

DECRETO NUMERO 616 DE 1981
(marzo 11)

por el cual se reglamenta parcialmente el Titulo IX de la Ley 9ª de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, transfusión y conservación de sangre total o de sus fraccionados.

El Presidente de la República, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial de las que le confiere el ordinal 3° del artículo 120 de la Constitución política y la Ley 9ª de 1979,

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales y definiciones.

Artículo 1° De conformidad con los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979, la salud es un bien de interés público. En consecuencia son de orden público las disposiciones del presente Decreto mediante las cuales se regulan las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro, de sangre humana y de sus componentes o derivados, así como su distribución y fraccionamiento por parte de los establecimientos en él señalados.

Artículo 2° La sangre humana sólo podrá ser donada y utilizada sin ánimo de lucro, con fines terapéuticos de diagnóstico en seres humanos o para investigaciones científicas.

Artículo 3° La obtención de la sangre humana y la práctica de cualquiera de las actividades a que se refiere el artículo 1° de este Decreto, sólo podrá hacerse en los bancos de sangre y establecimientos que hayan obtenido licencia sanitaria, de funcionamiento para estos fines.

Artículo 4° En casos de emergencia o calamidad pública, la obtención y transfusión de sangre podrá hacerse en lugares distintos de los establecimientos autorizados oficialmente, bajo la supervisión de la autoridad sanitaria competente a la responsabilidad exclusiva de médicos, o profesionales de la salud calificados, previo el cumplimiento de las normas sobre idoneidad profesional y sanitarias que se establezcan al respecto.

Artículo 5° El Ministerio de Salud, con sujeción a las disposiciones del presente Decreto, regulará y autorizará periódicamente las tarifas para las actividades a que se refiere el artículo 1°, así como los costos de los insumos, distintos de la sangre, indispensables para la práctica de las mismas.

Artículo 6° Prohíbese la exportación de sangre total o de sus componentes y fraccionados. Únicamente por razones de grave calamidad pública o atendiendo motivos de solidaridad humana, dejando a salvo la atención de las necesidades nacionales, el Gobierno podrá autorizar la exportación en forma ocasional, de sangre o sus componentes con fines exclusivamente terapéuticos y siempre y cuando no exista ánimo de lucro, y en forma regular, la de los derivados o fraccionados de la sangre, previa autorización del Ministerio de Salud.

Artículo 7° Denomínase donante de sangre toda persona que, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en este Decreto, da a título gratuito y para fines terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente.

Artículo 8° Los donantes deberán ser seleccionados y clasificados con sujeción a los requisitos establecidos en este Decreto y demás medidas indispensables para la preservación de la salud. De acuerdo con la categoría que les corresponda, tendrán derecho a la obtención de un carné de donante de sangre, mediante el cual podrán recibir los beneficios establecidos para cada caso.

Artículo 9° Denominanse bancos de sangre los establecimientos a dependencias dedicadas a la obtención; procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a su transfusión como sangre total o en componentes separados, a procedimientos de plasmaféresis o citoféresis, y a otros fines diagnósticos o terapéuticos.

Artículo 10. Entiéndese por plasmaféresis el procedimiento mediante el cual, previo el lleno de los requisitos establecidos en el presente Decreto, se extrae de un donante sangre total, con el objeto de hacer la separación física del plasma y reinfundir el concentrado de células sanguíneas, al respectivo donante.

Artículo 11. Entiéndese por citoféresis el procedimiento mediante el cual, utilizando un sistema apropiado, se extrae a un donante uno o más componentes celulares de la sangre y se le reinfunden los sobrantes.

Parágrafo. La repetición y frecuencia con que se lleven a cabo procedimientos de citoféresis, deberá ser regulada por el Ministerio de Salud y controlada por los servicios seccionales de salud.

Artículo 12. Denomínase, componente sanguíneo la parte que se obtiene mediante su separación de una unidad de sangre total, utilizando medios físicos o mecánicos, tales como centrifugación, congelación, filtración.

Artículo 13. Denomínase derivados o fraccionados de la sangre las partes que se obtienen del plasma sanguíneo mediante la utilización de procesos adecuados para la separación de proteínas.

Artículo 14. Denomínase servicio de transfusión sanguínea, la dependencia de un centro hospitalario destinada a la transfusión de sangre total o de sus componentes, provenientes de un banco de sangre.

Parágrafo. Cuando no sea posible la utilización oportuna de sangre proveniente de un banco, y en casos de urgencia, el servicio a que se refiere este artículo podrá obtenerla de donantes que previamente clasifique en sujeción a los requisitos señaladas en el presente Decreto para que una persona pueda ser aceptada como donante.

