



**Secretaría de Estado de Salud
Pública y Asistencia Social**

Consejo Nacional de Salud

Reglamentos

de la Ley General de Salud

(42-01)

Octubre 2006

VOLUMEN III

Santo Domingo,
República Dominicana
Octubre 2006
Edición Oficial

Volúmen III

Edición al cuidado de:

**Comisión Ejecutiva para la Reforma del
Sector Salud (CERSS)**

**Diseño y Diagramación:
Editora Universal**

INDICE

Presentación.....	1
--------------------------	----------

Dec. No. 349-04

Que aprueba el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

Sección I

Título I.....	8
---------------	---

Sección II

Título I.....	13
---------------	----

Título II.....	15
----------------	----

Título III.....	18
-----------------	----

Capítulo I

Generalidades.....	18
--------------------	----

Capítulo II

De los requerimientos sobre planta física e infraestructura	19
--	----

Capítulo III

Del equipamiento y recursos materiales.....	22
---	----

Capítulo IV

De los recursos humanos.....	24
------------------------------	----

Capítulo V

De la documentación para la gestión y organización.....	26
--	----

Capítulo VI

Del sistema de información y comunicación.....	28
--	----

Capítulo VII

De la calidad y seguridad	30
---------------------------------	----

Sección IV

Capítulo I

De la transfusión y donación de la sangre. De los procedimientos operativos31

Capítulo II

De otras prohibiciones y obligaciones de los Bancos de Sangre y servicios de transfusión34

Sección V

Capítulo I

De la Red de Bancos de sangre y servicios de transfusión.....35

Capítulo II

De la creación de la Comisión Nacional de Sangre.....37

Sección VI

Capítulo I

Supervisión e inspección. Sanciones.....40

Sección VII.....41

Dec. No. 250-06

Que modifica los Artículos 7, 8, 9, 10, 11, 15, y 60 del Decreto No. 349-04 del 4 de abril de 2004, que estableció el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

.....47

Dec. No. 350-04

Que aprueba el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública.

Sección I

Capítulo I

Disposiciones Generales57

Sección II	
Capítulo I	57
Capítulo II	
Condiciones y procedimientos para la habilitación de los laboratorios clínicos y de Salud Pública	63
Sección III	
Capítulo I	
Niveles de complejidad	70
Capítulo II	
Del funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública y de las condiciones de equipamiento	73
Capítulo III	
De las condiciones de gestión y organización	77
Capítulo IV	
De los recursos humanos	78
Capítulo V	
Del sistema de comunicación e información	81
Capítulo VI	
De la garantía de calidad	83
Capítulo VII	
De los procedimientos	83
Capítulo VIII	
De la Bioseguridad	85
Capítulo IX	
Colaboración Inter-Institucional	87
Capítulo X	
De la Red de laboratorios de Salud Pública	87
Capítulo XI	
Disposiciones finales	88

Dec. No. 251-06

Que modifica los Artículos 1, 4, 41 y 42 del Decreto No. 350-04 del 20 de abril de 2004, que aprobó el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública.

.....91

Dec. No. 351-04

Que establece el Reglamento para el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico.

Capítulo I

Consideraciones generales 101

Capítulo II

Procedimiento para el registro
de los reactivos para diagnóstico clínico 108

Capítulo III

Requisitos para la Inscripción en el registro
de reactivos para diagnóstico clínico 110

Capítulo IV

La solicitud del trámite 111

Capítulo V

Las cuotas 113

Capítulo VI

Del expediente para el registro 114

Capítulo VII

De las muestras 118

Capítulo VIII

Requisitos para el rotulado de los reactivos
para el diagnóstico clínico 118

Capítulo IX

De los reactivos para diagnóstico
clínico registrado 127

PRESENTACION

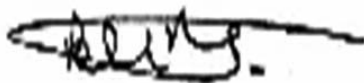
A principio de la década de los noventa diferentes análisis y diagnósticos arrojaban que el Sistema Sanitario de República Dominicana carecía de regulaciones efectivas y claras que orientaran la producción social de la salud.

Sin embargo, en el contexto del proceso de reforma de salud y seguridad social, se ha ido avanzando en el establecimiento de un marco regulatorio que sirva de base y sustento al desarrollo del nuevo Sistema Nacional de Salud.

Estamos poniendo en sus manos nuevos instrumentos de regulación relacionados con los servicios de transfusión de la sangre y sus elementos, la habilitación y funcionamiento de los bancos de sangre y los laboratorios clínicos y el registro de reactivos para diagnósticos clínicos.

Una vez más agradecemos a todas aquellas personas que desde diferentes escenarios han hecho posible esta publicación, de manera muy especial al Consejo Nacional de Salud y a la Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud (CERSS), por todo su apoyo técnico y financiero para hacer realidad estas normativas.

Sirva la presente publicación para fortalecer más el nuevo Sistema Nacional de Salud.



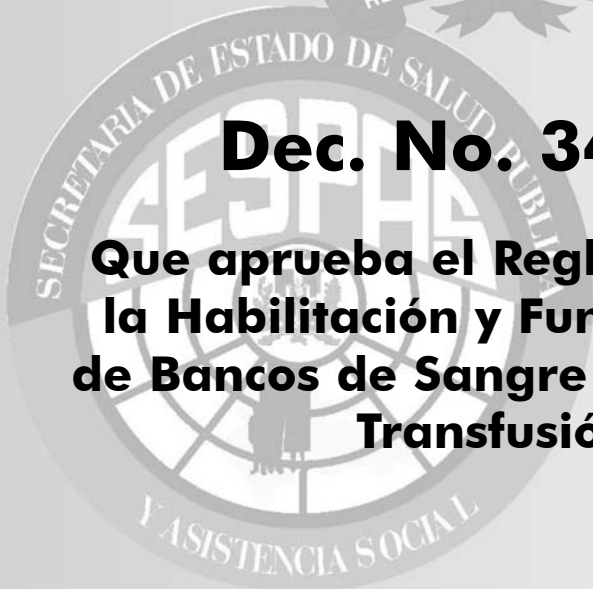
DR. BAUTISTA ROJAS GOMEZ
SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL

Santo Domingo, R. D.
Octubre, 2006



Dec. No. 349-04

**Que aprueba el Reglamento para
la Habilitación y Funcionamiento
de Bancos de Sangre y Servicios de
Transfusión.**



CNS

CONSEJO NACIONAL
DE SALUD





Hipólito Mejía

Presidente de la República Dominicana

NUMERO:349-04

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2001 establece que toda persona tiene derecho a recibir servicios de salud seguros y de calidad en base a normas y criterios previamente establecidos.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), está inmersa en un proceso de reforma y modernización de sus dependencias en procura de mejorar la eficiencia y el desempeño en todos sus niveles de gestión, así como la oferta y la calidad de los servicios prestados en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

CONSIDERANDO: Que para los fines anteriores, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social emitió mediante Resolución No. 02585 las Normas Generales de Habilitación en las que se definen los requisitos y procedimientos que deben reunir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación.

CONSIDERANDO: Que la Resolución No. 02585 de fecha 24 de octubre del 2001 de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social ordena a la Sub Secretaría Técnica elaborar las normas particulares aplicables para la

habilitación de cada clase de establecimiento o servicio de salud.

CONSIDERANDO: Que la SESPAS está sumamente interesada en que se ofrezca a los usuarios de todos los servicios públicos y privados objeto de su regulación, sangre y derivados en cantidad suficiente para satisfacer las demandas de los diferentes grupos poblacionales y reducir los riesgos de morbilidad y mortalidad por la falta de sangre y sus derivados.

CONSIDERANDO: Que es un deber de la SESPAS velar porque la sangre y sus derivados lleguen a todos los niveles de la población con la calidad y la seguridad biológica requerida por los organismos nacionales e internacionales de salud a fin de prevenir la propagación de las enfermedades infectocontagiosas a través de las transfusiones sanguíneas.

CONSIDERANDO: Que esta reglamentación contribuirá con el mejoramiento de la calidad de la atención en los servicios de salud y el fortalecimiento de la Política de Salud del Estado Dominicano, así como con la modernización del modelo de gestión de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de los sectores integrantes del Sistema Nacional de Salud.

CONSIDERANDO: Que el proceso de regionalización y descentralización de los Bancos de Sangre mejorará el abastecimiento y la disponibilidad de sangre y/o sus derivados de calidad y biológicamente seguros que contribuyan con la reducción de la morbilidad y mortalidad general de la población por la falta de este producto.

VISTA la Ley No. 42-01, Ley General de Salud de fecha 8 de marzo del 2000 en sus Artículos 90 al 94, 98 al 100, 107 al 108 y 150 al 168.

VISTA la Ley No. 55-93, sobre SIDA y su correspondiente Reglamento.

VISTA la Ley No. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, de fecha 9 de mayo del 2001 en sus Artículos 160 al 163.

VISTA la Ley Orgánica No. 4378, de fecha 10 de febrero del 1956, sobre Secretarías de Estado.

VISTA la Ley No. 329-98, que regula los Transplantes de Organos y Tejidos Humanos, del 11 de agosto de 1998.

VISTO el Decreto No. 536-87, del 17 de Octubre del año 1987, que contiene el Reglamento para Bancos de Sangre.

VISTO el Reglamento Orgánico No. 1213, de fecha 3 de diciembre del 1955, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA la Disposición No. 005384, de fecha 23 de marzo del 2000, que contiene la Política Nacional de Sangre.

VISTA la Disposición No. 005390, de fecha 28 de marzo del 2000, que obliga a realizar las pruebas de laboratorio para la Hepatitis C y HTLV I y II a la sangre previo a la transfusión de sangre.

