

MERCOSUR/LVIII SGT N°11 /P. RES N° XX/23

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE HEMOTERAPIA**

VISTO: El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

La necesidad de contar con Buenas Prácticas para la organización y funcionamiento de los Servicios de Hemoterapia.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas para la Organización y Funcionamiento de los Servicios de Hemoterapia", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Las Buenas Prácticas establecidas en esta Resolución son aplicables a todos los servicios de Hemoterapia.

Art. 3 - Las Buenas Prácticas establecidas en la presente Resolución deben ser incluidas en las reglamentaciones de organización y funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos de cada Estado Parte, pudiendo agregarse requisitos complementarios a la normativa nacional conforme a la necesidad de cada Estado Parte.

Art. 4 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del xx/xx/xxxx.

LVIII SGT N° 11 –, xxxxxxxx.

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

OBJETIVO

El objetivo de la presente resolución es establecer Buenas Prácticas en Servicios de Hemoterapia con el fin de asegurar la calidad y eficacia de los productos, teniendo en cuenta como eje prioritario la seguridad de los pacientes y los trabajadores.

ALCANCE

Estas buenas prácticas son aplicables a todos los servicios de Hemoterapia ya sean de gestión pública o privada.

CRITERIOS DE ANÁLISIS

1 Organización

1.1 Los establecimientos deberán disponer de una habilitación vigente expedida por la autoridad sanitaria competente.

1.2 Será necesario disponer de un organigrama del servicio de hemoterapia y, en el caso en que el mismo se encuentre relacionado con otra institución, se deberá explicar claramente cómo está establecida tal relación.

1.3 El Director Técnico deberá ser reconocido y/o certificado por la autoridad competente.

1.4 En caso de ausencia del Director Técnico, deberá estar a cargo de un profesional legalmente habilitado para reemplazarlo.

1.5 El personal profesional y técnico, que desempeñe tareas en el establecimiento, deberá ser reconocido y/o certificado por autoridad sanitaria competente para efectuar dichas tareas.

1.6 Definir con claridad la jerarquía para la toma de decisiones en los Servicios de Hemoterapia, así como las responsabilidades del equipo.

1.7 El Director Técnico será responsable de las operaciones técnicas realizadas en el ámbito del servicio para asegurar la calidad de los procedimientos.

2 Instalaciones y Equipamiento

2.1 Condiciones ambientales: la temperatura, el polvo, la ventilación y la humedad deben estar controlados para la comodidad del personal, para el óptimo funcionamiento de los instrumentos y de las condiciones requeridas por las pruebas biológicas en todos los ambientes donde se requiera.

2.2 Corriente eléctrica: Debe disponerse de los contactos eléctricos necesarios en cantidad y localización. La capacidad eléctrica debe ser suficiente, así como el voltaje y el control de las fluctuaciones del mismo. Deben evitarse adaptadores y extensiones. Los tomacorrientes deben ubicarse arriba de las mesadas en sitios visibles. Se debe contar con un sistema de provisión de emergencia eléctrica alternativo.

2.3 El sistema eléctrico debe poseer conexión a tierra, llaves térmicas y disyuntor. Los equipos de funcionamiento crítico deben contar con una UPS.

2.4 Mesadas de trabajo: deben ser de construcción sólida pudiendo ser móviles. Su superficie debe estar sellada y ser impermeable a sustancias químicas y disolventes, de fácil limpieza y desinfección sin dañarla.

2.5 Paredes y techos: su color debe ser claro para mejorar la visualización de las superficies, cubierto con material mate de fácil limpieza.

2.6 Pisos: deben estar cubiertos con un material que permita el paso continuo de personas, de fácil limpieza. La superficie debe ser antideslizante y tolerar el derrame de material peligroso.

2.7 Instalaciones para lavarse las manos: debe haber lavamanos de tamaño adecuado con provisión de jabón líquido y toallas descartables en el área de ingreso (fuera) de cada laboratorio de trabajo o cerca de la puerta de ellos.

2.8 Cada Servicio de Hemoterapia debe poseer un listado de todo su equipamiento e implementar un programa de mantenimiento preventivo periódico de todo su equipamiento e instrumental.

2.9 Deben confeccionarse registros para conocer el estado de cada instrumento y en caso de obsolescencia fundamentar una eficiente y oportuna renovación.

2.10 Además, deberá contar con material destinado a registros y soporte informático, necesario para sustentar las distintas prácticas. Así como los elementos mínimos necesarios para cumplir con el programa de garantía de la calidad que demanda cada uno de los procesos abordados.

3 Recurso Humano

3.1 Los Servicios de Hemoterapia, según categorización, deberán poseer un plantel multidisciplinario de profesionales dimensionado acorde a la demanda conforme a las normativas específicas de cada estado parte.