Artículo 15. Denomínase unidad de recolección de sangre, toda instalación permanente dependiente de un banco de sangre, dedicada únicamente a la recolección de sangre total.

Artículo 16. Denomínase puesto móvil de recolección de sangre, toda instalación provisional dotada con los equipos de recolección necesarios para obtener sangre total con destino a un banco de sangre, o a un servicio de transfusión en los casos especiales previstos en este Decreto o autorizados por el Ministerio de Salud.

Artículo 17. Denomínase centro de procesamiento de plasma y suero, toda instalación destinada al "procesamiento industrial de plasma o suero humanos con el objeto de obtener sus componentes y derivados, con fines terapéuticos, de diagnóstico o de investigación.

Artículo 18. Los donantes de sangre en las unidades y puestos a que se refieren los artículos 15 y 16, serán seleccionados previamente de conformidad con las normas señaladas en el presente Decreto.

CAPITULO II

De los bancos de sangre.

Artículo 1°. Para efectos del cumplimiento de las funciones que les corresponden, de conformidad con el presente Decreto, los bancos de sangre se clasifican en dos categorías así:

Categoría A: Conformada por los bancos de sangre dependientes de hospitales universitarios, clínicas privadas o del Instituto de Seguros Sociales y hospitales regionales, ubicados en poblaciones de más de 500.000 habitantes, o que por su importancia, aun cuando tengan menos de estos habitantes, sean autorizados por el Ministerio de Salud, así como por aquellos que tengan carácter privado o particular.

Categoría B: Conformada por los bancos de sangre de los hospitales regionales adscritos al Sistema Nacional de Salud, y o de las clínicas del Instituto de Seguros Sociales, siempre que estén ubicados en poblaciones que tengan hasta 500.000 habitantes.

Parágrafo. El Ministerio de Salud, o los servicios seccionales de salud por delegación y previo concepto favorable de aquel, podrán por razones de necesidad y conveniencia para la comunidad, autorizar el funcionamiento de bancos de sangre categoría "B" como dependencia de clínicas privadas.

Artículo 20. El Ministerio de Salud establecerá bancos de sangre de referencia, que cumplirán las siguientes funciones:

- a) Estandarizar técnicas y procedimientos en cuanto a toma de sangre y procesamiento de la misma;
- b) Supervisar cuando lo considere conveniente la práctica de los procedimientos y técnicas utilizados en los bancos de sangre del país;
- c) Organizar un sistema técnico de control estadístico a nivel nacional y regional, que permita al Ministerio de Salud el señalamiento de políticas y la toma de medidas sobre recolección y utilización de la sangre humana y sus componentes derivados;
- d) Colaborar en el adiestramiento y actualización del personal técnico de los bancos de sangre y organizar campañas de educación a la comunidad con respecto a la importancia, conveniencia y efectos de la donación de sangre;
- e) Servir de organismo consultor de los bancos de sangre en casos especiales y del Ministerio de Salud en relación con las necesidades nacionales de sangre humana y sus componentes o derivados, así como sobre el desarrollo de nuevas modalidades tecnológicas en esta materia;
- f) Ejercer el control de calidad indispensable en los bancos de sangre;
- g) Consolidar la información estadística que regularmente reciba de los bancos de sangre e informar al Ministerio de Salud sobre los resultados.

Parágrafo: El Ministerio de Salud podrá contratar la ejecución de las actividades a que se refiere el presente artículo, con un banco de sangre que a su juicio tenga los requerimientos y disponibilidades técnico-científicas indispensables para su cumplimiento.

Artículo 21. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, requieren como mínimo para su funcionamiento, de una planta física que permita distribuir adecuadamente las siguientes áreas:

- a) Sala de recepción;
- b) Sala para la práctica del examen médico del donante y extracción de sangre.
- c) Laboratorio para el procesamiento de la sangre.

Parágrafo. Las áreas a que se refiere este artículo deberán mantenerse en condiciones sanitarias adecuadas y guardar independencia entre ellas. A fin de evitar interferencias y contaminación, prohíbese el acceso de personas extrañas al laboratorio durante el tiempo en que se realicen el procesamiento de la sangre y las pruebas de compatibilidad.