VISTOS el Decreto No. 1130-01, que establece el Reglamento para el Funcionamiento Interno del Consejo Nacional de Salud, la Resolución del Consejo Nacional de Salud, del 24 de noviembre del 2001, que establece los Lineamientos Normativos Generales para la elaboración de los Reglamentos de Aplicación de la Ley No. 42-01, la Disposición Administrativa de la SEPAS No. 02585, de fecha 24 de octubre del 2001, que crea la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

D E C R E T O:

REGLAMENTO PARA LA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION

SECCION I TITULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

ARTICULO 1.- Definiciones. Para los fines del presente reglamento y de las Normas, Manuales y Resoluciones Administrativas que del mismo se deriven, se considerarán las siguientes definiciones:

Bancos de Sangre:

Son las unidades pertenecientes a la Red Nacional de Bancos de Sangre, internas o externas a un establecimiento de salud público o privado, que tienen las siguientes funciones: promoción de la donación, reclutamiento, captación, selección y registro de donantes de sangre, además de la extracción, conservación, tamizaje y procesamiento de la sangre para la obtención de sus derivados, así como el almacenamiento, distribución y transporte de las unidades de sangre y sus componentes de acuerdo con las necesidades requeridas en los establecimientos de salud para su aplicación terapéutica y las normativas de calidad y seguridad aplicables.

CONASAN:

Es la Comisión Nacional de Sangre.

Dirección Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. **Es dependencia técnica de la SESPAS que funge como la Unidad Técnica y Normativa para este tipo de establecimientos, con toda la autoridad para ejecutar y hacer cumplir en todos los servicios objeto de su regulación los contenidos de este reglamento y de las normas, procedimientos y resoluciones, planes y proyectos que del mismo se derivaran.**

Donación:

Es el acto por medio del cual una persona, que se denomina donante cede en forma voluntaria y gratuita una parte de su sangre para ser utilizada en seres humanos con fines terapéuticos o de investigación científica.

Donante:

Toda persona que previo cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios cede voluntaria, libre y gratuitamente, con fines terapéuticos o de investigación una porción de su sangre en la forma y cuantía que indique la prescripción médica.

LGS:

Se refiere a la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del año 2001.

Normas Generales de Habilitación:

Se refiere a las normas generales para la habilitación de establecimientos de servicios de salud aprobadas por la SESPAS mediante resolución del Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) en fecha 24 de octubre del 2001 mediante la cual se establecen las disposiciones y procedimientos generales que deben

cumplir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana, para obtener su habilitación.

Planta de Hemoderivados:

Es todo establecimiento que se dedique al fraccionamiento en forma industrial de la Sangre Humana o sus componentes, con el fin de obtener productos derivados de la misma para la aplicación en medicina humana.

Receptor de Sangre:

Es toda persona que sea sujeta de transfusión de sangre y/o sus componentes.

Separación Operativa:

Ejercicio de las actividades propias de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de manera independiente de las actividades propias de laboratorio clínico, entendiéndose cuando sea pertinente por la complejidad del establecimiento y las demandas del servicio, el manejo separado de sus propios recursos humanos, área física, instrumental, equipos y procedimientos.

Servicios de Trasfusión:

Son las unidades de la Red Nacional de Bancos de Sangre pertenecientes a un establecimiento de salud público o privado de cualquier nivel de complejidad que tienen las siguientes funciones: capacidad mínima para la realización de pruebas tamizaje, almacenamiento y distribución de las unidades de sangre y/o de sus derivados de acuerdo con las necesidades de los servicios clínicos, y en el caso de que fuera necesario, se pueda realizar la captación, selección y registro de donantes de sangre, así como la extracción y referimiento de unidades de sangre a los Bancos de Sangre para los fines de lugar.

SESPAS:

Es la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión:

Es el conjunto interinstitucional de todos los servicios de bancos de sangre y de transfusión sanguínea y sus organismos de gestión y consultivos, organizados por niveles de complejidad, coordinados y complementados entre sí, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes , de una manera eficiente, oportuna y accesible a todos los ciudadanos del territorio nacional.

ARTICULO 2.- Naturaleza. Por medio del presente reglamento se declara de interés público todas las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión, y suministro de la Sangre Humana y de sus componentes y sus derivados.

ARTICULO 3.- Objetivo. El presente reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos, normas y procedimientos particulares que deben cumplir los Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión de la República Dominicana para obtener su certificación de registro y habilitación, así como las disposiciones y procedimientos que normarán su funcionamiento a fin de contribuir con el fortalecimiento organizacional de la Red Nacional de los Bancos de Sangre de la Republica Dominicana, con el proceso de mejora de la calidad de la atención con la reducción de la morbimortalidad por agentes infectocontagiosos transmisibles por la vía transfusional, así como con la conservación de las vidas de los usuarios de la sangre y sus derivados.

ARTICULO 4.- Ambito de Aplicación. Este reglamento es de aplicación obligatoria para todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de la República Dominicana y para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud que intervengan en la instalación organización y funcionamiento de los mismos, independientemente del sector del Sistema Nacional de Salud al que pertenezcan.

ARTICULO 5.- Contenido.- El presente reglamento define las condiciones y requisitos particulares que deben cumplir los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para su instalación, funcionamiento y operación y regula algunas particularidades del procedimiento de este tipo de establecimientos.

El presente reglamento establece además, disposiciones regulatorias de los actos de donación de la sangre, la integración intersectorial a través de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y la Comisión Nacional de la Sangre.

SECCION II

DE LA HABILITACION DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION

TITULO I

DISPOSICIONES APLICABLES. INTERVINIENTES DEL PROCEDIMIENTO. ESTABLECIMIENTOS DE SALUD. AUTORIDADES SANITARIAS.

ARTICULO 6.- Entidades Habilitadas. La extracción y obtención de la sangre humana, y su adecuada preparación para la administración a los seres humanos es una función privativa de los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión legalmente establecidos y habilitados por SESPAS. En función de lo anterior el presente reglamento regula la habilitación de dos tipos de establecimientos y servicios de salud: Los Bancos de Sangre y los Servicios de Transfusión.

ARTICULO 7.- Disposiciones Aplicables. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de la República Dominicana deben obtener su habilitación, para lo que deberán cumplir con las condiciones, requisitos y procedimientos definidos en la Ley General de Salud, las Normas Generales de habilitación, así como con las condiciones y requisitos específicos y particulares que se definan en el presente reglamento y en las normas, manuales y resoluciones administrativas que se deriven del mismo. Los requisitos aplicables a los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se aplicarán atendiendo a sus niveles de complejidad.

PARRAFO I.- Para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que se encuentren instalados y funcionando con anterioridad a la entrada en vigencia de las Normas Generales de Habilitación y de estas normas particulares, se aplicará la disposición transitoria definida en el artículo 27 de la Resolución que define las normas generales de habilitación. Sin embargo, el plazo aplicable para la adecuación y cumplimiento de las condiciones de habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión será de seis meses.

PARRAFO II.- Para fines de aplicación del párrafo anterior, en los casos de evaluación del cumplimiento de las condiciones de infraestructura física, la autoridad sanitaria competente, en función de la naturaleza del caso de que se trate, podrá extender el plazo antes indicado, sin que en ninguna caso pueda exceder del plazo total definido en el artículo 27 de las citadas Normas Generales de Habilitación.

ARTICULO 8.- Autoridades Sanitarias. La Subsecretaría Técnica es la instancia de la SESPAS facultada para asegurar el cumplimiento del presente reglamento, a través de la Unidad de Habilitación y Acreditación, la Dirección de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y las distintas expresiones territoriales desconcentradas de la SESPAS en cada región, provincia o municipio, conforme los niveles indicados en las Normas Generales de Habilitación, y los reglamentos de rectoría y separación de funciones y de provisión de servicios de la SESPAS.

PARRAFO.- La Comisión Asesora de apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación creada por las Normas Generales de Habilitación, fungirá como tal y realizará las funciones establecidas en las Normas Generales en los procedimientos de habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

TITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE HABILITACION.

ARTICULO 9.- Procedimientos de Habilitación. A fin de adquirir el Certificado de Habilitación a que hace referencia las normas generales, el interesado deberá cumplir con las condiciones, tramites y procedimientos definidos en las mismas y con las condiciones y procedimientos que se establecen en el presente reglamento:

ARTICULO 10.- Documentación para la habilitación. Sin perjuicio de los datos y documentaciones definidas en las Normas Generales, la solicitud para habilitación de un Banco de Sangre o Servicio de Transfusión debe acompañarse, al menos de los siguientes datos:

a) Formulario de Solicitud de Habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión expedido por la SESPAS

b) Nombre, Fotocopia de la Cedula de Identificación y Electoral, Fotocopia del Exequátur de Ley y domicilio de los profesionales calificados a cargo de la dirección medica y la dirección técnica del establecimiento.

c) Nombre, Fotocopia de la Cedula de Identificación y Electoral, Fotocopia del Exequátur de Ley y domicilio del propietario, en caso de que el establecimiento sea independiente a un centro de salud.

d) Nombre, dirección y aval social correspondiente del establecimiento en donde se instalará o está instalado el Banco de Sangre o Servicio de Transfusión, en el caso de que se encuentre afiliado a un centro de salud.

- e) Nombre, Fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, Fotocopia del Exequátur de Ley del Personal Profesional y Técnico que estará asignado al establecimiento.
- f) Nombre, dirección y croquis del establecimiento.
- g) Lista de equipos y materiales de trabajo.
- h) Lista de los componentes sanguíneos a obtener.
- i) Lista de las pruebas de laboratorio a realizar.
- j) Comprobante de pago de compromisos legales (RNC, Registro de VIH, Registro de Industria y Comercio).

PARRAFO I.- La Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS elaborará el listado o formularios en los que se indique las informaciones y documentaciones que deberán acompañar las solicitudes de habilitación de este tipo de establecimiento, a fin de demostrar que cumple con las condiciones requeridas para su habilitación.

PARRAFO II.- Estos requisitos y formularios deberán ser revisados periódicamente por la Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS y la Dirección de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión previa consulta con la Comisión Asesora de apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud.