3.2 Jefe del Servicio de Hemoterapia: Es el profesional responsable del cumplimiento de estas normativas relacionadas con las actividades asistenciales, administrativas, docentes y de investigación.

3.3 Los Servicios de Hemoterapia deberán contar con promotores y organizadores de la donación voluntaria (comunicadores, licenciados en marketing, ciencias sociales, entre otros) plantel administrativo, personal de servicios generales y mantenimiento.

3.4 Los servicios de hemoterapia deben contar con un programa de formación y actualización permanente de todo su personal, compatible con las funciones desempeñadas.

3.5 Los servicios de hemoterapia deben mantener un registro actualizado de las competencias adquiridas por su personal y de la evaluación de su desempeño.

3.6 Todo el personal del servicio debe estar vacunado según la legislación vigente.

4 Marco de Funcionamiento

4.1 Todos los Servicios de Hemoterapia deben trabajar bajo un programa de garantía de calidad.

4.2 Los Servicios de Hemoterapia deberán poseer el Manual de Calidad correspondiente y poseer Manual de Procedimientos que contenga la descripción de cada uno de los procedimientos efectuados en cada uno de los procesos abordados.

4.2.1 Estos procedimientos deben ser actualizados cada vez que la actividad del servicio lo requiera y, obligatoriamente, serán revisados al menos cada dos años.

4.3 Todos los procedimientos deben observar las normas técnicas de la especialidad y las buenas prácticas de manufacturas para cualquier laboratorio que produzca un producto biológico.

4.4 Los Servicios de Hemoterapia deben cumplir las normas universales de Bioseguridad, es de buena práctica que los Programas de Bioseguridad estén incluidos en los manuales de calidad describiendo en detalle todas las medidas preventivas y correctivas, así como lo referente a gestión de muestras, eliminación de residuos y disposición de material contaminado no descartado.

4.5 El Manual de Procedimiento deberá describir cómo actuar ante un accidente por contacto con material contaminado.

4.6 La Producción de Hemoderivados será definida acorde a la normativa vigente de cada estado parte.

4.7 Los Servicios de Hemoterapia de acuerdo a su categorización llevarán a cabo los siguientes procesos:

4.7.1 Promoción de la donación de sangre y componentes, y actividades de atención integral del donante.

4.7.2 Promoción de la donación tanto en la comunidad como en el ámbito de las instituciones asistenciales.

4.7.3 Proceso de preparación de productos sanguíneos: comprende las actividades para la obtención de los componentes de la sangre, la calificación biológica de las unidades extraídas y la distribución.

4.7.4 Proceso de transfusión: comprende la atención integral del paciente con posibilidades de ser receptor de sangre y/ o componentes y/ o derivados (evaluación clínica y de laboratorio pretransfusional, ratificación o rectificación de la indicación del médico de cabecera y seguimiento de la eficacia postransfusional).

4.7.5 Implementación del consentimiento informado para todos los receptores de sangre y/ o componentes y/ o derivados.

5 Registros

5.1 Los Servicios de Hemoterapia tendrán un sistema de registro específico que permita trazar la unidad de sangre, componente o derivado sanguíneo, desde su obtención hasta su destino final (transfusión o descarte).

5.2 Todos los Servicios de Hemoterapia, acorde a la deberán llevar los siguientes registros:

- Ficha de donante.
- Acorde a la organización en cada estado parte se registrará la solicitud de componentes y derivados al: Centro Regional de Hemoterapia o Bancos de Sangre Intrahospitalarios.
- Ficha de receptor.
- Registro de unidades recibidas.
- Libro/registro de donantes.
- Libro/registro de producción de componentes y/o derivados.
- Libro/registro de infecciones transmisibles por transfusión.
- Libro/registro de distribución.
- Libro/registro de ingreso y egresos de componentes de la sangre y hemoderivados.
- Registro de las Unidades Recibidas.

- Libro/registro de pacientes, receptores, tipificación de grupo sanguíneo, prueba de compatibilidad, componente seleccionado (tipo, mezcla, o inspección visual) y transfusión.
- Todo lo que indique el programa de garantía de la calidad del servicio (mantenimiento preventivo, capacitación continua, cadena de frío, etc.).
- Controles microbiológicos.
- Controles de temperatura de las heladeras de reactivos, bolsas, y congeladoras.
- Control de calidad de reactivos, equipos y de productos sanguíneos.
- Constancia de envío de plasma para producción de Hemoderivados.
- La temporalidad del archivo de registros deberá regirse por la normativa vigente de cada estado parte.
- En los registros se indicará la persona que realiza el procedimiento asentado mediante firma y aclaración. Se puede utilizar una firma corta siempre y cuando esté registrada en el manual de calidad.