

Promulgado: 27.07.95

Publicado: 30.07.95

DECRETO SUPREMO N° 03-95-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que por Ley N° 26454 se ha declarado de orden público y de interés nacional la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados;

Que es necesario establecer la relación de dependencia del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre;

De conformidad con lo previsto en el Artículo 118° inciso 8) de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1°.-

Apruébese el Reglamento de la Ley N° 26454, cuyo texto consta de cincuenta y dos artículos y forma parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2°.-

El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre cuyas siglas serán "PRONAHEBAS", a que se refiere el Artículo 4° de la Ley N° 26454, dependerá de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud.

Artículo 3°.-

Facúltase al Ministro de Salud para que dicte las disposiciones, modificatorias y complementarias al Reglamento materia del presente Decreto Supremo.

Artículo 4°.-

Derógase el Decreto Supremo N° 004-90-SA, y toda otra disposición que se oponga al presente Decreto Supremo.

Artículo 5°.-

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de Julio de mil novecientos noventa y cinco.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI, Presidente Constitucional de la República
EDUARDO YONG MOTTA, Ministro de Salud

REGLAMENTO DE LA LEY N° 26454
CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.-

Toda mención que se haga en este Reglamento a "la Ley" debe entenderse como referida a la ley N° 26454.

Artículo 2°.-

El presente Reglamento regula las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como los aspectos de supervisión, fiscalización y monitoreo de las mencionadas actividades; con el fin de proporcionar sangre segura, en calidad y cantidad necesarias.

Artículo 3°.-

Las disposiciones establecidas en la Ley y en el presente Reglamento son de aplicación para los establecimientos públicos y privados dedicados, total o parcialmente, a la extracción, procesamiento, conservación, almacenamiento, transfusión, distribución y suministro de sangre.

Artículo 4°.-

El control del cumplimiento de lo establecido por la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones afines son competencia del Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), sin perjuicio de las acciones que le competen al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPÍ).

Artículo 5°.-

El PRONAHEBAS tiene como objetivo fundamental normar, coordinar y vigilar las actividades señaladas en el Artículo 2° del presente Reglamento.

Artículo 6°.-

Las actividades de obtención, donación, procesamiento, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, son inherentes y de competencia exclusiva de los Centro de Hemoterapia y bancos de Sangre, los cuales estarán sujetos a las directivas y a la supervisión y fiscalización del PRONAHEBAS.

CAPITULO II
EL PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE

Artículo 7°.-

El PRONAHEBAS, es el órgano competente del manejo del tejido hemático y está conformado por dos niveles funcionales:

- a. Nivel Técnico Normativo y de Supervisión; y

b. Nivel Operativo

Artículo 8°.-

Son funciones del nivel técnico normativo y de supervisión del

PRONAHEBAS las siguientes:

a. Técnico Normativo:

a.1Elaborar las normas técnico-administrativas referentes a los mecanismos de obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana sus componentes y derivados;

a.2Fomentar el desarrollo integral, a nivel regional y nacional, de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre;

a.3Orientar el desarrollo de las actividades de capacitación de los recursos humanos, investigación, educación de la comunidad, propaganda, promoción y fomento de la donación voluntaria;

a.4Proponer las normas para preservar la sangre y sus componentes, la salud de los receptores, la protección de los donantes y del personal que interviene en su manejo;

a.5Absolver consultas sobre alcances de las normas que rigen las actividades mencionadas en el Artículo 2° del presente Reglamento;

a.6Establecer los niveles de acreditación.

b. Supervisión:

b.1Velar por el cumplimiento de la normatividad de las actividades establecidas en el Artículo 2° del presente Reglamento, sin perjuicio de las acciones que le competen al INDECOPI;

b.2Supervisar y evaluar el desempeño de los Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados;

b.3Supervisar la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria en los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión y Puestos de Extracción Hemática, a través de visitas de inspección periódicas, a fin de evaluar el real cumplimiento de la legislación vigente;

b.4Asumir vigilancia permanente para el correcto y seguro manejo de la sangre en los Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados;

b.5Las demás acciones establecidas en la Ley y aquellas que sean compatibles con los fines del PRONAHEBAS .