ARTICULO 11.- Verificaciones. A fin de dar cumplimiento a la disposición establecida en el artículo 19 de las Normas Generales, inherentes a las verificaciones, una vez depositada la solicitud de habilitación ante la Autoridad Competente, la SESPAS ordenará a través de la Dirección Nacional de Habilitación y Acreditación la inspección del establecimiento, para lo que conformará un equipo de

supervisión con la participación obligatoria de personal de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

PARRAFO I.- La visita de supervisión para registro del servicio solicitante se hará dentro de los plazos establecidos en el citado artículo de las Normas Generales de Habilitación.

PARRAFO II.- La supervisión para el Registro y Certificación de Habilitación se hará de acuerdo con el modelo de Guía para la Habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión diseñado por la SESPAS y autorizado por su Unidad de Habilitación y Acreditación para tales fines.

PARRAFO III.- Después de realizada la visita de supervisión, y dependiendo del resultado positivo o negativo de la misma, se procederá de conformidad con lo establecido en los Artículos 19 y 20 de las Normas Generales. La Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS debe ser asesorada y obtener el visto bueno de la Unidad Técnica y Normativa para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, con anterioridad a la expedición del Certificado de Registro y Habilitación de este tipo de establecimientos.

ARTICULO 12.- Certificación de Habilitación. La licencia de Habilitación que se expida en función del presente reglamento debe especificar si el establecimiento autorizado es un Banco de Sangre o un Servicio de Transfusión. Esta certificación debe colocarse en un lugar visible.

ARTICULO 13.- Registro. La Subsecretaría Técnica, para fines de aplicación de las Normas Generales de Habilitación y su artículo inherente al Registro Nacional de

Establecimientos, establecerá un Registro Nacional de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para los fines de su supervisión e inspección periódica con posterioridad al otorgamiento del CERTIFICADO DE REGISTRO DE HABILITACION, actividad que se realizará a través de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre.

ARTICULO 14.- Reconocimiento. La SESPAS a través de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión reconocerá públicamente o por medio de una certificación especial a aquellos Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión que cumplieran satisfactoriamente con las especificaciones contenidas en los formularios de supervisión e inspección que se diseñen para este propósito.

TITULO III

DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION.

CAPITULO I

GENERALIDADES

ARTICULO 15. Condiciones Particulares. Además de las condiciones y requisitos mínimos o generales definidos en las Normas Generales, los Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión, para su habilitación y funcionamiento, deberán cumplir con las condiciones y requisitos de infraestructura, equipamiento, recursos humanos y documentación, que se definen a continuación.

CAPITULO II

DE LOS REQUERIMIENTOS SOBRE PLANTA FISICA E INFRAESTRUCTURA

ARTICULO 16.- Requisitos Infraestructura de los Bancos de Sangre. Los Bancos de Sangre, para obtener su habilitación deberán cumplir una serie de requerimientos mínimos de estructura física atendiendo a sus niveles de complejidad.

PARRAFO I.- Para los servicios ser calificados como BANCO DE SANGRE de Nivel I deben contar con las siguientes facilidades para cumplir con sus funciones

- a) Área para examen físico y clínico del donante.
- b) Área de laboratorio inherente a las funciones del Banco de Sangre
- c) Área para extracción de sangre.
- d) Área para reposo del donante posterior a la donación.
- e) Área para almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus derivados.
- f) Área de control administrativo y disposición final de productos.
- g) Contar con las siguientes dependencias claramente diferenciadas

- Sala de espera.
- Sala para examen físico, clínico y toma de muestra previo a la donación.
- Sala de flebotomía o sangría.
- Sala de recuperación.
- Sala para exámenes de laboratorio.
- Servicios sanitarios internos y externos
- Área para labores administrativas
- Área para almacenamiento de insumos

- Área para almacenamiento de los útiles de aseo
- Servicio de cafetería y comedor.
- Área para descanso y vestuario del personal
- Área para lavado, fregado, esterilización, descontaminación de productos rechazados y disposición de desechos.
- Medios electrónicos de comunicación y registro de información .
- Iluminación y ventilación adecuada
- Pisos, paredes y superficies de las mesetas de trabajo de material que facilite la limpieza de lavado y desinfección.

PARRAFO II.- Para los servicios ser calificados como BANCO DE SANGRE de Nivel II, deben contar, además de las facilidades contempladas en los de Nivel I, con las siguientes condiciones :

- a) Facilidades para la obtención y conservación de hemoderivados, siempre que sean producidos por el Banco de Sangre.
- b) Área para procesamiento adecuado de las unidades y obtención de hemoderivados.

ARTICULO 17.- Requisitos de Infraestructura de los Servicios de Transfusión. Sin desmedro de los requerimientos y condiciones sobre planta física e infraestructura definida en las normas generales, para los servicios ser calificados como SERVICIOS DE TRANSFUSION deben contar con las siguientes condiciones físicas, para cumplir con sus funciones

- a) Área para examen físico y clínico del donante.
- b) Área de laboratorio inherente a las funciones del Servicio de Transfusión (Pruebas de Compatibilidad)
- c) Área para extracción de sangre.

- d) Área para reposo del donante posterior a la donación.
- e) Área para almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus derivados.
- f) De facilidades para la administración de la sangre, cuando fuera posible
- g) De control administrativo y disposición final de productos.
- h) Capacidad para dar seguimiento a las reacciones post transfusionales, en caso de que fuera necesario
- i) Contar con las siguientes dependencias claramente diferenciadas:

- Sala de espera.
- Sala para examen físico, clínico y toma de muestra previo a la donación.
- Sala de flebotomía o sangría.
- Sala de recuperación.
- Sala para exámenes de laboratorio.
- Área para procesamiento analítico mínimo de las unidades
- Servicios sanitarios internos y externos
- Área para labores administrativas
- Área para almacenamiento de insumos
- Área para almacenamiento de los útiles de aseo
- Servicio de cafetería y comedor.
- Área para descanso y vestuario del personal
- Área para lavado, fregado, esterilización, descontaminación de productos rechazados y disposición de desechos.
- Área de recepción, registro y almacenamiento adecuado de sangre y hemoderivados
- Sala de transfusión
- Área para depósito de desechos
- Medios electrónicos de comunicación y registro de información .
- Iluminación y ventilación adecuada

- Pisos, paredes y superficies de las mesetas de trabajo de material que facilite la limpieza de lavado y desinfección.

CAPITULO III

DEL EQUIPAMIENTO Y RECURSOS MATERIALES

ARTICULO 18.- Equipos de los Bancos de Sangre. Para su habilitación y el correcto funcionamiento en los Bancos de Sangre del Nivel I dispondrán del siguiente equipo mínimo:

- a) Una Camilla para Banco de Sangre
- b) Una Nevera para Banco de Sangre con control de temperatura y alarma
- c) Un Baño de maría
- d) Una Centrífuga
- e) Un Reloj de laboratorio
- f) Una Planta de energía eléctrica para casos de emergencia
- g) Una Centrífuga Serofuge
- h) Una Micro centrífuga o equivalente
- i) Espectrofotómetro o colorímetro o contador hematológico automatizado
- j) Un Mezclador para bolsas de sangre
- k) Una Balanza de doble platillos
- l) Una Balanza para uso clínico
- m) Un Termómetro clínico
- n) Una Caja de visualización
- o) Un Microscopio
- p) Un Rotador de VDRL
- q) Un Separador de plasma
- r) Juego de la cristalería apropiada (tubos de ensayo, placas de tipificación, pipetas, placas portaobjetos, etc.)

- s) Una Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos
- t) Un Esfigmomanómetro y estetoscopio
- u) Un lector de pruebas ELISA
- v) Cualquier otro equipo que la SESPAS determine en relación con los servicios prestados.

PARRAFO.- Además de los equipos señalados precedentemente, los Bancos de Sangre del Nivel II dispondrán de los siguientes equipos:

- 1 Centrífuga refrigerada (sólo para servicios que preparan hemoderivados)
- 1 Freezer de baja temperatura (para establecimientos que conservan hemoderivados)

ARTICULO 19.- Equipos de los Servicios de Transfusión. Para el correcto funcionamiento en el Servicio de Transfusión se dispondrá del siguiente equipo mínimo:

- a) Una Camilla para Banco de Sangre
- b) Una nevera para Banco de Sangre con control de temperatura y alarma
- c) Un Baño de maría
- d) Una Centrífuga
- e) Un reloj de laboratorio
- f) Una Planta de energía eléctrica para casos de emergencia
- g) Una Centrífuga Serofuge
- h) Una Micro centrífuga o equivalente
- i) Un espectrofotómetro o colorímetro o contador hematológico automatizado
- j) Un Mezclador para bolsas de sangre
- k) Una Balanza de doble platillos
- l) Una Balanza para uso clínico
- m) Un Termómetro clínico
- n) Una Caja de visualización

- o) Un Microscopio
- p) Un Juego de la cristalería apropiada (tubos de ensayo, placas de tipificación, pipetas, placas portaobjetos, etc.)
- q) Una Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos
- r) Un Esfigmomanómetro y estetoscopio

Y cualquier otro equipo que la SESPAS determine en relación con los servicios prestados.

CAPITULO IV

DE LOS RECURSOS HUMANOS

ARTICULO 20.- Dirección y personal técnico de los Bancos de Sangre. Todos los Bancos de Sangre deben contar con los servicios de un Director Médico y un Director Técnico.

PARRAFO.- Además del personal administrativo deberán contar con suficiente personal profesional técnico debidamente calificado y adiestrado en todos los procedimientos y técnicas analíticas propias de estas categorías de servicios. Este personal profesional debe ser graduado de Licenciatura en Bioanálisis y tener el entrenamiento apropiado para su desempeño en estas categorías de servicios o puede ser otro profesional de la salud con la acreditación y competencia académica en el área demostrada para ejercer sus funciones.

PARRAFO.- Los Directores Médicos y Técnicos de los Bancos de Sangre, deberán planificar de manera conjunta las operaciones de estos servicios para mejorar permanentemente los niveles de eficiencia, calidad y seguridad.

ARTICULO 21.- Perfil de los Directores Médicos. Los Directores Médicos serán Doctores en Medicina especializados en Hematología, Inmunohematología, Hemoterapia, Banco de Sangre con credenciales y experiencia demostradas en Banco de Sangre y/o Medicina Transfusional.

