sanguínea, se agregarán en forma obligatoria todas aquellas pruebas que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con la Asesoría de la Comisión Nacional, considere necesarias

Artículo 32. De la metodología de las pruebas serológicas obligatorias. Las pruebas para detectar enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea, deberán ser realizadas con la metodología descrita en las normas que dicte el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 33. De la sangre sin pruebas serológicas. Bajo ninguna circunstancia podrá transfundirse sangre o derivados a los que no se les haya realizado las pruebas serológicas obligatorias para descartar enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea como lo indica el artículo 31 del presente reglamento.

Artículo 34. De las pruebas pretransfusionales. Previo a transfundir una unidad de sangre o componente se deben realizar las siguientes pruebas:

- Tipificación del sistema ABO y Rh Du del receptor y nuevamente del donador, una vez seleccionado el componente sanguíneo apropiado.
- Rastreo de anticuerpos irregulares al donante y al receptor si son politransfundidos o multiparas. (opcional).
- Si el paciente ha sido transfundido previamente, deberá compararse estos resultados con los estudios previos.
- Realizar la prueba serológica de compatibilidad por el método autorizado por la Dirección del Banco de Sangre; se deben seguir los lineamientos de la tecnología actual; deberá hacerse por personal competente y deberá ser supervisada por el Director Técnico.

Artículo 35. De la hemocompatibilidad y receptores. Los receptores deberán recibir componentes sanguíneos de los grupos que indiquen las normas científicas de Medicina Transfusional y las normas que dicte para el efecto el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con la asesoría del Programa Nacional.

Artículo 36. De la hemocompatibilidad en casos de urgencia médica. En casos de extrema urgencia, en los que la vida de un paciente dependa de la transfusión sanguínea inmediata, urgencia calificada por el médico tratante del paciente y bajo su entera responsabilidad y con solicitud escrita, el banco de sangre podrá entregar, para su uso, unidades de paquete globular de tipo O Rh negativo o Rh positivo sin haber efectuado el estudio de compatibilidad. Una norma específica indicará la conducta que se debe seguir en el laboratorio del Banco de Sangre.

Artículo 37. De las unidades con pruebas positivas. Toda unidad de sangre y sus componentes con una prueba positiva, automáticamente debe ser descartada e incinerada. El donante deberá ser notificado del resultado explicándole que puede tratarse de un resultado "falso positivo" y se le referirá al médico especialista en el ramo o a la institución estatal o privada especializada en tal enfermedad para descartarla o confirmarla.

TÍTULO V DE LA DIRECCIÓN Y CONTROL DE LOS BANCOS DE SANGRE CAPÍTULO I DE LOS FUNCIONARIOS

Artículo 38. De la dirección de los Bancos de Sangre. La Dirección Médica de los Bancos de Sangre deberá estar bajo la responsabilidad de un Médico y Cirujano que tenga una especialidad en Medicina Transfusional o en Hematología cuyo pensum incluya Medicina Transfusional. Puede también ser un Patólogo Clínico que cuente con un mínimo de dos (2) años de experiencia en un Servicio de Medicina Transfusional. La Dirección Técnica de los Bancos de Sangre deberá estar siempre a cargo de un Químico Biólogo.

Artículo 39. De la Dirección de los Servicios de Hemoterapia. Los Servicios de Hemoterapia deberán ser dirigidos por un Químico Biólogo.

Artículo 40. De las Funciones y responsabilidades del Director Médico del Banco de Sangre. Son responsabilidad y atribuciones del Director Médico, las siguientes:

- Establecer la metodología de trabajo y los controles de calidad técnicos, serológicos y administrativos que no permitan que una unidad de sangre o componente sea proporcionada a otra institución o a un médico sin que previamente se hayan realizado las pruebas serológicas y de compatibilidad que ordena la ley y el presente reglamento.
- Es responsable legal del Banco de Sangre, debiendo por lo tanto definir la filosofía de trabajo e implantar todos los procedimientos operacionales.
- Encargado de la planificación, organización y administración en coordinación con el Director Técnico.
- Responsable de que se efectúen los controles de calidad de los aspectos técnicos y del recurso humano necesarios en el procesamiento de la sangre.
- Coordinador de las diversas unidades para que sus actividades transcurran con armonía, eficacia y seguridad.
- Consultor y orientador de todos los problemas relacionados con la hemoterapia.
- Orientador de todas las acciones terapéuticas de los productos y recursos clínicos hemoterapéuticos.
- Responsable de la implementación y promoción de todos los recursos médicos aprobados internacionalmente que conlleven a la mayor utilización de sangre autóloga.
- Encargado de implementar y dirigir todos los procedimientos de aféresis y responsable de todos los procedimientos relacionados con trasplante de médula ósea.
- Asesoramiento del Director Técnico en materia de Medicina Transfusional.
- Debe resolver los problemas que no pueda resolver el Director Técnico.
- Estar en disponibilidad de llamada las 24 horas para resolver consultas según turnos establecidos.
- Responsable de la capacitación y supervisión del personal médico y paramédico encargados de la selección de donadores y flebotomía

Artículo 41. De las funciones y responsabilidades del Director Técnico del Banco de Sangre. Son responsabilidad y atribuciones del Director Técnico, las siguientes:

- Es responsabilidad del Director Técnico vigilar que todas las unidades de sangre o componentes que proporcione el Banco de Sangre a otra institución o a un Paciente, se le hayan realizado por el personal idóneo las pruebas serológicas e inmunohematológicas que la ley y este reglamento mandan y las haya supervisado y aprobado y que cada unidad lleve adherida la etiqueta con los resultados de las pruebas.
- Capacitar, supervisar y distribuir funciones al personal técnico del Banco de Sangre en relación al procesamiento de la sangre: extracción, fraccionamiento, almacenamiento, estudios serológicos e inmunohematológicos, etiquetado y entrega al médico u hospital solicitante de las unidades de sangre y componentes.
- Efectuar el control de calidad interno del fraccionamiento, almacenamiento y pruebas serológicas y de inmunohematología de las unidades de sangre y componentes.
- Velar por el mantenimiento e higiene de las instalaciones y equipo.
- Hacer el rol de turnos de trabajo del personal técnico y supervisar su asistencia, puntualidad, vacaciones, permisos eventuales y sustituciones necesarias para que no se produzcan deficiencias en la atención en el servicio.
- Supervisar la existencia de sangre y componentes.
- Hacer el informe estadístico mensual que indique el Programa Nacional.
- Controlar el descarte e incineración de las unidades de sangre y sus componentes con serología positiva y vencidas.
- Velar porque las disposiciones del presente reglamento y del reglamento interno del Banco de Sangre sean adecuadamente cumplidas por el personal técnico.
- Colaborar con el Director Médico del Banco de Sangre en la educación hemoterapéutica del equipo humano hospitalario.

k) **Estar en disponibilidad de llamada las 24 horas del día según turnos establecidos.**

l) Supervisar que toda la información (donadores y receptores) sea anotada en los registros.

Artículo 42. De las funciones y responsabilidades conjuntas de los Directores Médico y Técnico de los Bancos de Sangre.

a) Responsables de que el personal que labora en las diferentes áreas del Banco de Sangre llene todos los requisitos de calidad técnica y humana para efectuar su trabajo sin riesgo en el procesamiento de la sangre.

b) Administrar el abastecimiento e inventario de la papelería impresa, selección de reactivos y equipo y todos los insumos necesarios para el buen funcionamiento del Banco de Sangre.

c) Organizar y establecer programas de bioseguridad para todo el personal involucrado en el servicio.

d) Promover y asistir a reuniones con el Consejo Directivo o Comités Hospitalarios de Banco de Sangre y/o Transfusión Sanguínea, de la Institución a la pertenece el Banco de Sangre o a las que se les presta servicio.

e) Elaborar el reglamento interno del Banco de Sangre que entre otras cosas contemple la atribución de funciones en casos de ausencia temporal de uno de los Directores.

f) Atribuir funciones al personal administrativo.

g) Orientador de la investigación y desarrollo técnico y científico del Banco de Sangre.

h) Además de las atribuciones contempladas en este reglamento, las autoridades de la institución en que se encuentre el Banco de Sangre, pueden implementar otras atribuciones para el mejor funcionamiento del servicio.

