

Decreto N° 287/ 91 (28/05/91) (Ordenanza N° 12/91)

[Se aprueba el reglamento para la creación y funcionamiento de unidades de hemoterapia públicas y privadas.](#)

Montevideo, 28 de mayo de 1991

Visto: la necesidad de actualizar las normas existentes respecto a la reposición de sangre, contenidas en el Decreto del Poder Ejecutivo N° 371/975 de 6 de mayo de 1975 y sus modificativos, Decreto N° 639/981 de 22 de diciembre de 1981 y Decreto N° 614/985 de 12 de noviembre de 1985, en base a criterios acordes con los últimos adelantos técnicos en materia de Hemoterapia.

Considerando:

- I) que el grupo de trabajo creado a efectos de estudiar el tema ha elaborado un Proyecto de Reglamento, en el cual se contemplan los avances tecnológicos y la realidad actual de los servicios existentes en el país.
- II) que el referido Proyecto contiene las normas técnicas y administrativas tendientes a regular la creación, funcionamiento y fiscalización de las Unidades de Hemoterapia tanto de carácter público como privado.
- III) lo expresado por la Dirección General de la Salud y lo informado por la División Asuntos Legales del Ministerio de Salud Pública.

El Presidente de la República

DECRETA

Artículo 1°.- Apruébase el presente Reglamento para la creación y funcionamiento de Unidades de Hemoterapia públicas y privadas:

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 2°.- Unidad de Hemoterapia es toda organización dedicada a la extracción, estudio, diagnóstico, procesamiento, conservación y transfusión de sangre, componentes y derivados con fines diagnósticos o terapéuticos.

Artículo 3°.- Para la creación, habilitación, registro y funcionamiento de las Unidades de Hemoterapia se deberá efectuar solicitud ante la Dirección Coordinación y Control, mediante escrito rubricado por los propietarios y Director Técnico.

Artículo 4°.- Una vez hecha la solicitud, la Dirección Coordinación y Control con la asesoría especializada del Servicio Nacional de Sangre y otras Oficinas Técnicas del Ministerio de Salud Pública (Divisiones Arquitectura, Salud Ambiental y otros) procederá a dar su aval a fin de que las Autoridades Superiores dispongan las autorizaciones que correspondan, en caso de darse cumplimiento a la presente reglamentación.

Artículo 5°.- Todo Centro Asistencial público o privado que posea un Servicio Médico, Quirúrgico o de Hemodiálisis permanente, deberá contar con una Unidad de Hemoterapia propia o contratada acorde a su complejidad.

Artículo 6°.- En las localidades del Interior del País donde existe una Unidad de Hemoterapia privadas las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva y los Centro de Hemodiálisis deberán efectuar convenios para la utilización de las Unidades de Hemoterapia del Ministerio de Salud Pública, según lo previsto en la Ordenanza N° 36/86 de 27 de noviembre de 1986.

Artículo 7°.- Las funciones inherentes a la especialidad en el artículo 13, deberán ser realizadas bajo la indicación, directa supervisión y responsabilidad del Médico Hemoterapeuta.

Los actos terapéuticos solo podrán ser cumplidos por el Médico Hemoterapeuta y/o Técnico en Hemoterapia si corresponde.

Artículo 8°.- Compete a la Dirección Coordinación y Control:

- a) A partir de la aprobación de la presente autorizar para cumplir funciones en el área de la hemoterapia a quienes posean título o diploma habilitante de Medico Hemoterapeuta (hasta 1992) o Técnico en Hemoterapia.
- b) Controlar que todos los cargos estén desempeñados por personal con las competencias requeridas.
- c) Controlar el cumplimiento del presente reglamento en inteligencia con el Servicio Nacional de Sangre.
- d) Aconsejar se autorice el funcionamiento de Unidades de Hemoterapia cuando se considere que las mismas satisfacen.
 - Los requisitos de plante física, recursos humanos y materiales.
 - Un nivel tecnológico adecuado a la complejidad de la unidad asistencial a la que será integrado.