ARTICULO 22.- Funciones de los Directores Médicos. Los Directores Médicos estarán a cargo de las operaciones administrativas y gerenciales de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, así como del seguimiento clínico del proceso de selección de los donantes y de la aplicación y vigilancia de las reglamentaciones, normativas y procedimientos vigentes para la optimización y uso racional del servicio en respuesta a la práctica de la Medicina Transfusional.

ARTICULO 23.- Perfil de los Directores Técnicos. Los Directores Técnicos de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión deben ser Licenciados en Bioanálisis especializados en Hematología, Inmunohematología, Banco de Sangre o en Sangre y Componentes Seguros, con credenciales y experiencia demostradas o puede ser otro profesional de la salud con la acreditación y competencia académica en el área demostrada para ejercer sus funciones.

ARTICULO 24.- Funciones de los Directores Técnicos. Los Directores Técnicos serán los encargados de dirigir, y en caso de que se requiriera, de desarrollar las operaciones técnicas y procedimentales de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, así como de conducir y vigilar la implementación y monitoreo de la gestión de la calidad e higiene y seguridad en el Banco de Sangre o Servicio de Transfusión .

ARTICULO 25.- Dirección y personal técnico de los Servicios de Transfusión. Los Servicios de Transfusión de los establecimientos de salud, podrán ser dirigidos indistintamente por un Director Médico o un Director Técnico que tendrán a su cargo las funciones técnicas y administrativas, y deben contar con los servicios de uno o más profesionales médicos generales y bioanalistas entrenados con la acreditación y competencia académica demostrada en el área.

PARRAFO.- Estos servicios deben trabajar en coordinación con el Director Médico del Banco de Sangre ubicado en su área geográfica de influencia.

PARRAFO.- La Unidad Técnica y Normativa deberá planificar un Programa Nacional de Educación a fin capacitar y mantener actualizados en los diferentes tópicos contemplados en este reglamento a todos los recursos humanos que se desempeñen en los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

CAPITULO V

DE LA DOCUMENTACION PARA LA GESTION Y ORGANIZACION

ARTICULO 26.- Documentación. Todos los BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION, para su habilitación y funcionamiento, deben disponer de los siguientes documentos:

- a) Libro para registro de pacientes (si aplica)
- b) Libro para registro de donantes
- c) Libro para registro de diagnóstico de VIH-SIDA (DIGECITSS)

- d) Formulario para reporte de resultados
- e) Formulario para evaluación y selección de donantes
- f) Registro de donantes voluntarios
- g) Tarjetas de Identificación de Donantes Voluntarios
- h) Formulario par autoexclusión
- i) Formulario de Consentimiento Informado
- j) Formularios para Registro de Solicitud y entrega de sangre
- k) Formularios para Registro de Reacciones Transfusionales

PARRAFO.- Deberán, además, tener los siguientes manuales elaborados o avalados por la SESPAS:

- a) Manual de Procedimientos para Bancos de Sangre y o Servicios de Transfusión
- b) Manual de Normas Internas para Bancos de Sangre y o Servicios de Transfusión
- c) Reglamento para Bancos de Sangre
- d) Ley de SIDA
- e) Tarjetas para identificación de bolsas de sangre
- f) Manual de Normas de Higiene y Seguridad para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- g) Manual de Aseguramiento de Calidad para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- h) Manual de Normas para la Selección de Donantes de Sangre
- i) Manual de Normas para la Instalación y Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- j) Registros de Control de Calidad en Banco de Sangre y Servicios de Transfusión
- k) Normas, Manuales, Resoluciones y Disposiciones que fueran publicadas por la SESPAS después de la promulgación de este reglamento u otros documentos que se deriven por la implementación de las normativas oficiales.

CAPITULO VI

DEL SISTEMA DE INFORMACION Y COMUNICACION

ARTICULO 27.- Sistema de Registro de la Información. Los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, deben contar con un Sistema de Registro de la Información de todas las actividades técnicas, procedimentales y operativas relacionadas con su práctica, que sea documentado y verificable.

ARTICULO 28.- Duración del almacenamiento de información. Todos los registros de información de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión relacionados con los donantes y receptores deben permanecer almacenados al menos durante 10 años para fines de reclamaciones legales.

ARTICULO 29.- Diseño de Instrumentos. Para fines de la eficiente puesta en marcha del Sistema de Registro de la Información de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, a partir de la publicación del presente Reglamento, la Unidad Técnica y Normativa para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, realizará las siguientes acciones:

- a) Diseño de los formatos modelos para registro de la información generada en estas categorías de servicio, los cuales pondrá a la disposición de todos los involucrados en esta práctica, en un período máximo de
- b) Establecimiento de un sistema nacional de numeración secuencial único y estandarizado para la identificación y registro de todas las unidades de sangre y/o de sus derivados que se produzcan en la República Dominicana.

c) Diseño e implementación de un sistema de etiquetado con formato único y estándar para todas las unidades de sangre y/o de sus derivados que se produzcan en la República Dominicana.

d) Diseño de los formularios para levantamiento de información en los niveles operativos que considera pertinentes para dar seguimiento a la implementación de los contenidos de este Reglamento y de las Normas, Manuales y Resoluciones que se derivaran del mismo.

PARRAFO.- La permanencia del sistema de numeración secuencial y del Sistema de etiquetado será responsabilidad compartida de la SESPAS con los demás sectores integrantes del Sistema de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

ARTICULO 30.- Identificación responsable. Todas las tareas realizadas e inscritas en los diferentes formatos para registros de información deben tener el nombre y la firma del responsable.

ARTICULO 31.- Notificación de información. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de la Republica Dominicana, sin excepción, están en la obligación de informar y enviar, a la Unidad Técnica Normativa de Bancos de Sangre, al menos cada 6 meses, o como lo disponga la SESPAS, un informe de su producción de trabajo, que a partir de la presente publicación se le denomina el Informe de Sangre y Componentes Seguros, que será reportado en un formulario facilitado por la SESPAS para este fin.

ARTICULO 32.- Enfermedades de Notificación Obligatoria. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que al realizar las pruebas definidas en el presente reglamento, encontraren reacciones serológicas reactivas para enfermedades infectocontagiosas de

notificación obligatoria, deberán informarlo a la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión o a la autoridad o expresión territorial de la SESPAS competente, en la periodicidad y la forma indicada por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

CAPITULO VII

DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD

ARTICULO 33.- Control de Calidad. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión deben de desarrollar actividades para el permanente control de calidad interno y participar al menos dos veces al año en programas de evaluación externa de la calidad. Estas actividades deberán ser demostrables mediante supervisión periódica.

ARTICULO 34.- Bioseguridad. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de la República Dominicana deben funcionar apegados a las normas de higiene, seguridad y de protección, tanto para su personal, para cualesquiera de las clases de usuarios externos a estos servicios así como para el ambiente interno y externo a los mismos.

ARTICULO 35.- Personal Responsable. Cada Banco de Sangre y Servicio de Transfusión debe contar con un responsable de dar seguimiento las acciones de calidad y de higiene y seguridad.

ARTICULO 36.- Reconocimiento a la Calidad. La SESPAS otorgará reconocimiento público a la calidad de aquellos Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que cumplieran en un 100% durante un año con los

requerimientos de desempeño que se establezcan para el Programa Nacional de Gestión de Calidad.

SECCION IV

CAPITULO I

DE LA TRANSFUSION Y DONACION DE LA SANGRE. DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

ARTICULO 37.- Destino de la Sangre Humana. La sangre humana sólo podrá ser utilizada para el tratamiento en seres humanos e investigaciones científicas.

ARTICULO 38.- De la Donación. Los Bancos de Sangre y o Servicios de Transfusión se aprovisionarán de sangre humana, sus componentes y derivados a través de donantes voluntarios y no remunerados.

ARTICULO 39.- Promoción de la donación voluntaria. La Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión con la participación de la CONASAN y los demás sectores relacionados con los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, promoverá la donación voluntaria de sangre y la formación de clubes de donantes voluntarios de sangre en toda la Republica Dominicana.

ARTICULO 40.- De los donantes. Los donantes deberán ser seleccionados conforme a los requisitos y normas técnicas sanitarias que se establecen en el presente reglamento y las normas técnicas que al efecto se emitan, con el fin de preservar tanto la salud del donante como del posible receptor.

ARTICULO 41.- De las pruebas analíticas y los procedimientos operativos de la transfusión. En todos los Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión de la Republica Dominicana se debe realizar con carácter obligatorio a todos los donantes de sangre y/o de sus derivados y cada vez que el mismo acuda al Banco de Sangre y/o Servicio de Transfusión en calidad de donante las siguientes pruebas analíticas mínimas:

- a) Un Hemograma Completo o en su defecto un Hematocrito y/o Hemoglobina
- b) Tipificación ABO y Rh y variante Du cuando el Rh resultara negativo
- c) Coombs directo e indirecto (Cuando fuere considerado necesario por el Director Médico y/o el Director Técnico)
- d) Detección de Anti VIH I y II
- e) Detección de HBsAg y HBcAg
- f) Detección de Anti VHC
- g) Detección de Anti HTLV I y II
- h) VDRL o RPR
- i) Gota gruesa de acuerdo con la zona geográfica de residencia o con los criterios del Director Medico del Servicio o del Médico que haga la evaluación del donantes.
- j) Otra prueba analítica que el Director Médico o el Director Técnico consideren pertinente para garantizar la seguridad biológica y asegurar la calidad de la sangre antes de su transfusión.

PARRAFO I.- Todas las pruebas analíticas deben realizarse usando procedimientos técnicos de alta sensibilidad y especificidad que eliminen el riesgo de la obtención de resultados falsos positivos o falsos negativos.

PARRAFO II.- Los Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión deben realizar pruebas inmunoenzimáticas

bajo metodologías automatizadas, de alta sensibilidad y especificidad analíticas, a todos los donantes y las unidades de sangre, como una medida de asegurar la calidad biológica de la sangre y de sus derivados y eliminar el riesgo de obtener resultados erróneos.