Artículo 22. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, requieren para su funcionamiento de la siguiente dotación mínima:

- a) Nevera o depósito frío para el almacenamiento de sangre o de sus componentes no terminados, con sistema de registro y control de temperatura, así como de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que la sangre almacenada pueda deteriorarse;
- b) Nevera o depósito frío para el almacenamiento de sangre o de sus componentes procesados y terminados, con sistema de registro y control de temperatura, así como de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que la sangre almacenada pueda deteriorarse;
- c) Centrífugas adecuadas para los usos del laboratorio;
- d) Hemoglobímetro u otro sistema apropiado para determinar las concentraciones de hemoglobina;
- e) Baño de María, u otro sistema que cumpla la misma función;
- f) Equipos y reactivos para pruebas de diagnóstico de sífilis y hepatitis viral;
- g) Equipo y reactivos adecuados para la determinación de grupos sanguíneos correspondientes a los sistemas A-B-O y RH;
- h) Medios adecuados de esterilización;
- i) Termómetros;
- j) Sistema para medición de tensión arterial;
- k) Estetoscopios;
- l) Sistema para control de pesos de donantes;
- m) Balanzas para determinar el peso de las unidades de sangre recolectada;
- n) Nevera para el almacenamiento de sueros y reactivos.

Parágrafo. El almacenamiento de sangre, componentes, sueros y reactivos a que se refieren los literales a), b) y n) del presente artículo, podrá hacerse en una sola nevera o depósito frío que por sus condiciones permitan su adecuada conservación, distribución y separación.

Artículo 23. Además de la dotación señalada en el artículo anterior, los bancos de sangre de la categoría A, requieren la siguiente:

- a) Congeladores de menos treinta grados centígrados ($-30^{\circ}\text{C}.$), con sistema de registro y control de temperatura, así como de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que pueda deteriorarse su contenido, destinados para el almacenamiento de los componentes sanguíneos que procesen;
- b) Equipo para la medición de proteínas totales;
- c) Equipo separador de plasma.
- d) Equipo para pruebas de detección de anticuerpos irregulares.

Artículo 24. Con el propósito de eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad, o por razones de avance técnico-científico, el Ministerio de Salud podrá exigir requisitos de dotación adicionales a los señalados en los artículos 22 y 23 del presente Decreto.

Artículo 25. El equipo que se use en la esterilización de materiales empleados para la recolección de sangre o sus componentes, deberá asegurar la destrucción de microorganismos contaminantes. La efectividad del procedimiento de esterilización no deberá ser menor que aquella obtenida por una temperatura de $121.5^{\circ}\text{C}.$, mantenida durante 20 minutos en cámara húmeda.

Parágrafo. Para efectos de asegurar el perfecto estado de los equipos, deberá hacerse su mantenimiento con base en un programa, buscando cumplir con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes.

Artículo 26. Los equipos utilizados para la toma o infusión de sangre o de sus componentes, deben ser desechables.

Artículo 27. La utilización de materiales, antiseros y reactivos, deberá hacerse atendiendo las instrucciones dadas por el fabricante. Su empleo se sujetará a las normas que le sobre control de calidad se expidan oficialmente.

Artículo 28. Las bolsas o envases que se utilicen en la recolección, almacenamiento o distribución de la sangre humana o de sus componentes, deberán tener adherida, como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del banco de sangre que practicó el procesamiento y número de la licencia sanitaria de funcionamiento;
- b) Nombre del producto, especificando si es sangre tal de componentes;
- c) Número u otra identificación que permita asociar al donante con el banco, centro, servicio, unidad o puesto correspondiente;
- d) Día, mes y año de recolección del producto y fecha de expiración;
- e) Clasificación sanguínea que incluya, por lo menos, grupo sanguíneo de acuerdo con el sistema A-B-O, y factor RE;
- f) Instrucciones y precauciones para el uso de su contenido, incluyendo la advertencia de que puede ocasionar efectos no previsible;

- g) Recomendaciones para la temporada de almacenamiento;
- h) Nombre del anticoagulante empleado, proporción del mismo y volumen total;
- i) Resultados del examen serológico para sífilis y hepatitis, indicando las técnicas utilizadas;
- j) Indicación de anticuerpos contra antígenos de grupos sanguíneos presentes por inmunizaciones anteriores del donante.

Artículo 29. Cuando para la identificación de la clasificación sanguínea se utilice el método de cedificador por color, ésta deberá atender a las normas internacionales, a saber:

Grupo A: Amarillo.

Grupo B: Rosado.

Grupo AB: Blanco enmarcado en negro.

Grupo O: Azul.

Artículo 30. Para el transporte desangre letal y el concentrado de glóbulos rojos, se utilizará un medio que mantenga la temperatura entre 1°C., y 10°C.

Artículo 31. Los bancos de sangre pertenecientes a la categoría A, estarán bajo la dirección general de un médico debidamente registrado en el Ministerio de Salud, con conocimientos sobre los principios científicos de la inmunohematología y experiencia y en las técnicas utilizadas.

Artículo 32. El Director General del banco a que se refiera el artículo anterior, velará porque se garantice la correcta aplicación de las normas existentes para el procesamiento de la sangre total o de sus derivados; y además responderá por los actos administrativos que en él se ejecuten.