Artículo 9°.-

Son funciones del nivel operativo del PRONAHEBAS coordinar, promover y

vigilar la organización de la Red Nacional.

Artículo 10°.-

Son atribuciones del PRONAHEBAS:

- a. Establecer y mantener actualizado el Registro Nacional de los Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados;
- b. Establecer y mantener actualizado un sistema de informática que permita la operatividad del Programa;
- c. Definir los recursos materiales humanos y técnicos necesarios para el funcionamiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre;
- d. Coordinar y apoyar los Programas de Hemoterapia, así como la atención de demanda técnica;
- e. Disponer las medidas correctivas que aseguren el buen funcionamiento de los Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Planta de Hemoderivados ante los Directores responsables de los establecimientos;
- f. Proponer las sanciones a las infracciones por el incumplimiento de las normas establecidas en la Ley, el presente Reglamento y disposiciones complementarias que se dicten, ante la Dirección General de Salud de las Personas;
- g. Estudiar y dictaminar las solicitudes y expedientes relacionados con el funcionamiento de Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados;
- h. Las demás atribuciones establecidas en la Ley y aquellas que sean compatibles con los fines de PRONAHEBAS.

Artículo 11°.-

El PRONAHEBAS podrá solicitar cuando lo considere conveniente, la colaboración de las Direcciones Regionales o Subregionales de Salud, quienes quedarán obligadas a prestar su concurso de acuerdo a los requerimientos de reciban para el efecto, informando a la brevedad posible sobre el resultado de la diligencia practicada

**CAPITULO III
DE LOS CENTROS DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE**

Artículo 12°.-

La Hemoterapia es un acto médico, y como tal la garantía de calidad total de su ejercicio es responsabilidad de un médico cirujano con especialidad en Patología Clínica; y, en su ausencia, el médico designado o el responsable del establecimiento de salud.

Artículo 13°.-

Los Centros de Hemoterapia son organizaciones de salud que realizan directamente la obtención, donación, control, conservación, selección, aplicación de transfusiones de sangre y/o fracciones y preparación de hemoderivados no industrializados.

Artículo 14°.-

Los Bancos de Sangre son las organizaciones de salud que realizan directamente la donación, control, conservación y distribución de sangre y/o fracciones en forma oportuna y en calidad y cantidad necesarias para ser aplicadas con los fines terapéuticos. En algunos casos podrá seleccionar,

aplicar y preparar hemoderivados.

Artículo 15°.-

Todos los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, estatales y privados, deben contar con los Manuales de Organización y Funciones, de Normas y Procedimientos, y de Técnicas.

CAPITULO IV

DE LA RED NACIONAL DE CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE

Artículo 16°.-

La Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre (RNCHBS), constituye un sistema técnico administrativo cuyo objetivo es la integración funcional de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre del país, para el desarrollo de actividades relacionadas al uso adecuado de la sangre, al acceso de la población a la sangre y sus derivados de óptima calidad, de manera oportuna y suficiente; y, servir como medios de vigilancia epidemiológica.

Artículo 17°.-

La RNCHBS, estará constituida por el Centro de Referencia Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, por los Bancos de Sangre de los Hospitales del Ministerio de Salud, Instituto Peruano de Seguridad Social, Fuerzas Armadas, Fuerzas Policiales, y por los Bancos de Sangre del Sector Privado que cuenten con las condiciones necesarias para su funcionamiento.

Mediante Resolución Ministerial de Salud se designará al organismo en el cual recaerá las funciones de Centro de Referencia Nacional, así como de nivel subregional.

Artículo 18°.-

La Dirección Nacional de la Red, estará a cargo de un Comité Técnico integrado por:

- El Director del Centro de Referencia Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre quien lo presidirá;
- El Director General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud o su representante;
- Un representante del Instituto Nacional de Defensa Civil;
- Un representante del Instituto Nacional de Salud;
- Un representante del Instituto Peruano de Seguridad Social;
- Un representante de las Fuerzas Armadas;
- Un representante de la Sanidad de las Fuerzas Policiales;
- Un representante de la Asociación de Clínicas Privadas.