ARTICULO 42.- De los Receptores. Todos los establecimientos de salud deben realizar las correspondientes pruebas serológicas de tamizaje a todos los receptores de sangre previo a la realización de una transfusión y/o a todas las unidades de sangre provenientes de otros Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión diferentes al del establecimiento en el cual se fuera a aplicar la transfusión.

ARTICULO 43.- Carácter de obligatoriedad. Queda prohibido realizar cualquier tipo de transfusión sin la realización de las correspondientes pruebas de tamizaje a los donantes.

ARTICULO 44.- Responsabilidad. Los médicos son los profesionales de la salud autorizados para la prescripción y aplicación terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados, en tanto la transfusión constituye un acto de ejercicio de la medicina.

PARRAFO.- El Personal Técnico que interviene en el proceso en los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión es responsable absoluto de la calidad y seguridad del producto.

ARTICULO 45.- Prohibición. Queda prohibido para todos los Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión despachar sangre o algunos de sus derivados sin la debida prescripción médica.

ARTICULO 46.- Libre elección. Todo usuario de los servicios hospitalarios está en pleno derecho de aceptar o de rechazar la prescripción de sangre y/o su transfusión.

PARRAFO.- Tal como lo establece la Ley General de Salud en los casos de menores, discapacitados mentales y pacientes en estado crítico sin conciencia para decidir, la decisión recaerá sobre sus familiares directos, tutores, o, en su ausencia sobre el médico principal responsable de su atención.

ARTICULO 47.- Situaciones excepcionales o de emergencia. En casos de emergencia, y o en los lugares donde no haya Bancos de Sangre y, o Servicios de Transfusión la obtención y transfusión de la Sangre para socorrer directamente al paciente deberán ser realizadas o dirigidas por profesionales médicos, previo el cumplimiento de las normas técnicas - sanitarias establecidas al respecto.

PARRAFO I.- En situaciones de emergencia o catástrofe nacional, el Poder Ejecutivo a través de la SESPAS y en coordinación con las demás instituciones relacionadas con la materia, podrán autorizar medidas de excepción al presente reglamento.

CAPITULO II

DE OTRAS PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION

ARTICULO 48.- De la exportación e importación de la Sangre. Queda terminantemente prohibida la exportación e importación de sangre o de cualesquiera de sus derivados sin la debida autorización de la SESPAS firmada

exclusivamente por el Secretario de Estado o en su ausencia por el Subsecretario competente.

ARTICULO 49.- Del Horario Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Hemoterapia están en la obligación de ofrecer servicio permanente, durante las 24 horas del día.

ARTICULO 50.- De las plantas de Hemoderivados. Ninguna empresa nacional o extranjera radicada o que se radique en el país, podrá procesar con fines de industrialización y comercialización de los productos obtenidos la sangre o cualesquiera de sus derivados sin la debida autorización de la SESPAS a través de la Unidad Técnica y Normativa para los Bancos de Sangre.

PARRAFO.- La SESPAS, conjuntamente con las entidades competentes, elaborará el reglamento y las normas correspondientes para regular la instalación y funcionamiento de las Plantas Productoras de Hemoderivados.

SECCION V

DE LA INTEGRACION INTERSECTORIAL

CAPITULO I

DE LA RED DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION

ARTICULO 51.- Separación Operativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. A partir de la promulgación de este Reglamento, la SESPAS por medio de

la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, promoverá la separación operativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de los Laboratorios Clínicos en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 52.- Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. A partir de la promulgación del presente Reglamento, La SESPAS desarrollará la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión la que comprenderá Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del Sistema Nacional de Salud de distintas categorías, estructurados en niveles diferentes, que incluirán Bancos de Sangre Nacionales de Referencia, Bancos de Sangre Regionales y Servicios de Transfusión Provinciales y Municipales.

PARRAFO I.- La SESPAS a través de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre y con el concurso de la CONASAN y los demás sectores involucrados en la práctica de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, debe categorizar y establecer la definición de funciones, las localizaciones geográficas, las relaciones interregionales e interinstitucionales, el modelo de gestión y las estrategias operacionales y financieras de los integrantes de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, conforme el reglamento de Rectoría, Separación de funciones del Sistema Nacional de Salud y de Provisión de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

PARRAFO II.- La SESPAS debe convocar a la Cruz Roja Dominicana, al Instituto Dominicano de Seguros Sociales, a la Sanidad Militar, a los Patronatos y al Sector Privado, a integrarse a esta Red Nacional y establecer acuerdos con estas instituciones para definir las responsabilidades de cada uno de los sectores y desarrollar los planteamientos contenidos en los Artículos 51 y 52.

CAPITULO II

DE LA CREACION DE LA COMISION NACIONAL DE SANGRE

ARTICULO 53.- Creación y composición. A partir de la promulgación del presente Reglamento queda oficialmente constituida la Comisión Nacional de Sangre (CONASAN).

Esta Comisión Nacional estará integrada por los siguientes sectores:

1. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
2. Cruz Roja Dominicana
3. Instituto Dominicano de Seguros Sociales
4. Sanidad Militar
5. La Sociedad Dominicana de Hematología
6. Asociación Dominicana de Profesionales de Laboratorio Clínico (ADOPLAC)
7. Asociación de Dueños de Laboratorios Privados (ANDELAP)
8. Asociación Nacional de Dueños de Clínicas Privadas
9. Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud, con carácter transitorio hasta tanto avance el proceso de Reforma del Sector.
10. Otra institución que la Comisión establezca.

PARRAFO I.- Esta Comisión Nacional será presidida por la SESPAS como organismo rector del Sistema de Salud y cada una de las instituciones que la integran se hará representar por uno (1) de sus miembros asignados oficialmente para este propósito.

ARTICULO 54.- Funciones. Esta Comisión Nacional de Sangre (CONASAN) tendrá las siguientes funciones:

a) Proponer a la SESPAS la oficialización de las decisiones consensuadas que regulen la práctica en el nivel operativo de esta especialidad en el territorio de la República Dominicana.

b) Actuar como un organismo de consulta y asesoría en materia de Banco de Sangre y Medicina Transfusional para los diferentes organismos que la integran.

c) Para fines de habilitación de este tipo de establecimientos, actuará como organismo de consulta a la Comisión Asesora de Apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación de los establecimientos de Salud creada mediante las Normas Generales.

d) Funcionar como un organismo técnico de carácter de autónomo e independiente de los organismos que la integran.

e) Respaldar técnicamente a sus organismos integrantes para la toma de decisiones en lo que respecta a la práctica de Banco de Sangre y Medicina Transfusional.

f) Respaldar a sus organismos integrantes para la formulación y ejecución de todos los programas, planes y proyectos que en materia de Banco de Sangre y Medicina Transfusional que por consenso de los integrantes de la Comisión se desarrollen en la República Dominicana y promover la educación continuada del personal de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para contribuir con la garantía permanente de la calidad y la seguridad en esta categoría de servicios, y someter los programas de educación continua a las autoridades competentes para otorgarles el carácter legal que le corresponde.

g) Recomendar a las autoridades competentes, el programa de capacitación y educación continuada como base del Programa Nacional de Certificación en Banco de Sangre y Medicina Transfusional del que deben participar todos los recursos humanos involucrados en esta práctica.

h) Elaborar las Normas Operativas internas que regulen su propio funcionamiento.

i) Revisar periódicamente el presente reglamento y proponer a la SESPAS y al Consejo Nacional de Salud y demás organismos competentes las propuestas de modificación necesarias.

j) Apoyar a la SESPAS en la promoción y creación de redes de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

ARTICULO 55.- Convocatoria y Normas de Funcionamiento. La SESPAS, como organismo rector, a través de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre convocará a todos los organismos que integrarán la Comisión Nacional de Sangre a partir de la promulgación oficial de este Reglamento, y en la primera sesión definirán las normas de su funcionamiento interno.

ARTICULO 56.- Subcomisiones. La CONASAN tiene facultad para conformar e integrar las Subcomisiones y Comités que entienda necesarios conformar para el adecuado cumplimiento de los objetivos para los que fue creada.

SECCION VI

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS OPERACIONES DE LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

CAPITULO I

SUPERVISION E INSPECCION. SANCIONES.

ARTICULO 57.- Supervisión del mantenimiento de las Condiciones de habilitación y cumplimiento de las obligaciones. Tal como esta previsto en el Artículo 7 de las Normas Generales, los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión están obligados a mantener las condiciones y requerimientos que permitieron concederles su licencia de habilitación.

PARRAFO I.- La confirmación de que los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión están dándole cumplimiento a los requerimientos mínimos que permitieron otorgarles el Certificado de Registro y Habilitación, y del cumplimiento de las demás atribuciones y obligaciones que pone a su cargo el presente reglamento, será verificada mediante supervisión periódica de acuerdo con los criterios de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre de la SESPAS y la Unidad de Habilitación y Acreditación.

PARRAFO II.- Las inspecciones se realizarán de conformidad con las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud y el reglamento de inspecciones de la SESPAS. La Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre actuará en coordinación con la Unidad de Habilitación y Acreditación y con los inspectores de SESPAS.

ARTICULO 58.- Aplicación de Sanciones. Cuando las autoridades de Salud Pública encargadas de las supervisiones, e inspecciones comprueben que en los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión no se han cumplido con las condiciones y requerimientos establecidos en el presente reglamento y en las normas generales, o verifiquen la violación a las prohibiciones y obligaciones que se establecen en las presentes normas, se procederá conforme lo establecido en el Artículo 23 de las Normas Generales.

PARRAFO.- Las infracciones a las disposiciones, prohibiciones y obligaciones contenidas en este reglamento y a otras que surgieran como mandato expreso de los contenidos en el mismo, serán sancionadas de conformidad con lo establecido en los Artículos 150 al 168 de la Ley General de Salud.