Artículo 43. De las funciones y responsabilidades del Director de los Servicios de Hemoterapia.

a) Capacitar, supervisar y distribuir al personal técnico del Servicio de Hemoterapia en relación a: solicitud de unidades de sangre y componentes a los Bancos de Sangre tipos A o B; recepción de la sangre y componentes; almacenamiento de las mismas; como mínimo estudios de Grupo sanguíneo y Rh de los donadores y receptores, estudios de compatibilidad entre el donador y el receptor; entrega de las unidades de sangre y componentes a los médicos que las soliciten para su utilización en pacientes.

b) Administrar el abastecimiento e inventario de la papelería impresa, reactivos, equipo y todos los insumos necesarios para el buen funcionamiento del Servicio de Hemoterapia.

c) Efectuar el control de calidad interno del almacenamiento y pruebas de inmunohematología de la sangre y componentes.

d) Velar por el mantenimiento y limpieza de las instalaciones y equipo del servicio.

e) Hacer el rol de turnos del personal técnico y supervisar asistencia, puntualidad, vacaciones, permisos eventuales y sustituciones necesarias para que no se produzcan deficiencias en la atención en el servicio.

f) Supervisar la existencia de unidades de sangre y componentes.

g) Hacer el informe estadístico mensual.

h) Asistir a reuniones con el Comité Hospitalario de Transfusión Sanguínea, de la Institución en que esté ubicado el Servicio de Hemoterapia.

i) Estar en disponibilidad de llamada las 24 horas.

j) Otras atribuciones específicas dictadas por la Institución de salud en que se encuentre el servicio de hemoterapia.

Artículo 44. Del personal técnico de los Bancos de Sangre. El personal técnico de los Bancos de Sangre deberán tener Diploma de Técnico de Laboratorio Clínico y/o Banco de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o Acreditado por el mismo. En casos en los que el personal técnico sea empírico, deberá solicitar su evaluación y acreditación a la División de Recursos Humanos o al Programa de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 45. De la responsabilidad del personal técnico, paramédico y administrativo. El personal técnico, paramédico y administrativo que intervenga directamente en el procesamiento de las unidades de sangre y sus componentes o en el manejo de las muestras de los receptores, será responsable de las alteraciones patológicas que se desarrollen como consecuencia de la transfusión sanguínea, según su grado y tipo de intervención en dicho procesamiento.

Artículo 46. De las responsabilidades del médico que ordena la transfusión. El médico que prescribe la transfusión de sangre o alguno de sus componentes es responsable de la indicación y justificación de tal transfusión.

Artículo 47. De la responsabilidad del médico que aplica la transfusión. El médico que aplica la transfusión de sangre o alguno de sus componentes a un paciente será responsable de cumplir con los siguientes lineamientos:

a. Verificar que la unidad de sangre o componente a transfundir, haya sido obtenida de un Banco de Sangre autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

b. Verificar que la unidad de sangre o componente a transfundir lleve la etiqueta aprobada y elaborada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que indique que las pruebas serológicas obligatorias se hayan realizado y que sean negativas.

c. Verificar que el estudio de compatibilidad entre la sangre del donador y la del receptor haya sido realizada y el resultado esté claramente anotado en la etiqueta respectiva.

d. Verificar que el paciente a transfundir sea el mismo cuyo nombre está anotado en la etiqueta de compatibilidad.

e. Deberá permanecer con el receptor o en la institución en que se encuentre recluido, por lo menos durante los primeros 20 minutos, de tal manera que pueda prestarle la atención pronta en caso de reacciones patológicas secundarias a la transfusión sanguínea.

f. Deberá llenar la forma de control de transfusión, en el que se anotarán los signos vitales previos a la transfusión, así como cualquier reacción adversa que presente el paciente y la conducta que siguió en caso de reacciones o complicaciones transfusionales inmediatas.