Artículo 19°.-

La coordinación de la Red estará a cargo del Centro de Referencia Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Artículo 20°.-

El Comité Técnico de la Red, tendrá las siguientes funciones:

- a. Establecer mecanismos para la coordinación de la infraestructura operacional, que permita atender en forma adecuada y oportuna el suministro de sangre en todo el país;
- b. Proponer programas de educación continua, capacitación de personal y adiestramiento en servicio para los funcionarios responsables de la Red;
- c. Proponer funciones adicionales a las establecidas en el presente Reglamento de acuerdo a las necesidades de la Red;
- d. Las demás que le señale el PRONAHEBAS.

Artículo 21°.-

Son funciones del Director del Centro de Referencia Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, las siguientes:

- a. Velar por el cumplimiento de la aplicación de las directivas establecidas por el Comité Técnico de la RNCHBS y las que establezca el PRONAHEBAS;
- b. Organizar y sistematizar el recurso de información de la Red para que integre la base de datos del PRONAHEBAS;
- c. Preparar el programa anual de actividades y presentarlo al Comité Técnico de la RNCHBS; y,
- d. Las demás que le señale el Ministerio de Salud.

**CAPITULO V
DE LA DONACION Y TRANSFUSION DE SANGRE**

Artículo 22°.-

La donación de sangre o sus componentes es un acto voluntario, solidario y altruista, por el cual una persona da a título gratuito, para fines terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma libre y consciente.

Artículo 23°.-

Queda prohibida la comercialización de sangre humana para fines de transfusión, así como la exportación de sangre humana y de sus componentes.

Artículo 24°.-

Previo a realizar la extracción de la sangre humana, y con la finalidad de evitar causar algún daño al donador y al receptor, deberá tenerse en cuenta obligatoriamente, lo siguiente:

Primer paso:

Explicar al posible donador el procedimiento a que será sujeto, previo a su

conocimiento escrito. (*FE DE ERRATAS)

Segundo paso:

Evaluar al posible donador mediante un minucioso cuestionario de antecedentes patológicos, que permitan aceptarlo o excluirlo, permanentemente o temporalmente como donador.

Tercer paso:

Cumplido el segundo paso, y habiéndose descartado antecedentes patológicos, se procederá a evaluar al posible donador mediante un examen clínico y de laboratorio, para lo cual se extraerá una mínima cantidad de sangre para descartar alguna enfermedad de la lista oficial reconocida.

Si del análisis se detecta alguna enfermedad, el establecimiento de salud está obligado a informar y orientar a la persona para que profundice su estudio.

Cuarto paso:

Comprobada que la sangre del posible donador es apta para transfundirla, se efectuará la extracción de sangre, para que ésta sea envasada y almacenada en el Banco de Sangre.

Quinto paso:

El donador será identificado mediante sistema numérico o alfabético-numérico y huella digital, en la "Ficha de donador", lo que permitirla el rastreo de cualquier unidad de sangre o componentes desde la obtención hasta su disposición final, así como la resolución de trámites de carácter legal.

Artículo 25°.-

Queda terminantemente prohibido ingresar sangre contaminada a los Bancos de Sangre.

Artículo 26°.-

Cuando el establecimiento de salud no cuente con la infraestructura adecuada para realizar el procesamiento de la sangre, podrá derivarse al donador a otro Centro que realice la extracción de conformidad con el Artículo 24° del presente Reglamento, para que posteriormente se envíe la sangre al establecimiento solicitante.

El establecimiento de salud brindará el apoyo que sea necesario para que se efectúe el traslado del donador.

Artículo 27°.-

El personal calificado y entrenado, de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, que realicen la extracción de sangre, son los responsables de aplicar los mecanismos de protección durante y después de la donación.

Artículo 28°.-

La transfusión de sangre humana, sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto médico que debe llevarse a cabo únicamente

después de un estudio racional y específico de la patología a tratar.

Artículo 29°.-

El acto de transfusión de sangre y/o componentes es de responsabilidad del transfusor, quien deberá estar provisto de los mecanismos para atender las complicaciones inmediatas que surgieran.