Capítulo II

Categorización de las Unidades de Hemoterapia

Artículo 9°.- Se determinan las siguientes categorías de Unidades de Hemoterapia, en grados decrecientes de complejidad a saber: Departamento de

Hemoterapia; Banco de Sangre; Servicio de Hemoterapia; Unidades de Recolección y Sector de Apoyo.

Artículo 10°.- DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA

Es la Unidad de Hemoterapia de alta complejidad que procede a la obtención, recolección, estudio, procesamiento, transfusión, conservación de sangre, componentes y derivados. Esta Unidad, realiza además, tÁreas de diagnóstico y tratamiento especializado la que desarrolla funciones educacionales, ya sean curriculares o en servicio, son los Hospitales Docentes. Estará ubicada en aquellas Unidades Asistenciales de más alta complejidad.

Artículo 11°.- La planta física del Departamento de Hemoterapia deberá tener un fácil acceso al público y poseer los siguientes sectores:

- a) recepción con locales para:
 - espera de público;
 - interrogatorios y exámenes a realizar con la suficiente privacidad;
 - administración;
 - archivo.
- b) extracciones, la que se considerará un sector limpio, con buena Luz y ventilación. Prohíbense los ventiladores. En dicho sector se montará y se dispondrá de las máquinas separadoras adecuadas.
- c) recuperación del donante, adjunto a la sal de extracción.
- e) tisanería donde se le deberá servir un refrigerio a los donantes.
- d) Laboratorio Inmunoematológico. Debe estar separado de los sectores anteriores debiendo tener un área aproximada entre 20 y 40 m², buena iluminación (preferiblemente luz natural) y aberturas protegidas con malla de red fina.
- e) Laboratorio para diagnóstico de enfermedades Infecto-Contagiosas. Deberá tener un área entre 10 y 15 m², con acceso intermedio por un vestuario para cambio de ropa, de acuerdo con normas de protección para un área crítica.

- f) Procesamiento de sangre. Deberá tener un área de 15 m², contará de preferencia con una campana de flujo laminar horizontal.
- g) Conservación. Deberá tener un área entre 40 y 80 m² con aire acondicionado, con temperatura constante que permita una adecuada disipación de la temperatura de los motores.
- h) Preparación de los materiales no descartables. Deberá estar adjunta al área sucia y limpia y un área de esterilización. En los casos que existan guardias de 24 horas, se exigirá a la Institución, alojamiento de guardia.

Artículo 12°.- EQUIPAMIENTO

- a) Recepción y Sala de Espera. Consultorio médico, equipado con los recursos necesarios para su funcionamiento.
- b) Sala de Extracciones, sillones y/o camillas adecuadas para extracciones con sus respectivas mesas de trabajo, heladera de construcción específica para depósito de sangre con fines exclusivos y especialmente para ello, con termómetro de máxima y mínima.

Las transfusiones a pacientes ambulatorios serán realizados fuera del área de la Unidad de Hemoterapia en las áreas para pacientes ambulatorios de la Unidad Hospitalaria.

- c) Laboratorio de Inmunohematología. Deberá contar con el equipamiento necesario para realizar las funciones para las cuales está acreditado. Contar con centrifugas de mesa, baños de 37° regulables, resuscopio y microscopio para lectura de las reacciones de laboratorio y todo otro equipamiento para su funcionamiento.
- d) Área de enfermedades Transmisibles. Contará con los recursos de laboratorios necesarios para efectuar los estudios necesarios para efectuar los estudios que dispongan las normas vigentes y con las técnicas más seguras al momento de su realización.
- e) Área de Procesamiento de Sangre. Contará con mesadas, preferentemente con flujo laminar horizontal y con el

equipamiento para la elaboración de componentes y derivados, centrífugas de temperatura regulable y todo el equipamiento para su funcionamiento.