Artículo 33. En los bancos de sangre de la categoría B, la dirección general será desempeñada por un médico que reúna los mismos requisitos señalados en el artículo 31 de este Decreto o en su defecto, por el Director Técnico del laboratorio.

Artículo 34. Además del Director General, los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, tendrán una dirección técnica de laboratorio, bajo la responsabilidad de un profesional de la salud con título universitario, con conocimiento y práctica de las técnicas usadas en inmunohematología, en condiciones que lo capaciten para dirigir los procesos de laboratorio y para supervisar y entrenar el personal a su cargo.

Artículo 35. El personal técnico con título universitario que cumpla en los bancos de sangre funciones distintas de las de dirección, deberá tener la idoneidad, conocimientos y práctica suficiente en las técnicas hematológicas, de manera tal que garanticen en el producto final las condiciones de seguridad, pureza y efectividad requeridas para su utilización.

CAPITULO III

De la plasmaféresis.

Artículo 36. La practica de los procedimientos de plasmaferesis únicamente podrá llevarse a cabo en los bancos de sangré pertenecientes a la categoría A. que hayan obtenido licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Ministerio de Salud en la cual se exprese claramente la autorización especial para adelantarlos.

Artículo 37. El Ministerio de Salud únicamente podrá autorizar la práctica de procedimientos de plasmaféresis a los bancos de sangre que además del cumplimiento de la totalidad de los requisitos exigibles en el capítulo II de este Decreto para su funcionamiento, observen los siguientes:

- a) Que la práctica de la plúsmaféresis corresponda a un programa concreto vinculado a las necesidades del país y susceptible de ser evaluado desde el punto de vista de su objetivo y sus efectos, de conformidad con las disposiciones legales vigentes;
- b) Que el banco que pretenda adelantar un programa de plasmaféresis, al solicitar su autorización al Ministerio de Salud informe sobre el término de su duración, la cantidad de plasma que se busca obtener por períodos trimestrales y la destinación concreta que se dará al plasma recolectado;
- c) Que el banco de sangre indique el nombre del médico que será responsable del programa de plasmaféresis y que éste, en la, correspondiente solicitud de autorización dirigida al Ministerio de Salud suscriba una comunicación aceptando dicha responsabilidad.

CAPITULO IV

De los donantes de sangre y plasma.

Artículo 38. Para los efectos del presente Decreto los donantes de sangre y plasma se clasifican así:

- a) Donantes regulares: Las personas que durante el lapso de doce (12) meses han hecho a un banco de sangre un mínimo de dos o un máximo de tres donaciones de sangre total o de plasma;
- b) Donantes esporádicos: Las personas que durante el lapso de tres (3) años han hecho a un banco de sangre por lo menos tres donaciones de sangre total o de plasma.

Parágrafo. Las personas que no se encuentren dentro de ninguna de las clasificaciones a que se refiere el presente artículo se denominarán “no donantes”.

Artículo 3° Para que una persona pueda ser aceptada como donante se requiere:

- a) Que sea mayor de 18 años y menor de 60;
- b) Que tenga un peso mínimo de 51 kilogramos, si es hombre y de 45 kilogramos, si es mujer;
- c) Evaluación médica con el fin de comprobar temperatura y presión arterial normales; ausencia de embarazo y de signos, síntomas y antecedentes de enfermedades infecciosas que puedan contaminar la sangre, así como de cualesquiera otra en donde para quien la padece, la extracción de su sangre, pueda representar un riesgo;
- d) Que no haya donado sangre total durante los últimos cuatro meses, según su propia manifestación u otra comprobación adecuada;
- e) Que no haya sido sometida a procedimientos destinados a la extracción de plasma, durante el lapso de los ciento veinte (120) días anteriores al examen, siempre y cuando los valores de proteínas totales sean superiores a 6.5 gramo por ciento;
- f) Que posea valores de hemoglobina no inferiores a 12.5 gramos y de hematocrito no inferiores a 40% en la mujer y 42% en el hombre;

- g) Que los donantes de plaquetas presenten el día de la donación una concentración no inferior a 200.000 por milímetro cúbico;
- h) Que los donantes para leucoféresis tengan una concentración de leucocitos no inferior a 6.000 por milímetro cúbico;
- i) Que los donantes a que se refieren los literales g) y h) del presente artículo tengan, como resultado del recuento diferencial, una proporción normal de leucocitos;
- j) Que no haya recibido transfusión de sangre o componentes dentro de los últimos seis (6) meses, según su propia manifestación u otra comprobación adecuada;
- k) Que no presente seriales de drogadicción;
- l) No haber sufrido de hepatitis viral, según su propia manifestación u otra comprobación adecuada;
- m) Dentro del lapso de los sesenta (60) días últimos anteriores al examen médico, no haber sido vacunada contra viruela, sarampión, paperas, fiebre amarilla y rubeola, ni contra rabia antes de un (1) año;
- n) No haber contraído malaria dentro de los últimos dos (2) años, según, su propia manifestación u otra comprobación adecuada;
- o) Evaluación médica de los efectos en todos aquellos casos en que el donante esté haciendo uso de cualquier medicamento.