Artículo 30°.-

La transfusión de sangre se efectuará bajo el control del personal médico que tenga a su cargo el tratamiento del paciente.

Artículo 31°.-

La transfusión de sangre, sus componentes o derivados, no podrán practicarse sin haberse efectuado previamente las pruebas de compatibilidad obligatorias entre la sangre del donante y la del receptor, salvo excepción de urgencia específicamente señaladas en las normas técnicas y médicas.

Artículo 32°.-

El uso de sangre proveniente de flebotomía terapéutica será determinado por el Jefe del Banco de Sangre y el médico tratante del posible receptor, previo consentimiento escrito de éste.

Artículo 33°.-

El PRONAHEBAS coordinará intersectorialmente permanentes campañas de divulgación sanitaria dirigidas a la población, haciendo uso de los medios de comunicación masiva a fin de despertar el interés por la donación de sangre humana y a la vez incentivándola mediante diversas formas de reconocimiento.

**CAPITULO VI
DE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE SANGRE**

Artículo 34°.-

La sangre y/o sus componentes deberán ser distribuidos y transportados cumpliendo todos los requisitos de bioseguridad, para mantener su calidad y ser utilizados sin ningún riesgo para el receptor.

Los requisitos de bioseguridad serán precisados por el PRONAHEBAS.

Artículo 35°.-

La distribución de sangre y/o componentes, tienen por exclusivo objeto, el de atender las necesidades de la RNCHBS, salvo que excepcionalmente, el Gobierno, por razones de solidaridad internacional, autorice el envío de sangre y/o sus componentes a otros países que lo soliciten.

**CAPITULO VII
DEL FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE**

Artículo 36°.-

La extracción de sangre entera, su separación en componentes, la retención

del componente deseado, la recombinación de las fracciones y la restitución al donante o paciente (hemapheresis), sólo se realizará en Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Artículo 37°.-

Sólo se podrá realizar fraccionamiento de la sangre con fines terapéuticos para restaurar o mantener el volumen sanguíneo, la capacidad transportadora de oxígeno, la hemostasia o retirar componente no deseado.

**CAPITULO VIII
DE LAS PLANTAS DE HEMODERIVADOS**

Artículo 38°.-

El fraccionamiento y transformación industrial de la sangre, se efectuará en Plantas de Hemoderivados, los cuales deberán obtener par su funcionamiento, la autorización sanitaria respectiva.

Artículo 39°.-

Las Plantas autorizadas para la elaboración de hemoderivados quedarán facultadas para celebrar convenios de provisión de plasma o sus componentes, con Bancos de Sangre públicos y privados, y para el trueque por fracciones de su producción. Tales Convenios deberán hacerse de conocimiento de PRONAHEBAS.

**CAPITULO IX
DE LAS SITUACIONES DE CATASYTROFE Y EMERGENCIA NACIONAL**

Artículo 40°.-

La RNCHBS deberá mantener una reserva permanente y renovable de sangre y plasma congelado, para que, en coordinación con el Instituto Nacional de Defensa Civil, pueda atender una demanda inusitada en situaciones de catástrofe o emergencia nacional.

Artículo 41°.-

En caso de catástrofe y/o emergencia nacional, la obtención y transfusión de sangre podrá hacerse en lugares distintos de los autorizados oficialmente, siempre y cuando sean supervisados por la autoridad sanitaria del lugar o por médico cirujano con apoyo de otros profesionales de la salud calificados. Esta calificación deberá cumplir las normas que sobre idoneidad profesional y sanitaria se establezca al respecto.

Artículo 42°.-

La adquisición, el mantenimiento y la distribución de los insumos necesarios (bolsas recolectoras, equipos de transfusión sanguínea y suero hemoclasificador) para el funcionamiento de los Bancos de Sangre en épocas de catástrofe y emergencia nacional, corresponde ejecutarse a través de PRONAHEBAS, en coordinación con el Instituto Nacional de Defensa Civil.

Artículo 43°.-

La Dirección Nacional de la RNCHBS será la responsable de establecer un cronograma de actividades permanentes de capacitación y entrenamiento del

personal que directa e indirectamente interviene en el proceso de extracción, clasificación y transfusión de sangre y/o sus componentes.