- f) Conservación. Contará con heladeras, de preferencia verticales; congeladores adecuados específicos los cuales deberán poseer alarmas y termógrafos.
- g) Preparación de Transfusiones. Contará con mesa de trabajo con elementos indispensables para la realización de una técnica correcta como está establecido en las normas del Servicio Nacional de Sangre.
- h) Área de preparación de material no descartable, piletas, mesa de trabajo, destiladores de agua, auto clave, estufa Poupinelle, que pueda estar en otra área del establecimiento. Deberá utilizarse de preferencia la esterilización de óxido de etileno.
- i) Área de Dirección. Despacho de utilaje correspondiente a un área administrativa. Adjunto a la Unidad deberá disponerse de servicios higiénicos que no estén dentro de las áreas de trabajo, contará con servicios tanto para público como para funcionarios, separados.

Artículo 13°. Recursos Humanos

Cuerpo Técnico. Un Director Hemoterapeuta en horarios fraccionados y Técnicos Transfusionistas centralizados, las 24 horas. Deberá contar con el número necesario de técnicos y Médicos de acuerdo a las necesidades del servicio y complejidad del mismo.

- a) Director de Hemoterapia. Tiene a su cargo la administración de la Unidad de Hemoterapia. Lo cual incluye tÁreas de planeamiento, organización, dirección y evaluación de los programas de atención médica educación e investigación, cooperando con los demás servicios de la Unidad Hospitalaria para el mejor cumplimiento de los fines del mismo.

Debe tener título de Médico Hemoterapeuta expedido por la Facultad de Medicina o equivalente extranjero, revalidado por la Escuela de Graduados y habilitado por el Ministerio de Salud pública.

Experiencia documentada de 5 años como mínimo de actuación en una Unidad de Hemoterapia pública.

Será supervisado por jerarcas institucionales manteniendo independencia técnica en sus decisiones, no estando subordinado a ninguna otra disciplina médica quirúrgica o especialidades.

Supervisará al personal médico y técnico, haciendo cumplir planes pre-establecidos en el área de la hemoterapia.

Deberá cumplir normas técnico-administrativas dictadas por organismos nacionales competentes.

Será responsable de todos los actos médicos y técnicos administrativos de la Unidad de Hemoterapia a su cargo.

La Dirección Coordinación y Control hará cumplir las disposiciones vigentes a la Dirección de las Unidades públicas y Privadas del área de hemoterapia a su cargo.

- b) Médico Hemoterapeuta. Tendrá a su cargo la Unidad de Hemoterapia en el área y horario que le asigne, lo cual incluye tÁreas de organización, evaluación, eventualmente dirección y planificación de programas de atención médica de la Unidad Hospitalaria donde actúe.

Deberá tener título de Médico Hemoterapeuta expedido por la Facultad de Medicina o equivalente extranjero revalidado por la Escuela de Graduados y autorizado por el Ministerio de Salud Pública.

Será supervisado por el Director de la Unidad de Hemoterapia donde actúe, manteniendo independencia técnica con otras áreas médicas, quirúrgicas o especialidades haciendo cumplir planes pre-establecidos en la Unidad de Hemoterapia.

Podrá suplir al Director de la Unidad en su ausencia.

Supervisará a los funcionarios técnicos de la Unidad (Tecnólogos, Transfusionistas, Administrativos, Preparadores, etc.), así como el cumplimiento de las normas.

Deberá cumplir las disposiciones administrativas vigentes en la Unidad Hospitalaria en que actúe.

Deberá cumplir las normas técnico- administrativas dictadas por organismos nacionales competentes.

La Dirección Coordinación y Control y el Servicio Nacional de Sangre de acuerdo al artículo 8 del presente Reglamento, se procederá al control del cumplimiento de las disposiciones vigentes inherentes a la actuación de Médicos Hemoterapeutas en las Unidades Públicas y Privadas en el área de la Hemoterapia.

c) Tecnólogo de Transfusiones. (en Hemoterapia).

Tendrá como funciones: obtener, estudiar, procesar, conservar y suministrar sangre, sus componentes y derivados de acuerdo con las exigencias técnicas establecidas al más alto nivel, de acuerdo a las técnicas en vigencia así como todos los procedimientos que se realicen en el área.