Artículo 40. Un donante que parezca estar influenciado por una droga o por alcohol o que por cualquier razón no responda satisfactoriamente a las preguntas que se le formulen, no se considera como donante apto.

Artículo 41. Para que una persona pueda vincularse en calidad de donante a un programa de plasmaféresis, además del lleno de los requisitos generales señalados en este Decreto para los donantes de sangre, previamente, en tres (3) oportunidades diferentes, con intervalos de por lo menos un (1) mes por parte de un médico o, bajo la vigilancia, por la de una persona que tenga la formación profesional necesaria para tal fin, deberán obtenerse muestras de sangre con el fin de someterlas a:

- a) A pruebas serológicas para sífilis y hepatitis;
- b) A una electrofóresis de proteínas séricas;
- c) A cualquier método adicional que se considere indispensable o conveniente por parte del banco de sangre.

Artículo 42. Cuando el resultado de las pruebas practicadas conforme el artículo anterior sea positivo para sífilis o hepatitis, o demuestre que la composición en proteínas plasmáticas no se sitúa dentro de los límites normales, la persona no podrá ser vinculada a un programa de plasmaféresis.

Artículo 43. En los casos de plasmaféresis, el plasma humano deberá separarse de los glóbulos rojos inmediatamente después de cada toma de sangre y la totalidad de estos disponibles después de la misma, deberá reinfundirse al donante.

CAPITULO V

De los derechos de los donantes de sangre y plasma.

Artículo 44. Los bancos de sangre por el sólo hecho de solicitar y obtener la licencia de funcionamiento, asumirán con sus donantes, las siguientes obligaciones:

1. En todos los casos:

- a) Clasificación sanguínea completa;
- b). Examen serológico para sífilis;
- c) Prueba de alta sensibilidad para hepatitis.

2. En los casos en que el donante sea apto:

a) Carné que lo acredite como donante voluntario del banco de sangre correspondiente, con indicación de los datos personales y los de orden técnico relacionados con la sangre, así como la fecha en que se realizó la última donación;

b) A la totalidad de la sangre o plasma que por prescripción médica el donante requiera durante el lapso de un año contado a partir de la fecha de su última donación, si se trata de un donante regular;

c) Hasta una cantidad igual a la donada de sangre o plasma, que por prescripción médica, durante el lapso de un (1) año contado a partir de la fecha de la última donación, requieran su cónyuge, padres, e hijos menores de 18 años;

d) Durante el término de un (1) año contado a partir de la fecha de la última donación, hasta una cantidad de sangre o plasma igual, a la donada durante los últimos tres (3) años, cuando exista prescripción médica para el donante, si su clasificación corresponde a la de esporádico.

Artículo 45. Para el cumplimiento del artículo anterior, establécese el siguiente sistema de compensación para los casos en que se requiera la utilización de sangre humana o sus componentes:

a) Los donantes regulares tendrán derecho a que las obligaciones que por virtud del artículo anterior adquieren los bancos de sangre, se cumplan a un costo de procesamiento equivalente al 50% de las tarifas oficialmente autorizadas, salvo el pago total de la tarifa correspondiente a los derechos de transfusión sanguínea, que, cuando sea del caso, podrán cobrar las entidades asistenciales con sujeción a las regulaciones ordenadas en el artículo 5° de este Decreto;

b) Los donantes esporádicos tendrán los mismos derechos de los donantes regulares, en relación con las cantidades limitadas de sangre que los bancos están obligados a suministrarles de conformidad con el artículo anterior;

c) Las personas no donantes que por prescripción médica requieran sangre humana a sus componentes, deberán pagar como costo a los bancos de sangre que la suministren, las tarifas que para su procesamiento y conservación establezca el Ministerio de Salud de conformidad con el artículo 5° de este Decreto, y cuando sea del caso, la tarifa oficial correspondiente a los derechos de transfusión sanguínea.

Artículo 46. En ningún caso las entidades asistenciales podrán cobrar a sus pacientes no donantes costos superiores a las tarifas señaladas oficialmente.

El Ministerio de Salud al señalar las tarifas máximas que deberán asumir los no donantes por concepto de costos de procesamiento y conservación de la sangre humana y sus componentes, tendrá en cuenta que el monto que representa la exoneración establecida en este Decreto para los donantes regulares y esporádicos, deberá ser asumido por aquéllos.