CAPÍTULO II IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES

Artículo 48. Identificación. Todas las unidades de sangre o componentes deben tener una etiqueta elaborada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y será adquirida por los Bancos de Sangre con autorización de funcionamiento, en la sede del Programa Nacional apeándose a la norma respectiva, con la siguiente información:

Nombre del Banco de Sangre, dirección y teléfono.

Pruebas que se realizaron a la unidad y el resultado (negativas)

Grupo sanguíneo y Rh.

Tipo de componente.

Número o identificación del componente.

Fecha de extracción y caducidad.

En caso de donaciones autólogas, deberá anotarse el nombre del donador/receptor, con la leyenda "solamente para transfundirse a...."

Si el componente se obtuvo por aféresis, indicarlo.

Artículo 49. Del registro de la hemocompatibilidad. Toda unidad de sangre componente, debe llevar adherida una etiqueta con la siguiente información:

Lado "A" o cara anterior

Nombre, dirección y teléfono del Banco de Sangre en donde se hizo el estudio de compatibilidad.

Número de identificación de la unidad o componente.

Grupo sanguíneo y Rh.

Nombre y número de registro del Receptor.

Hospital, servicio y número de cama.

Identificación del Técnico responsable de la compatibilidad.

Fecha en que se realizó el estudio de compatibilidad.

Nombre y firma del Médico que transfundió al paciente.

Esta etiqueta debe quedar en el expediente del paciente y el Banco de Sangre que realiza la compatibilidad, debe llevar un registro escrito de estos estudios, anotando claramente la identificación de la unidad de sangre y el nombre completo del receptor.

Lado "B" o cara posterior. (artículo 43, inciso f)

Es este lado debe quedar anotado:

Signos vitales del paciente previo a la transfusión,

Signos vitales del paciente al finalizar la transfusión,

Reacciones adversas si las hubo.

Conducta que se siguió ante determinada reacción adversa.

CAPÍTULO III DEL TRANSPORTE Y SUMINISTRO DE SANGRE

Artículo 50. Del transporte. El transporte de sangre y componentes de un Banco de Sangre hacia otro, o a una Institución de salud, deberá hacerse en recipientes adecuados, que no permitan el deterioro de las unidades y su identificación, que mantengan una temperatura adecuada y que el período que esté la unidad de sangre fuera de la temperatura ideal de almacenamiento o para su utilización inmediata en un paciente, nunca sea mayor de una hora.

Artículo 51. Del intercambio de unidades. Se podrá realizar intercambio de unidades de sangre o componentes entre los Bancos de Sangre, tanto públicos como privados, de acuerdo a convenios establecidos entre los Directores Médicos y Directores Técnicos.

CAPÍTULO IV DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO Y SUS ARANCELES

Artículo 52. Del servicio. El procesamiento de las unidades de sangre y componentes, entendiéndose esto como el proceso de recolección (extracción o flebotomía), fraccionamiento, almacenamiento, exámenes de laboratorio obligatorios para descartar enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea y pruebas de laboratorio para identificación del grupo sanguíneo del donador y del receptor, pruebas de hemocompatibilidad

entre la sangre del donador y del receptor, con todos los gastos de personal profesional y técnico responsables de dicho procesamiento, así como del material, equipo y reactivos utilizados, constituyen un servicio que puede ser comercializado.

Artículo 53. De la prestación del servicio en los Bancos de Sangre Estatales. En las poblaciones en donde no existan Bancos de Sangre Privados, los pacientes que estén siendo tratados en Instituciones no estatales, los Bancos de Sangre Estatales podrán venderles el servicio. El Programa Nacional con la Asesoría de la Comisión Nacional, normarán los aranceles y el mecanismo a seguir.

TÍTULO VI CLASIFICACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE LOS BANCOS DE SANGRE. CAPÍTULO I CLASIFICACIÓN

Artículo 54. Tipos de Bancos de Sangre. Los Bancos de Sangre se clasificarán, de acuerdo a su nivel de complejidad y funciones en Tipos A y B.