Deberá poseer título de Tecnólogo en transfusiones (hemoterapia) de la Escuela de Tecnología Médica de la Facultad de Medicina o equivalente extranjero revalidado por la misma Escuela y autorizado por el Ministerio de Salud Pública.

Será supervisado por Médico Hemoterapeuta de la Unidad de Hemoterapia, en sus horas de trabajo por delegación especial de la autoridad.

Cumplirá con planes y reglamentos pre-establecidos en la Unidad de Hemoterapia donde actúe, estando a su responsabilidad a todo lo concerniente al área técnico-administrativo de la misma.

Deberá cumplir con las disposiciones administrativas vigentes en la Unidad Hospitalaria en que actúe.

La Dirección Coordinación y control y el Servicio Nacional de Sangre de acuerdo al artículo 8 del vigente reglamento, procederá al cumplimiento de las disposiciones inherentes a la actuación de los tecnólogos en las Unidades Públicas y Privadas.

- d) Auxiliar de Hemoterapia. Colabora directamente con el Médico Hemoterapeuta y bajo la responsabilidad del mismo.

Habilitado por la Dirección Coordinación y Control del Ministerio de Salud Pública.

Es supervisado por el Director y Médico Hemoterapeuta de la unidad correspondiente.

Cumplirá con los planes pre-establecidos en la Unidad de Hemoterapia donde actúe.

Deberá cumplir con las disposiciones administrativas vigentes en la Unidad Hospitalaria en que estuviere.

La Dirección Coordinación y Control y el Servicio Nacional de Sangre, procederá al cumplimiento de las disposiciones inherentes a la actuación de los Auxiliares de Hemoterapia en Unidades Públicas y Privadas.

- e) Administrativo de Unidad de Hemoterapia. Es el funcionario responsable del manejo del área administrativa de la Unidad de Hemoterapia.

Realiza registros, manejo de historias de donantes y receptores y otras áreas administrativas en el área de la Hemoterapia, ya sean manuales o computadas.

Es supervisado del punto de vista técnico por el Director y los Médicos Hemoterapeutas de la Unidad en que actúe, eventualmente de la Unidad y/o jerarquía administrativa que corresponda.

Deberá realizar de preferencia cursos de archivo clínico de la Escuela de Tecnología Médica de la Facultad de Medicina y registrar el título en el Ministerio de Salud Pública.

Deberá cumplir con las disposiciones administrativas vigentes en la Unidad Hospitalaria en que actúe.

La Dirección Coordinación y Control y el Servicio Nacional de Sangre procederá a dar cumplimiento a las disposiciones

inherentes a la actuación de los Tecnólogos en archivo clínico de Unidades Públicas y Privadas.

f) Preparador de Material.

Es un funcionario de Servicios Generales con la antigüedad suficiente en una Unidad de Hemoterapia que le ha permitido adquirir los conocimientos de idoneidad que el cargo requiere.

Funciones: preparar el material fungible, gasas hisopos, frascos, esteriliza el material, controla los aparatos, heladeras, baños, etc.

Artículo 14°.- MEDIANA COMPLEJIDAD.

- a) Es una Unidad de Hemoterapia que procede a la obtención, recolección, estudio, conservación y transfusión de sangre, componentes y derivados. Tiene como función opcional el procesamiento de sangre obtenida para sí o para otros niveles, derivados o componentes. Estará ubicado con aquellos centros asistenciales con niveles médicos de mediana complejidad. Deberá tener acceso directo al público en planta baja o en planta alta con ascensor.
- b) Planta física. Deberá contar con un área para:
- Recepción
 - Extracciones
 - Laboratorio inmunohematológico
 - Laboratorio para diagnóstico de enfermedades infecto-contagiosas
 - Procesamiento de sangre
 - Preparación de transfusiones
- c) Equipamiento. Deben contar con lo necesario para cumplir en forma correcta con las necesidades de la Unidad.
- d) Recursos Humanos.- Cuerpo Técnico.

Un Director Hemoterapeuta en horarios fraccionados y Técnicos transfusionistas centralizados las 24 horas.