SECCION VII

DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 59.- Documentación para la estandarización de las Operaciones. A partir de la publicación del presente reglamento, la SESPAS a través de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre con la participación de actores involucrados según el instrumento legal u operativo de que se trate dispone de un plazo de seis (6) meses para elaborar la siguiente documentación:

- a) Norma Nacional para la Evaluación y Selección de Donantes de Sangre.
- b) Manual de Organización, Requerimientos de Puestos y Descripción de Funciones para Bancos de Sangre y

Servicios de Transfusión para ser aplicados en todos los niveles administrativos y operativos existentes a partir del organismo rector.

c) Norma Nacional para la Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre y la Integración de Clubes de Donantes.

d) Guías para Uso Clínico de la Sangre y Hemoderivados.

e) Norma para la Gestión de Calidad de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión mediante la cual se desarrollará el Programa Nacional de Gestión de Calidad en Banco de Sangre y Servicios de Transfusión.

f) Manual de Procedimientos Analíticos para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

g) Norma Nacional para la Higiene y Seguridad en Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, mediante la cual se ejecutará el Programa Nacional de Higiene y Seguridad en Banco de Sangre y Medicina Transfusional.

h) Actualización de la Norma para la Instalación y Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

PARRAFO.- Toda la documentación precedentemente indicada entrarán en vigencia a partir de su publicación la cual debe realizarse en un periodo comprendido entre los 3 y 6 meses a partir de la publicación del presente reglamento. Los mismos serán de uso obligatorio en todos los Servicios de Banco de Sangre y de Transfusión de la Rep. Dominicana.

ARTICULO 60.- Interpretación. Las Normas Generales de Habilitación son complementarias a la presente disposición, por lo que, para aquellos aspectos que no estén expresamente establecidos en el presente reglamento en lo concerniente a la habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se aplicarán las Normas Generales.

PARRAFO.- En los casos en que existan dudas en la aplicación de disposiciones del presente reglamento o de las Normas Generales en relación a la Habilitación de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, la disposición particular primará sobre la General.

ARTICULO 61.- Mecanismos de Vigilancia y Supervisión. A partir de la promulgación oficial del presente Reglamento, la SESPAS a través de su Unidad Técnica y Normativa para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, debe establecer los mecanismo para la vigilancia y supervisión permanente del cumplimiento de estas disposiciones en todos los establecimientos públicos y privados de la República Dominicana dedicados a la práctica de Banco de Sangre y Servicios de Transfusión.

ARTICULO 62.- Revisiones periódicas. Este reglamento debe ser revisado por lo menos cada tres (3) años a partir de la fecha de su promulgación, o cuando las autoridades competentes le consideraran pertinente.

ARTICULO 63.- Disposiciones derogatorias. A partir de la publicación de la presente reglamentación quedan invalidadas o anuladas todas las reglamentaciones, normas, resoluciones y disposiciones ministeriales relativas a Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión públicos y privados que hayan sido promulgadas en todas las fechas anteriores a la promulgación de este Reglamento.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de abril del año dos mil cuatro (2004); años 161 de la Independencia y 141 de la Restauración.

Hipólito Mejía



Dec. No. 250-06

**Que modifica los Artículos
7, 8, 9, 10, 11, 15, y 60 del Decreto
No. 349-04 del 4 de abril de 2004,
que estableció el Reglamento para
la Habilitación y Funcionamiento
de Bancos de Sangre y
Servicios de Transfusión.**



CNS
CONSEJO NACIONAL
DE SALUD



Leonel Fernández

Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 250-06

CONSIDERANDO: Que para los fines anteriores, el Consejo Nacional de Salud aprobó el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, dictado mediante Decreto No.1138-03 de fecha 23 de diciembre de 2003, en el cual se definen los requisitos y procedimientos que deben reunir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación, y se ordena a la Subsecretaría Técnica elaborar las normas particulares aplicables para la habilitación de cada clase de establecimiento o servicio de salud.

CONSIDERANDO: El interés de la SESPAS en que se ofrezca a los usuarios de los servicios de salud públicos y privados objeto de su regulación, sangre y sus derivados en cantidad suficiente para satisfacer las demandas de los diferentes grupos poblacionales y reducir los riesgos de morbimortalidad por la falta de estos elementos.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

D E C R E T O:

ARTÍCULO 1.- Se modifica el Párrafo I del Artículo 7 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"PÁRRAFO I: Para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que se encuentren instalados y funcionando con anterioridad a la entrada en vigencia del Reglamento de Habilitación y del presente Reglamento, se aplicará la disposición transitoria definida en el Artículo 27 del Reglamento de Habilitación. Sin embargo, el plazo aplicable para la adecuación y cumplimiento de las condiciones de habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión será de seis meses a partir de la promulgación y publicación del presente Reglamento".

ARTÍCULO 2.- Se modifica el Artículo 8 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"ARTÍCULO 8.- Autoridades Sanitarias. La Subsecretaría Técnica y la Subsecretaría de Atención a las Personas son las instancias de la SESPAS facultadas para asegurar el cumplimiento del presente Reglamento, a través de la Unidad de Habilitación y Acreditación, la Dirección Nacional de Bancos de Sangre y las distintas expresiones territoriales desconcentradas de la SESPAS en cada región de salud, provincia o municipio, conforme los niveles indicados en el Reglamento de Habilitación, en el Reglamento de Rectoría y Separación de Funciones del Sistema Nacional de Salud, dictado mediante Decreto No. 635-03 de fecha 20 de junio de 2003, y en el Reglamento de Provisión de las Redes de los Servicios Públicos de Salud, dictado mediante Decreto 1137-03 de fecha 23 de diciembre de 2003".

ARTÍCULO 3.- Se modifica el Artículo 9 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"ARTÍCULO 9.- Procedimientos de Habilitación. A fin de adquirir el Certificado de Habilitación a que hace referencia el Reglamento de Habilitación, el interesado deberá cumplir con las condiciones, trámites y procedimientos definidos en las mismas y con las condiciones y procedimientos que se establecen en el presente Reglamento".

ARTÍCULO 4.- Se modifica el Artículo 10 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"ARTÍCULO 10.- Documentación para la Habilitación. Sin perjuicio de los datos y documentaciones definidas en el Reglamento de Habilitación, la solicitud para habilitación de un Banco de Sangre o Servicio de Transfusión debe acompañarse, al menos de los siguientes datos:

a) Formulario de Solicitud de Habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión expedido por la SESPAS

b) Nombre, fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, fotocopia de las credenciales académicas requeridas por este Reglamento y del exequátur, y domicilio de los profesionales calificados a cargo de la dirección médica y/o la dirección técnica del establecimiento.

c) Nombre, fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, fotocopia de las credenciales académicas requeridas por este Reglamento y del exequátur y domicilio del propietario, en caso de que el

establecimiento sea independiente del centro de salud.

d) Nombre, dirección y aval social correspondiente del establecimiento donde se instalará o está instalado el Banco de Sangre o Servicio de Transfusión, en el caso de que se encuentre afiliado a un centro de salud.

e) Nombre, fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, fotocopia de las credenciales académicas requeridas por este Reglamento y del exequátur del personal profesional y técnico que estará asignado al establecimiento.

f) Nombre, dirección y croquis del establecimiento.

g) Lista de equipos y materiales de trabajo.

h) Lista de los componentes sanguíneos a obtener.

i) Lista de las pruebas de laboratorio a realizar.

j) Comprobante de pago de compromisos legales (RNC, Registro de VIH, Registro de Industria y Comercio)".

ARTÍCULO 5.- Se modifica el Artículo 11 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"ARTÍCULO 11.- Verificaciones. A fin de dar cumplimiento a la disposición establecida en el Artículo 19 del Reglamento de Habilitación, inherentes a las verificaciones, una vez depositada la solicitud de habilitación ante la autoridad competente, la SESPAS ordenará a través de la Dirección Nacional de Habilitación y Acreditación, la

inspección del establecimiento, para lo que conformará un equipo de supervisión con la participación obligatoria de personal de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión."

ARTÍCULO 6.- Se modifica el Párrafo I del Artículo 11 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"PÁRRAFO I: La visita de supervisión para registro del servicio solicitante, se hará dentro de los plazos establecidos en el citado artículo del Reglamento de Habilitación."

ARTÍCULO 7.- Se modifica el Párrafo III del Artículo 11 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"PÁRRAFO III: Después de realizada la visita de supervisión y dependiendo del resultado positivo o negativo de la misma, se procederá de conformidad con lo establecido en los Artículos 19 y 20 del Reglamento de Habilitación. La Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS debe ser asesorada y obtener el visto bueno de la Unidad Técnica y Normativa para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, con anterioridad a la expedición del Certificado de Registro y Habilitación de este tipo de establecimientos".

ARTÍCULO 8.- Se modifica el Artículo 15 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"ARTÍCULO 15.- Condiciones Particulares. Además de las condiciones y requisitos mínimos o generales definidos en el Reglamento de Habilitación, los Bancos de Sangre y/o Servicios de Transfusión, para su habilitación y

funcionamiento, deberán cumplir con las condiciones y requisitos de infraestructura, equipamiento, recursos humanos y documentación que se definen a continuación".

ARTÍCULO 9.- Se modifica el Artículo 60 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"ARTÍCULO 60.- Interpretación. El Reglamento de Habilitación es complementario a la presente disposición, por lo que, para aquellos aspectos que no estén expresamente establecidos en el presente Reglamento en lo concerniente a la habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, se aplicarán las Normas Generales".


ARTÍCULO 10.- Se modifica el Párrafo del Artículo 60 del Decreto No.349-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"PÁRRAFO:- En los casos en que existan dudas en la aplicación de disposiciones del presente Reglamento o del Reglamento de Habilitación en relación a la Habilitación de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, la disposición particular primará sobre la general".

ARTÍCULO 11.- Envíese a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistenta Social y al Consejo Nacional de Salud, para los fines correspondientes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecinueve (19) días del mes de junio del año dos mil seis (2006); años 163 de la Independencia y 143 de la Restauración.