Artículo 55. De los requisitos de los Bancos de Sangre Tipo A. Los Bancos de Sangre de Tipo A, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ser registrados y autorizados por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,
- b) Estar ubicados preferentemente en hospitales públicos o privados, pudiendo estar fuera de los mismos, siempre que cumplan con las normas técnico-sanitarias exigidas para el funcionamiento de Instituciones de salud, requisitos exigidos por la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre y el presente Reglamento.

c) Contar con las siguientes áreas específicas de atención a donadores:

Sala de Espera y Registro
Sala de Selección clínica
Sala de Flebotomía
Sala de Recuperación

d) Contar con laboratorio de serología e inmunohematología, áreas de fraccionamiento y almacenamiento separados del laboratorio y con equipos especialmente diseñados para el efecto.

e) Contar con sistemas de control de calidad exigidos por el Presente Reglamento.

f) Contar con Director Médico y Director Técnico, que deberán laborar un tiempo mínimo servicio presencial de 8 horas y disponibilidad de llamada por 24 horas según turnos establecidos.

g) Los Bancos de Sangre en los que se procesen más 300 unidades deberán contar con Químico Biólogo (Director Técnico) con un tiempo mínimo de **servicio presencial** de 8 horas o dos Químicos Biólogos que laboren 4 horas presenciales cada uno y los que procesen más de 600 unidades mensualmente deberán contar con dos Químicos Biólogos de 8 horas de **servicio presencial**.

h) Deberán contar con un registro, en libros autorizados por el Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, dependencia del MSPAS, de donadores atendidos, aceptados y rechazados, de las unidades de sangre y componentes utilizados y descartados enviando mensualmente, al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la información determinada por el presente reglamento, de acuerdo a formato establecido para ese fin.

i) Contar y cumplir con los requisitos de los siguientes manuales, aprobados por el Programa Nacional:

Selección de donadores
Flebotomía
Fraccionamiento de la sangre
Almacenamiento de sangre y componentes
Pruebas serológicas e inmunohematológicas.
Bioseguridad.

j) Realizar procedimientos de aféresis.

k) Implementar la infraestructura y los aspectos técnicos y científicos del procedimiento de trasplante de médula ósea.

Artículo 56. De los requisitos de los Bancos de Sangre Tipo B. Los Bancos de Sangre de Tipo B, deberán cumplir con los siguientes requisitos y funciones:

a) Cumplir con los requisitos que se describen en los incisos a-b-c-d-e-h-i de los Bancos de Sangre Tipo A.

b) Contar con Director Médico y Director Técnico, con un tiempo mínimo de **servicio presencial** de 4 horas y disponibilidad de llamada por 24 horas, según turnos establecidos.

c) Los Bancos de Sangre en los que se procesen más 300 unidades deberán contar con Químico Biólogo (Director Técnico) con un tiempo mínimo de **servicio presencial** de 8 horas o dos Químicos Biólogos que laboren 4 horas presenciales cada uno y los que procesen más de 600 unidades mensualmente deberán contar con dos Químicos Biólogos de 8 horas de **servicio presencial**.

Artículo 57. De los Servicios de hemoterapia, su requisitos y funciones: son servicios ubicados en los establecimientos de salud en los que se practique transfusión de sangre o componentes a sus pacientes y no cuenten con Banco de Sangre dentro del establecimiento. Deberán cumplir con los siguientes requisitos y funciones:

a) Ser registrados y autorizados por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

b) Estar ubicados en establecimientos que presten servicios de salud y que estén autorizados por el MSPAS: hospitales, sanatorios, casas de salud.

c) Solamente podrán obtener unidades de sangre o componentes, ya procesadas hasta la realización de pruebas serológicas exigidas en el presente Reglamento, de los Bancos de Sangre de Tipo A y B que estén autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, según artículo 27 de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre (Decreto 87-97 del Congreso de la República).

d) Realizarán como mínimo el estudio Grupo sanguíneo y Rh del donador y del receptor y la prueba de compatibilidad entre el donante y el receptor y entregarán al Médico la sangre o componente que solicite para su aplicación inmediata en los pacientes de la institución de salud donde están ubicados.

e) No podrá suministrar productos sanguíneos a otras establecimientos de salud.

f) Deberá llevar un libro de registro de transfusiones y enviar mensualmente al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, las estadísticas de acuerdo al formato establecido para este fin.

g) Deberán ser dirigidos por un Químico Biólogo.

h) Deberán contar con la asesoría, en materia de transfusión sanguínea, de un Médico Hematólogo o un Especialista en Transfusión Sanguínea o un Patólogo Clínico, cuando la situación técnica o clínica, a juicio del Químico Biólogo o el médico tratante lo justifique. El Director Médico del Banco de Sangre que le suministre las unidades de sangre y componentes, podrá dar la asesoría en materia de medicina transfusional.