CAPITULO X

DE LA ELIMINACION DE LA SANGRE Y DEL MATERIAL CONTAMINADO

Artículo 44°.-

La sangre y el material de trabajo utilizado, deberá ser descartado en lo posible bajo sistema de incineración. Previamente se levantará un acta donde se especificará lo que se descarta, el código del donante y el motivo de su eliminación. En los sitios donde no existiera equipos de incineración, su eliminación deberá ser por el método que señale el Manual de Bioseguridad. Durante el procedimiento de eliminación participará un miembro del Comité de SIDA del establecimiento.

El Jefe del Banco de Sangre, será responsable del cumplimiento de esta disposición.

CAPITULO XI

DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS

Artículo 45°.-

Las autoridades sanitarias de funcionamiento de Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados serán otorgadas mediante Resolución de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, previa la opinión favorable del PRONAHEBAS. En caso de denegatoria la instancia que resolverá el recurso impugnativo de apelación será el Viceministro de Salud.

Artículo 46°.-

Las autorizaciones Sanitarias tendrán vigencia de (4) años pudiendo ser renovadas por períodos iguales a solicitud del Director del establecimiento, previo cumplimiento de los trámites pertinentes por ante la Dirección General de Salud de las Personas . La solicitud de renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento deberá ser presentada antes de los 30 días calendario de la fecha de vencimiento. Concluido el plazo para solicitar la renovación, la autorización quedará cancelada automáticamente.

Artículo 47°.-

Los requisitos para la obtención de las autorizaciones sanitarias de funcionamiento serán elaborados por el PRONAHEBAS y aprobados mediante Resolución Ministerial de Salud.

Los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados existentes o en proceso de constitución tendrán un plazo de seis (6) meses para adecuarse a los requisitos que se establezcan para los fines de solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento.

CAPITULO XII

DE LAS SANCIONES

Artículo 48°.-

Los Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados, sean públicos o privados, están obligados a cumplir las disposiciones y requisitos señalados en la Ley, en el presente Reglamento y en las normas

complementarias que se dicten.

Artículo 49°.-

La transfusión de sangre total, o de alguna de sus fracciones contaminadas con algún agente transmisible infeccioso no detectado previamente, será declarado negligencia profesional, pasible de suspensión de las labores médicas y puesto de conocimiento del Colegio Profesional respectivo, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal a que hubiere lugar.

Artículo 50°.-

Los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre privados que comercialicen la sangre humana, y/o componentes, se harán acreedores a una multa de 15 Unidades Impositivas Tributarias. En caso de reincidencia se duplicará el monto de la multa y se procederá a su clausura.

Tratándose de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre públicos, el personal involucrado será destituido previo proceso administrativo, sin perjuicio de las acciones judiciales a que hubiere lugar.

Artículo 51°.-

Los establecimientos privados que incumplan las normas contenidas en la Ley, en el presente Reglamento y en las disposiciones complementarias serán sancionados con multa de 2 a 20 Unidades Impositivas Tributarias. En caso de reincidencia se duplicará el monto de la multa.

Tratándose de establecimientos públicos, establecida la responsabilidad individual de los servidores, éstos serán sancionados de conformidad con el Decreto Legislativo N° 276 y su Reglamento.

Artículo 52°.-

Las multas serán impuestas mediante Resolución de la Dirección General de Salud de las Personas. La instancia que resolverá el recurso impugnativo de apelación será el Viceministro de Salud.

(*)Establecido su procedimiento por Resolución Ministerial N° 283-99-SA/DM del 10.06.99, que Establece Normas de Procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.

()Aclarado por Resolución Ministerial N° 540-99-SA/DM del 26.11.99, que aprueba requisitos que deben cumplir los Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados para obtener autorización sanitaria de funcionamiento.**

(* FE DE ERRATAS)

DICE

Primer paso: Explicar al posible donador el procedimiento a ser sujeto, previo a su conocimiento escrito.

DEBE DECIR

Primer paso: Explicar al posible donador el procedimiento a que será sujeto, previo su consentimiento escrito.