LEONEL FERNÁNDEZ



Dec. No. 350-04

**Que aprueba el Reglamento para
la Habilitación y Funcionamiento
de los Laboratorios Clínicos y de
Salud Pública.**



CNS

CONSEJO NACIONAL
DE SALUD



Hipólito Mejía

Presidente de la República Dominicana

NUMERO:350-04

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del año 2001, establece que toda persona tiene derecho a servicios de salud seguros y de calidad, sobre la base de normas y criterios previamente establecidos.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), está inmersa en un proceso de reforma y modernización de sus dependencias, en procura mejorar la eficiencia y el desempeño en todos sus niveles de gestión, así como de garantizar la oferta y la calidad de los servicios prestados en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

CONSIDERANDO: Que, a los fines anteriores, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social emitió mediante Resolución No. 02585. Las Normas Generales de Habilitación, en las cuales se definen los requisitos generales y procedimientos que deben reunir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación.

CONSIDERANDO: Que la Resolución No. 02585 de fecha 24 de octubre del 2001, de la Secretaría de Estado de Salud Pública ordena a la Subsecretaría Técnica elaborar las normas particulares aplicables para la habilitación de cada clase de establecimiento o servicios de salud.

CONSIDERANDO: La necesidad de que todos los establecimientos dedicados a la práctica del laboratorio clínico y de salud pública, cumplan estrictamente con importantes estándares o requerimientos mínimos de infraestructura, equipamiento, reactivos, metodologías analíticas, recursos humanos, que les permitan a estos establecimientos, cumplir con las demandas y necesidades de la población ofertándole resultados de pruebas analíticas oportunos, confiables, seguros, reproducibles y de calidad.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) es la encargada de aplicar en todo el territorio de la República Dominicana, directamente o por medio de los organismos técnicos o de sus dependencias, las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud y otras disposiciones legales que al efecto se promulguen.

VISTA la Ley No. 42-01, Ley General de Salud de fecha 8 de marzo del 2001, especialmente sus Artículos 104, 105 y 106.

VISTA la ley No. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, de fecha nueve (9) de mayo del 2001, especialmente en su Artículo 160.

VISTA la Ley Orgánica No. 4378, de fecha 10 de febrero del 1956, sobre Secretarías de Estado.

VISTA la Ley No. 55-93, sobre SIDA y sus reglamentos.

VISTO el Reglamento Orgánico No. 1213, de fecha 3 de diciembre del 1955, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTOS los Decretos No. 1130-01, que establece las Normas de Funcionamiento Interno del Consejo Nacional de Salud; la Resolución del CNS que establece los lineamientos normativos generales para la elaboración de los reglamentos de aplicación de la Ley No. 42-01, del 24 de noviembre del 2001; la disposición administrativa de la SESPAS No. 02585, de fecha 23 de octubre del 2001 que crea la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud y la Resolución No. 02585 que establece las normas generales para la habilitación de los establecimientos y servicios de salud, las Normas para las Buenas Prácticas de Laboratorios de Salud del año 1999.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O:

REGLAMENTO PARA LA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA

SECCION I

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1.- Definiciones. Para los fines del presente reglamento y de las Normas, Manuales y Resoluciones Administrativas que del mismo se deriven, se considerarán las siguientes definiciones:

Acreditación de Laboratorios: Es el procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de estándares de Estructura, Procesos y resultados, efectuado con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad de la atención en el área del diagnóstico clínico.

Analista Clínico o Bioanalista: Todo profesional del laboratorio con el título universitario y el exequátur requerido por las reglamentaciones vigentes, para ejercer su función en laboratorio de análisis clínico.

Área de Fácil Acceso: Ubicación cercana al pabellón de servicios ambulatorios, que es el lugar que genera las necesidades de servicios de diagnósticos y que, además, su acceso sea físicamente cómodo, con pasillos de anchura acorde con el flujo promedio de pacientes, módulo de recepción y entrega de resultados ubicado en un punto visible desde el lugar de entrada al área de espera.

Bioseguridad: Conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener la vigilancia para proteger la salud frente a riesgos laborales precedentes de agentes biológicos, físicos y químicos; así como a los usuarios de los mismos y al entorno donde esta situado en establecimiento.

Buenas Prácticas de Laboratorio: Conjunto de normas que rigen el quehacer del laboratorio, las cuales abarcan todos los procesos y factores que inciden en el análisis de las muestras que el usuario los solicita hasta que se entregan los resultados.

Calidad: Conjunto de propiedades de un servicio específicamente diseñado que viene determinado por el grado con que este se aproxima a su prototipo, que sea útil, económico y satisfactorio para el usuario.

Categorización: Es el procedimiento que divide el nivel de complejidad, métodos técnicos y aspectos logísticos que lo definen.

Certificación: Es el procedimiento de evaluación de antecedente personales y profesionales de un individuo en relación a su educación, experiencia y trayectoria.

Dirección Nacional de Laboratorio: Es la instancia técnica, dependiente de la Subsecretaría de Atención Especializada de la SESPAS o la instancia que le suceda o resulte con estas atribuciones luego de finalizado el procedimiento de separación de funciones y reestructuración interna de la SESPAS.

Habilitación: Es el procedimiento que desarrolla la SESPAS, a través de las autoridades definidas en el presente reglamento y en las Normas Generales de Habilitación, que asegura que los establecimientos y servicios de salud cumplan con las condiciones mínimas y particulares en cuanto a sus recursos físicos, humanos, estructurales y de funcionamiento para asegurar que la población reciba servicios de salud seguros y de calidad.

Laboratorios Clínicos: Los que realizan exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, microbiología, parasitología, virología, radioisótopos, genética, toxicólogos y otros.

Laboratorio de Referencia Nacional: Son los laboratorios de mayor complejidad dentro de la red nacional de los laboratorios del sistema nacional de salud, a los cuales son referidas todas las muestras que los laboratorios de menor complejidad no están en condiciones de procesar, además asume funciones de supervisión, asesoría, actualización, educación

permanente, investigaciones de interés para la salud nacional y adiestramiento en el servicio del personal técnico de laboratorio según necesidad identificada y prioridades del sistema nacional de salud.

Laboratorio Especializado: Laboratorio que realiza exámenes y procedimientos específicos en una o más áreas definidas.

Laboratorio Independiente: Laboratorios que no están ligados administrativamente a otra institución y se rige por los reglamentos y normas que lo representan.

Laboratorio Institucional o Interno: Laboratorio que esta subordinado administrativamente a una institución.

Laboratorios de Salud Pública: Para fines de aplicación de la Ley No. 42-01, se define laboratorios de salud pública como todo laboratorio cuya actividad contribuye a salvaguardar la salud de la población proveyendo servicios de análisis que den soporte a los programas de salud pública.

Laboratorios Forenses: Se refiere a los laboratorios que por medio de la aplicación de métodos técnicos anatomopatológico, histopatológico, químicos, toxicológico y otros, realizan exámenes para asuntos relacionados con investigaciones judiciales o de orden públicos.

Laboratorio de Anatomía Patológica: Los que realizan exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones para determinar cambios estructurales en los tejidos orgánicos.

Nivel de Complejidad: Es la capacidad resolutive que tienen los laboratorios para responder a las demandas de servicio teniendo en cuenta los recursos disponibles.

Norma: Es el conjunto de datos de referencia que resulta de una decisión colectiva razonada para que sirva de base de entendimiento en la solución de problemas repetitivos.

Normas Generales de Habilitación: Se refiere a las normas generales para la habilitación de establecimientos y servicios de salud aprobadas por la SESPAS mediante resolución del Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en fecha 24 de octubre del 2001, mediante las cuales se establecen las disposiciones y procedimientos generales que deben cumplir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación.

Número de Registro: Es el código asignado por la Secretaría de Estado de Salud a través de su Dirección de Habilitación a cada laboratorio que será habilitado.

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública: La red nacional de laboratorios, se define como el conjunto de laboratorios integrados y relacionados entre sí con intereses específicos y comunes que se refieren muestras para diagnóstico de enfermedades objeto de vigilancia y/o para control sanitario, con un eje central que actúe como coordinador de programas generales, proyectos y actividades para el funcionamiento de los laboratorios, teniendo este a su cargo las funciones y responsabilidades que por su complejidad no puedan asumir las instituciones restantes.

Subcontrataciones: Son las relaciones contractuales que un laboratorio establece con otro de mayor o menor complejidad con la finalidad de remitirle muestras de usuarios para ser ensayadas por mutuo acuerdo.

Sistema Nacional de Salud: Es un subsistema del sistema de salud. El Sistema Nacional de Servicios de

Salud está constituido por los servicios públicos o estatales, los servicios privados lucrativos y no lucrativos, y los servicios de seguridad social, públicos y privados, y su misión es brindar prestaciones de salud.

ARTICULO 2.- Objeto. El presente reglamento tiene como objeto establecer las normas particulares que deben cumplir todos los laboratorios clínicos y de salud pública de la República Dominicana para obtener su habilitación así como las disposiciones y procedimientos para normar su funcionamiento, a fin de contribuir con el proceso de mejora en la calidad de la atención, productividad y confiabilidad en los servicios que prestan este tipo de establecimientos.

ARTICULO 3.- Alcance. Este reglamento es de aplicación obligatoria para todos los laboratorios clínicos de la República Dominicana, públicos, privados, no gubernamentales, e internacionales que operen en el territorio nacional así como a los denominados Laboratorios de Salud Pública.

SECCION II

DE LA HABILITACION DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA

CAPITULO I

ARTICULO 4.- Disposiciones Aplicables. Todos los laboratorios clínicos y de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud deben obtener su habilitación, para lo

que deberán cumplir las disposiciones y procedimientos definidos en las normas generales de habilitación, así como con las condiciones y requisitos particulares que se definen en el presente reglamento, conforme su nivel de complejidad.

PARRAFO.- Para los laboratorios que se encuentren instalados y funcionando con anterioridad a la entrada en vigencia de las Normas Generales de Habilitación y de estas normas particulares, se aplicará la disposición transitoria definida en el Artículo _____ de la Resolución No. 02585 que define las normas generales de habilitación. Sin embargo, el plazo aplicable para la adecuación y cumplimiento de las condiciones de habilitación de los laboratorios clínicos y de salud pública, será de un año. No obstante, en los casos de adecuación a las condiciones y requisitos de infraestructura, la autoridad competente, en función de la naturaleza del caso de que se trate, podrá extender el plazo antes indicado, sin que en ningún caso pueda exceder del plazo total contemplado en el Artículo 27 de las normas generales de habilitación.