Artículo 58. Del registro, control y autorización del funcionamiento de los Bancos de Sangre. Todos los Bancos de Sangre, independiente de su ubicación y nivel de acreditación que deseen obtener, deberán ser registrados y autorizados únicamente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de la salud, previo dictamen técnico del Programa Nacional, de conformidad a lo regulado en la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre y el presente Reglamento.

Artículo 59. De la información al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Los Bancos de Sangre deberán reportar mensualmente, sin requerimiento alguno, toda la información que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social solicite, en base a un formato que para el efecto se les proporcionará.

Artículo 60. De los archivos. Todos los Bancos de Sangre deberán mantener durante 10 años, los siguientes archivos:

- a) Donadores aceptados.
- b) Donadores rechazados.
- c) Donadores diferidos.
- d) Resultados de pruebas serológicas.
- e) Ingreso y salida de unidades de sangre y componentes.
- f) Reacciones transfusionales reportadas.
- g) Unidades de sangre y componentes incinerados
- h) Control de calidad.

CAPÍTULO II DEL CONTROL DE CALIDAD

Artículo 61. Del control de calidad interno. Todo Banco de Sangre deberá mantener un control de calidad interno de todo el procesamiento de la sangre y deberá contar con un archivo de los resultados (curvas) del control de calidad de pruebas serológicas, controles de temperatura de almacenamiento de la sangre y componentes.

Artículo 62. Del control de calidad externo. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tiene bajo su responsabilidad a través del Programa Nacional el control de calidad de todo el procesamiento de las unidades de sangre y componentes al que deberán inscribirse todos los Bancos de Sangre autorizados, para garantizar la calidad de la transfusión de sangre y sus componentes en todo el país.

TÍTULO VII CAPÍTULO ÚNICO SITUACIONES ESPECIALES

Artículo 63. Del período de ventana. Cuando un receptor de un componente sanguíneo adquiera una enfermedad transmitida por esta vía y se demuestre que la transmisión de la infección sucedió por un "período de ventana" el Banco de Sangre y su personal profesional y técnico no tendrán responsabilidad.

Artículo 64. De la flebotomía terapéutica. Siendo éste un acto terapéutico, el médico tratante y el Director Médico del Banco de Sangre decidirán la cantidad y la frecuencia de las flebotomías. El acto mismo de la flebotomía deberá ser estrechamente supervisado por el Director Médico del Banco de Sangre quien decidirá si necesita del auxilio del médico tratante.

Artículo 65. Del uso alógeno de la sangre obtenida por flebotomía terapéutica. La sangre obtenida en esta forma se le dará el uso que permita el reglamento interno del Banco de Sangre, siempre que el paciente llene todos los requisitos exigidos en este reglamento a los donadores alógenos y bajo la entera responsabilidad del Director Médico del Banco de Sangre.

Artículo 66. Desastres. El Programa Nacional coordinará con el Programa Nacional de Desastres del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la elaboración de normas a seguir en los Bancos de Sangre, en situaciones de desastre o emergencia nacional.

TÍTULO VII INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 67. Toda acción u omisión que contravenga las disposiciones de la ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, de este reglamento y de las normas sanitarias específicas, constituyen infracción sanitaria que se sancionan administrativamente de conformidad al procedimiento establecido en el libro III del Código de Salud. En casos de delitos, la autoridad administrativa que tuviere conocimiento deberá denunciarlo como corresponde.

TÍTULO VIII DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 68. Epígrafes. Los epígrafes que anteceden a los artículos de este reglamento no tiene validez interpretativa y tampoco pueden citarse con respecto al contenido y alcances de los mismos.