Deberá contar con el número necesario de acuerdo a las necesidades del servicio y complejidad del mismo y serán los siguientes:

- Médico Hemoterapeuta
- Tecnólogo de transfusiones (hemoterapia)
- Administrativo de Unidad de Hemoterapia.

Artículo 15°.- BAJA COMPLEJIDAD.

- a) Es una Unida de Hemoterapia que procede ala conservación y transfusión de sangre y derivados. Tiene como funciones opcionales por complejidad o necesidad, la obtención, recolección y estudio de dichos materiales biológicos. Esta Unidad estará ubicada en aquellos centros asistenciales con niveles de baja complejidad.
- b) Planta física. Deberá contar con área par:
 - Recepción
 - Extracciones
 - Laboratorio inmunohematológico
 - Laboratorio para diagnóstico de enfermedades infecto-contagiosas
 - Procesamiento de sangre
 - Conservación
 - Preparación de transfusiones
- c) Equipamiento. Deberá contar con lo necesario para cumplir en forma correcta con las necesidades de la Unidad.
- d) Recursos humanos. Estarán constituidos como mínimo por:

- Médico Hemoterapeuta
- Tecnólogo en transfusiones (Hemoterapeuta)
- Administrativo de Unidad de Hemoterapia

Tendrán horario fraccionado y centralizado las 24 horas.

Artículo 16°.- CENTRO DE RECOLECCION

- a) Es una Unidad de Hemoterapia fija o móvil que procede a la recolección, almacenamiento provisorio y transporte de sangre.

Esta Unidad está relacionada a Unidades de Hemoterapia de mayor complejidad que le proveen de material biológico para su utilización.

- b) Equipamiento: Deben tener todo lo necesario para cumplir correctamente con su función.
- c) Recursos humanos: Médico Hemoterapeuta y Técnico transfusionista. Chofer.

Artículo 17°.- SECTOR DE APOYO

- a) Dependen siempre de una Unidad de Hemoterapia de alta, mediana o baja complejidad.
- b) Planta física: Contará por lo menos con un ambiente con luz adecuada y de fácil acceso a la Unidad a que están anexos (sala de operaciones, etc.)
- c) Equipamiento: Deben contar con lo mínimo para cumplir en forma correcta con las necesidades exigidas por la Unidad a la cual está adecuada.
- d) Recursos humanos: Serán adjudicados de acuerdo a la necesidad permanente presente en el sector apoyo.

Artículo 18°.- SANCIONES ECONÓMICAS

La trasgresión a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento podrá dar lugar a la adopción de medidas administrativas que de acuerdo a la gravedad podrá llegar incluso a la clausura de la Unidad, de acuerdo a las disposiciones contenidas en el artículo 387 del Decreto Ley N° 14. 189 de 30 de abril de 1974 y la Ordenanza N° 18/87 (Decreto Interno N° 489/87 de 8 de setiembre de 1987).

Capítulo III

Artículo 19°.- Se prohíbe toda comercialización de la sangre, componentes y derivados tal como está previsto en la Ley N° 12027 de noviembre de 1953, a excepción de aquellos que no pueden prepararse en el país y/o lo que reglamenta el Servicio Nacional de Sangre.

Artículo 20°.- DOCUMENTOS DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

Se registrarán por las normas técnico-administrativas dictadas por el Ministerio de Salud Pública, a través del Servicio Nacional de Sangre.

Artículo 21°.- DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Todas las Unidades de Hemoterapia del País que existen actualmente deberán solicitar nueva inspección técnica y administrativa a la Dirección Coordinación y Control y al Servicio Nacional de Sangre en un plazo no mayor de 60 días de promulgado este reglamento.

Las personas que se encuentren desempeñando la Dirección Técnica o cargos técnicos de las Unidades de Hemoterapia de acuerdo al Decreto N° 632/979, podrá continuar con la misma. Al vacar se registrará por el presente Reglamento.

Las personas que han sido habilitadas por Resolución N° 809/78, podrán continuar en el ejercicio del cargo hasta el 1° de enero de 1992, fecha en que deberán haber obtenido el Título de Médico Hemoterapeuta como lo exige el presente Reglamento.