Parágrafo. Los centros asistenciales u hospitalarios en donde se practiquen transfusiones sanguíneas y los bancos de sangre, darán publicidad en lugar visible a las tarifas oficiales a que se refiere el artículo 5° de este Decreto.

Artículo 47. En caso de urgencia, los bancos de sangre, cualquiera que sea su condición o su categoría, están obligados a suministrar, cuando tengan la disponibilidad, la sangre humana o los componentes que se requieran con destino a la atención de donantes regulares o esporádicos, aun cuando el registro de estos corresponda a un banco diferente. Previa comprobación del suministro correspondiente, el banco que lo atendió podrá solicitar el reembolso o compensación a que haya lugar por parte del que estaba obligado en primera instancia.

CAPITULO VI

De la recolección y transfusión de sangre y plasma.

Artículo 48. El momento de la recolección de la sangre deberá ser supervisado por un médico que ejerza legalmente la profesión, o en su defecto por una enfermera con grado universitario, u otro profesional de la salud debidamente entrenado en el procedimiento de la flebotomía, quien velará porque el donante sea apto y la bolsa para la recolección se encuentre en buenas condiciones y debidamente identificada.

Artículo 49. La cantidad máxima de sangre o plasma que pueda extraerse a un donante en el lapso de ciento veinte (120) días, es de 500 cm³ si su peso. es superior a 51 kilos.

Artículo 50. La transfusión de sangre humana y de sus componentes o derivados, con fines terapéuticos, constituye un acto del ejercicio de la medicina. En consecuencia, siempre que se requiera hacer una transfusión sólo podrá ser ordenada por un médico que ejerza legalmente la profesión, y siempre y cuando se hayan practicado las pruebas de compatibilidad, teniendo en cuenta:

- a) Que la muestra de sangre recolectada del receptor no tenga mas de 24 horas de tomada;
- b) Que las pruebas de compatibilidad se hagan utilizando las técnicas en solución salina, albúmina y coombs, para investigar la presencia de anticuerpos aglutinantes y hemolizantes.

Parágrafo. La iniciación de la transfusión la practicará un médico o, bajo su vigilancia, una enfermera con grado universitario quienes deberán asegurarse de que la sangre que va a transfundirse sea compatible con la del paciente.

Artículo 51. En los centros hospitalarios existirá un Comité de Transfusión Sanguínea, integrado de la siguiente manera:

- a) El director científico de la clínica u hospital, o su delegado;
- b) Dos médicos escogidos por el director, uno de los cuales deberá ser el jefe de los servicios de cirugía;

- c) El director del banco de sangre, cuando éste exista, o el jefe de servicio de transfusión;
- d) Una enfermera profesional.

Artículo 52. El Comité de Transfusión Sanguínea tendrá las siguientes funciones:

- a) Racionalizar el uso de la sangre y sus componentes a fin de que se evite su innecesaria utilización;
- b) Adelantar programas de actualización en materia de transfusión sanguínea para médicos y estudiantes de pre y postgrado;
- c) Coadyuvar al mejoramiento de la calidad de la transfusión sanguínea acordando con el banco de sangre la estandarización en las técnicas de compatibilidad.

Parágrafo. Toda institución hospitalaria o asistencial en donde exista un servicio de transfusión sanguínea o ésta se practique, deberá poseer como mínimo un área que tenga las condiciones sanitarias y los requerimientos técnico-científicos, que permitan el almacenamiento y conservación de la sangre o sus componentes y derivados en condiciones que garanticen su adecuada utilización.

- d) Determinar un protocolo para el análisis y evaluación de reacciones eventuales de transfusión;
- e) Evaluar los problemas de escasez de sangre y coordinar con otros centros hospitalarios y los bancos de sangre mecanismos de motivación para la donación de sangre;
- f) Presentar propuestas o sugerencias a los bancos de sangre de referencia sobre la manera como en el país se pueda adelantar una política para la mejor utilización de la sangre.

CAPITULO VII

Del registro de los donantes.

Artículo 53. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, deberán llevar un registro de donantes que contenga la siguiente información mínima:

1. En cuanto al donante:

- a) Nombre completo y documento de identificación;
- b) Dirección y teléfono tanto de su residencia como de su lugar de trabajo;
- c) Número de la historia médica;
- d) Resultados de los exámenes de laboratorio;
- e) Exclusiones permanentes y temporales por razones de salud, indicando los motivos para el rechazo;
- f) Cantidad de sangre o plasma recolectado en cada donación;
- g) Las demás observaciones de interés sobre el donante.