Artículo 69. Bancos de Sangre actualmente en servicio. Todos los Bancos de Sangre que cuenten con licencia sanitaria para su funcionamiento en el momento de publicar en el Diario Oficial el presente reglamento, deberán en los 3 meses siguientes, renovar dicha licencia conforme el presente reglamento y normas técnicas que de él se derivan.

Artículo 70. Vigencia. El presente reglamento principia a regir, al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.



COMUNIQUESE:

ALFONSO PORTILLO

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL

EL SECRETARIO GENERAL DE LA PRESIDENCIA
DE LA REPUBLICA

MARIO R. BOLAÑOS DUARTE

JOSE LUIS MEXANGOS CONTRERAS

PUBLICACIONES VARIAS

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

ACUERDO No. 13 "B"-2000

LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

CONSIDERANDO:

Que esta Corte en acuerdo número 40-98 de fecha cinco de mayo de mil novecientos noventa y ocho, que entró en vigor el veintiséis de ese mismo mes y año citados, fecha de su publicación en el Diario Oficial dispuso en su artículo 1.- inciso e), declarar necesaria y urgente para resolver una situación de interés nacional y en consecuencia exenta de licitación y cotizaciones, la construcción de... "e) el Edificio Torre Marfil (terminación del mismo)"; sin embargo, en el artículo 20. de dicho acuerdo se omitió que en la partida presupuestaria respectiva se incluya la cuenta número "trescientos veintinueve, que comprende "Otras maquinarias y equipo", para que en aplicación del mismo puedan hacerse otras compras que necesita dicho edificio para su total funcionamiento.

POR TANTO:

Esta Corte, en ejercicio de las facultades que le confieren los artículos 203 y 205 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 54, inciso a) de la Ley del Organismo Judicial y 44, numeral 1, inciso 1.3 subinciso 1.3.3 de la Ley de Contrataciones del Estado,

ACUERDA:

Artículo 10. Se amplía el artículo 20. del Acuerdo número 40-98 de la Corte Suprema de Justicia, en el sentido de que para la terminación del Edificio Torre Marfil, se afecte también la partida presupuestaria número 2000-01-00-000-15-329-0100-12 que comprende "Otras Maquinarias y Equipo".

Artículo 20. El Presente acuerdo entra en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial.

Dado en el Palacio del Organismo Judicial, en Guatemala, el dieciséis de marzo del año dos mil, comuníquese.

ROSE ROLANDO QUESADA FERNÁNDEZ
MAGISTRADO PRESIDENTE DE LA
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

HÉCTOR ANÍBAL DE LEÓN VELASCO
MAGISTRADO VOCAL SEGUNDO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

OTTO MARROQUÍN GUERRA
MAGISTRADO VOCAL TERCERO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

ALFONSO CARRILLO CASTILLO
MAGISTRADO VOCAL CUARTO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

AMANDA RAMÍREZ ORTIZ DE ARIZ
MAGISTRADO VOCAL QUINTO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

CARLOS ALFONSO ALVARIZ LÓPEZ VILLARRO
MAGISTRADO VOCAL SEXTO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

HUGO LEBONEL MAUL FICHERIA
MAGISTRADO VOCAL SEPTIMO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

MARIBEL LUCERO SIBLEY
MAGISTRADO VOCAL OCTAVO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

CARLOS ESTERANIANI NÚÑEZ
MAGISTRADO VOCAL NOVENO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

DANIEL ARTURO ROTO ACQUIRRE
MAGISTRADO VOCAL DECIMO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

EDUARDO DANIEL BARRERA VALENZUELA
MAGISTRADO VOCAL UNDÉCIMO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

NAPOLEÓN GUTIERREZ VARGAS
MAGISTRADO VOCAL DUODÉCIMO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

GERARDO ALBERTO HUERTADO FLORES
MAGISTRADO VOCAL DECIMO TERCERO
DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Víctor Manuel Rivera Wolk
SECRETARIO DE LA CORTE SUPREMA
DE JUSTICIA

58684-2- 18 Abril