2. En cuanto al procesamiento:

- a) Tipo de proceso a que ha sido sometida la sangre y sus resultados;
- b) Interpretación de todas las pruebas practicadas;
- c) Preparación de componentes, con indicación de fecha y hora, separación y mezcla del plasma para procesamiento industrial, cuando fuere el caso;
- d) Destino de la sangre total o de sus componentes;
- e) Nombre de la persona o entidad asistencial que solicita la sangre y la firma de quien autoriza su distribución.

Parágrafo 1° El Ministerio de Salud podrá, cuando lo considere conveniente, exigir que en el registro de donantes se consigne información adicional a la señalada en el presente artículo.

Parágrafo 2 Los datos relacionados con la cantidad de sangre o plasma recolectada en cada donación, así como los que se refieren a los distintos aspectos del proceso y su destinación, deberán en cada oportunidad ser refrendados con la firma del director general o del director técnico del banco de sangre.

Artículo 54. Los formatos que utilicen los bancos de sangre para cumplir con las prescripciones del artículo anterior deberán ceñirse al modelo que el Ministerio de Salud señale y deberán estar numerados, rubricados y sellados por el funcionario que expresamente se autorice para los efectos.

Artículo 55. Además del registro de información sobre donantes, los bancos de sangre llevarán un libro de registro y control destinado a la información interna y archivo de la entidad en donde se consolidarán las informaciones que se tomen de los registros individuales, a fin de que sirva de base para el suministro de informes mensuales al Ministerio de Salud y al banco de sangre de referencia.

CAPITULO VIII

De los centros de procesamiento de plasma y suero.

Artículo 56. Los centros de procesamiento de plasma y suero sólo podrán establecerse atendiendo a una política del Gobierno Nacional sobre su necesidad. Requerirán para su funcionamiento licencia sanitaria expedida por el Ministerio de Salud y sus productos deberán someterse a las disposiciones legales sobre registro y control por parte del mismo Ministerio.

Artículo 57. La materia prima con destino a los centros de procesamiento de plasma y suero sólo podrá ser suministrarla por los bancos de sangre regulados en el presente Decreto.

Artículo 58. Los objetivos de los centros de procesamiento de plasma y suero deberán atender a propósitos de servicio a la comunidad y de investigación científica. Por tanto la estructura jurídica deberá corresponder a la de las instituciones de utilidad común.

Artículo 59. El Ministerio de Salud regulará y autorizará periódicamente los precios de venta de los productos de los centros de procesamiento de plasma y suero, teniendo en cuenta que la materia prima se origina en donaciones de sangre a título gratuito.

CAPITULO IX

De las licencias de funcionamiento y los carnés.

Artículo 60. El Ministerio de Salud cuando quiera que se cumplan los requisitos exigidos con el presente Decreto para los diferentes establecimientos y las áreas o dependencias que los conforman, podrán expedir mediante resolución motivada las siguientes licencias sanitarias de funcionamiento, a renovar las existentes:

- a) Para banco de sangre categoría A;
- b) Para banco de sangre categoría B;
- c) Para centro de procesamiento de plasma y suero.

Artículo 61. Las licencias sanitarias de funcionamiento expedidas a cualquier centro asistencial u hospitalario no superan el funcionamiento de los bancos de sangre a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 62. Las unidades de recolección de sangre y los puestos móviles de recolección de sangre para emergencia, funcionarán amparados por la licencia que corresponda al banco de sangre del cual dependan y operarán bajo la responsabilidad y control del mismo.

Artículo 63. La licencia sanitaria de funcionamiento que se otorgue a un banco de sangre no comprende por sí misma la autorización para llevar a cabo procedimientos de plasmaféresis. Esta autorización deberá concederse en forma expresa en el texto de la resolución, cuando se reúnan los requisitos para tal efecto.

Artículo 64. Para la expedición o renovación de las licencias sanitarias de funcionamiento a que se refiere el presente Decreto se requiere:

- a) Solicitud por duplicado presentada por el interesado en forma personal o mediante apoderado, ante el Ministerio de Salud, o ante el Servicio Seccional de Salud, correspondiente cuando exista delegación;
- b) Indicación del nombre y dirección del representante legal;
- c) Nombre o razón social del establecimiento solicitante;
- d) Ubicación del establecimiento;
- e) Descripción de las características del establecimiento, indicando los volúmenes aproximados de recolección de sangre o plasma, los tipos de proceso a que se someten, el destino final de los productos, el número de empleados indicando sus funciones, los datos relacionados con el personal que tenga carácter profesional y los demás que se consideren de importancia.

La solicitud deberá presentarse acompañada de los siguientes documentos:

- a) Prueba de la existencia legal del establecimiento;
- b) Descripción detallada del funcionamiento del establecimiento y del proceso o procesos que se llevarán a cabo. Cuando se trate de renovación se indicarán los procesos en desarrollo, incluyendo, en uno y otro caso los de carácter industrial, cuando sea necesario;

c) En los casos de centros de procesamiento de plasma y suero, concepto favorable sobre descargas de aguas negras o servidas, emitido por la autoridad sanitaria correspondiente o en su defecto por la entidad oficial que tenga el control de las aguas de la zona.

Artículo 65. Recibida la solicitud, si se encontrare completa la documentación, el Ministerio de Salud o el Servicio Seccional de Salud correspondiente por delegación de aquel, ordenará la práctica de una visita de inspección del establecimiento solicitante, con el objeto de constatar las condiciones técnicas, de dotación y sanitarias indispensables para su funcionamiento, así como el cumplimiento de los requisitos que se establecen en el presente Decreto.

Artículo 66. Las resoluciones mediante las cuales se concede o niega una licencia son susceptibles del recurso de reposición, de conformidad con lo establecido por el Decreto 2733 de 1959.

Artículo 67. La licencia sanitaria de funcionamiento se otorgará para periodos de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución que la otorgue y podrá renovarse por periodos iguales.

Artículo 68. La licencia caduca al vencimiento del término para el cual fue otorgada, a menos que se haya solicitado su renovación con no menos de sesenta (60) días calendario de antelación a la fecha de su vencimiento.

Artículo 69. Caducada la licencia el titular podrá solicitar el otorgamiento de otra, cumpliendo los requisitos y el procedimiento señalados para la expedición de una nueva licencia.

Artículo 70. El Ministerio de Salud, en los casos en que lo considere conveniente, podrá delegar en los Servicios Seccionales de Salud la facultad para expedir y renovar la licencia sanitaria de funcionamiento de los bancos de sangre de categoría B.

Artículo 71. Para efectos de los derechos consagrados en este Decreto en beneficio de los donantes de sangre, los bancos de sangre deberán expedir a cada donante un carné de donador de sangre, con la identificación completa, del banco y la anotación de las características que correspondan al donante.

Artículo 72. El carné de donador de sangre, cuando de conformidad con este Decreto sirva de fundamento para el reconocimiento de los derechos consagrados en su favor, por ningún motivo deberá ser desconocido por las entidades de carácter asistencial u hospitalario.

CAPITULO X

De la vigilancia, el control y las sanciones.

Artículo 73. Corresponde al Ministerio de Salud ejercer la vigilancia y control general indispensables y tomar las medidas de previsión y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 74. Corresponde a los Servicios Seccionales de Salud y al Banco Nacional de Sangre de referencia, ejercer el control e inspección indispensables para que se cumplan de manera permanente los requisitos y prescripciones que se establecen en el presente Decreto, así como las políticas señaladas por el Ministerio de Salud.

Artículo 75. De conformidad con la Ley 9ª de 1979, el incumplimiento o violación de las disposiciones del presente Decreto acarrea para los infractores las siguientes sanciones administrativas:

- a) Amonestación escrita;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos u otra medida que impida su utilización;
- d) Suspensión de la licencia sanitaria de funcionamiento a que se refiere el presente Decreto, hasta por un (1) año;
- e) Cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento a que se refiere el presente Decreto.

Parágrafo. La sanción consistente en la suspensión o cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento implica el cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Artículo 76. Las sanciones establecidas en el artículo anterior podrán ser impuestas por la autoridad sanitaria a quien compete el otorgamiento de la correspondiente licencia sanitaria de funcionamiento.

Artículo 77. Las sanciones administrativas impuestas por las autoridades sanitarias no eximen a los infractores de la responsabilidad civil, penal o de otro orden a que haya lugar.

Artículo 78. Sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar el Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, podrán aplicar las medidas de seguridad pertinentes de conformidad con el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 79. El pago de las consultas no exime al infractor de la ejecución o cumplimiento de las medidas ordenadas por la autoridad responsable del control.

Artículo 80. Cuando del incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a la comunidad.

Artículo 81. El Ministerio de Salud y los Servicios Seccionales de Salud, según el caso, a su juicio, a partir de la fecha de vigencia del presente Decreto, podrán conceder a los interesados, plazos para el cumplimiento de los requisitos indispensables para obtener la licencia sanitaria de funcionamiento, hasta por el término de seis (6) meses. Los derechos de los donantes y las obligaciones de los bancos de sangre consagrados en el capítulo V de este Decreto se harán efectivas a partir de los 12 meses contados desde la fecha de vigencia de este Decreto.

Artículo 82. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. E., a 11 de marzo de 1981.

JULIO CESAR TURBAY AYALA

El Ministro de Salud,
Alfonso Jaramillo Salazar.