CAPITULO II

CONDICIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA HABILITACION DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA

ARTICULO 5.- Condiciones Particulares aplicables a todos los laboratorios clínicos y de salud pública. Además de las condiciones y requisitos definidos en las normas generales de habilitación, todos los laboratorios clínicos y de salud pública, para ser habilitados, deberán reunir los siguientes condiciones y requisitos:

1. Condiciones sobre Planta Física e Infraestructura.

1.1. El área del Laboratorio deberá contar con

- a. Área administrativa.
- b. Sala de recepción o de espera.
- c. Área de toma de muestra de fácil acceso a los usuarios.
- d. Área de procedimiento analítico de acuerdo su complejidad.
- e. Si el Laboratorio está ubicado en la parte externa del establecimiento requerirá de 2 baños con lavamanos (1 para empleados del laboratorio, 1 para usuarios). Si esta ubicado dentro de un establecimiento se requerirá el baño de los usuarios.
- f. Área de lavado y esterilización de materiales.
- g. Área de almacenamiento debidamente protegida y acondicionada. Extintor de incendios.
- h. Otras áreas a tomarse en cuenta de acuerdo a la cobertura y complejidad del servicio.
- i. Área de descanso para el personal.

1.2. Sistema de abastecimiento y almacenamiento de agua veinticuatro horas de calidad adecuada, que cumpla con los requisitos y estándares establecidos en la legislación correspondiente.

1.3. El área del Laboratorio deberá permanecer limpia, ordenada

1.4. Sistema de ventilación adecuado.

1.5. Iluminación suficiente para el desarrollo de las actividades del Laboratorio.

1.6. Las paredes, los pisos y las mesas de trabajo deben ser de materiales impermeables y fáciles de limpiar.

1.7. Fuente de energía eléctrica alternativa y de potencia adecuada

1.8. Diseño de estructura que permita el cumplimiento de las medidas de bioseguridad requeridas para el tipo de trabajo que realiza.

2. Equipos.

Se deberá equipar los laboratorios de acuerdo a la cobertura y el nivel de complejidad de los servicios a prestar, conforme en el Artículo 12 del presente reglamento.

3. Bioseguridad.

El Laboratorio debe contar con un conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener la vigilancia para proteger la salud y la seguridad del personal, de los usuarios y el medio ambiente frente a los riesgos procedentes de agentes biológicos físicos o químicos. Es obligatorio que la eliminación del material analizado y/o contaminante subproductos de fabricación y desechos biológicos, sean descartados de tal manera que no ofrezcan ningún peligro de contaminación a la comunidad, ni al ambiente ni al personal que labora en la institución, según reglamentos vigentes aprobados al efecto por la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales y las disposiciones que al efecto emita la SESPAS.

4. Recursos Humanos.

4.1. Los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública para ser habilitados deberán contar con un Director técnico, que deberá ser Licenciado en Bioanálisis o su equivalente académico, preferiblemente con formación en gerencia de salud.

4.2. Los encargados de secciones de los laboratorios clínicos o de salud pública deberán ser profesionales idóneos, debidamente habilitados en la disciplina correspondiente, con no menos de un año de experiencia en el área de que se trate.

5.- Procedimientos Técnicos y Administrativos

Los laboratorios para fines de habilitación deberán disponer de los siguientes manuales:

- a) De procedimientos técnicos y administrativos
- b) De Equipos
- c) De Bioseguridad
- d) De Control de Calidad

6.- Documentación.

El representante legal del laboratorio que solicite la habilitación deberá acompañar su solicitud de la documentación e información que le sea requerida por la Unidad de Habilitación de la SESPAS y que le permita evidenciar el cumplimiento de las condiciones establecidas en las Normas Generales y el presente reglamento, deberá al menos acompañar su solicitud de habilitación de los siguientes documentos:

- a) Documentación que indique el tipo de laboratorio a instalar o instalado, su organigrama y descripción de funciones y pruebas a realizar.

- b) Documentación que avale la personería jurídica del establecimiento y que permita identificar, domicilio social, horario de su funcionamiento, nombre del propietario y denominación que se le dará al Laboratorio.
- c) Documentación que permita identificar a los Recursos Humanos del Laboratorio tales como : Exequátur de ley, cédula de identificación personal del solicitante y de su personal técnico, el Currículum Vitae de los profesionales que laboran en el laboratorio con sus correspondientes Copias de títulos académicos, horario de trabajo del Director Técnico del Establecimiento.
- d) Diseño o diagrama de distribución del local o planta física.
- e) Indicar su Laboratorio de Referencia/Control de Calidad.
- f) Listado de equipos.
- g) Sellos de Rentas Internas, de valores establecidos para tales fines. Constancia del pago de los derechos correspondientes de Rentas Internas.
- h) Copia de los instrumentos a utilizar (Formularios o Formato de Registro) y documentación del Modelo de Sistema de Información a utilizar en el Laboratorio.
- i) Cualesquiera otros documentos requeridos en los listados y formularios emitidos por la SESPAS para las solicitudes de habilitación.

PARRAFO I.- La Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS elaborará el listado o formularios en los que se indiquen las informaciones y documentaciones que deberá suministrar el interesado para demostrar que cumple con las condiciones requeridas para su habilitación.

PARRAFO II.- Estos requisitos y formularios deberán ser revisados periódicamente por la Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS y el Dpto. Nacional de Laboratorio, previa consulta con la Comisión Asesora de apoyo a la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud creada mediante la resolución de la SESPAS que establece las normas generales de habilitación de los establecimientos de salud.

ARTICULO 6.- Procedimiento de Habilitación. A fin de adquirir el certificado de habilitación a que hace referencia las normas generales, el interesado deberá cumplir con los procedimientos administrativos definidos en las mismas. No obstante, la Unidad de Habilitación y Acreditación de la SESPAS, deberá ser Asesorada por el Departamento Nacional de Laboratorio de esta Secretaría, con anterioridad a la expedición del certificado de habilitación de los laboratorios clínicos y de salud pública.

ARTICULO 7.- De las Tasas. Los solicitantes de habilitación de Laboratorios Clínicos o Laboratorios de Salud Pública, pagarán a la SESPAS las siguientes contribuciones:

- a) Para los laboratorios de primer nivel, el costo será equivalente a un salario mínimo legalmente establecido por la Autoridad Competente.
- b) Para los Laboratorios de segundo nivel, el costo será el equivalente a dos salarios mínimos.
- c) Para los Laboratorios de tercer nivel y laboratorios especializados el costo será equivalente a tres salarios mínimos.

PARRAFO.- Tal como esta estipulado en las Normas Generales de Habilitación de los Establecimientos de Salud, en los casos de establecimientos de salud que en atención de su nivel de complejidad, cuente con una cartera de múltiples servicios, que incluya la de laboratorios clínicos, se realizará una solicitud y un procedimiento único de habilitación, que tomará en cuenta las normas generales y particulares aplicables a los servicios a ofertar. En estos casos se pagará una única contribución, atendiendo al nivel de complejidad del establecimiento, en correspondencia con lo previsto en el Artículo 26 de la presente resolución.

ARTICULO 8.- Requisitos atendiendo a los niveles de complejidad. Para fines de habilitación, acreditación y supervisión, la categorización de los laboratorios clínicos en los distintos niveles descritos en el Artículo 9 del presente reglamento, atenderá al cumplimiento de al menos el 85% de las condiciones y requisitos de áreas, estructura, equipamiento, registros y pruebas, definidas para cada uno de los niveles establecidos en el presente reglamento y en listado y formularios que al efecto elabore la SESPAS.

SECCION III

DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA

CAPITULO I

NIVELES DE COMPLEJIDAD

ARTICULO 9. Niveles de Complejidad. Para su habilitación, acreditación y funcionamiento los laboratorios clínicos de la República Dominicana serán categorizados de acuerdo con los siguientes niveles de complejidad.

Nivel 1:

Son los que tienen competencia para procesar, sin delegar a otros laboratorios los análisis de la lista que se presentan a continuación, de acuerdo con técnicas científicas que son definidas como de elección:

- Hemograma completo Opcionales
- Orina
- Coprológico y Sangre oculta Eritro
- Glucosa Plaquetas
- U.C.G. cualitativa Aglutininas Febriles
- Tipificación P. C. R.
- Serologia Sífilis Falcemia
- Tinción de Gram Factor Reumatoides
- Tincion Zielh Neelsen Proteinas Totales
- Gota Gruesa Colesterol
- Urea y Creatinina Trigliceridos
- Preparación Humeda Bilirrubina
- T.S

- T.C
- P.T
- P.T.T.
- Frotis Micológico

Nivel 2:

Son los que procesan, sin delegar a otro laboratorio, los análisis del Nivel I incluyendo los opcionales, más los que a continuación se señalan:

- Pruebas en líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Amino Transferasa Aspartato (AST)
- Amino Transferasa Alamina (ALT)
- Amilasa y lipasa
- Perfil de Lípidos
- Recuento de eosinófilos
- Recuento de reticulocitos
- Serología de VIH
- Hepatitis C (HVC)
- Hepatitis B (HbsAg)
- Antiestreptolisima O
- Investigación de bilharzia y filarias
- Cultivos secreciones orina y heces
- Calcio y fósforo
- *OPCIONALES:
- Deshidrogenasa Isocitrica (LDH)
- Fosfatasa ácida, alcalina y prostática
- Creatin Fosfoquinasa (CDK)
- Creatin Fosfoquinasa Fraccion MB (CK-MB)
- Monotest

Nivel 3:

Son los que procesan, sin delegar a otro laboratorio, los análisis de los niveles I y II incluyendo los opcionales, más determinación de:

- Gases sanguíneos

- Electrolitos
- Inmunoglobulinas (IgG, IgM, IgA, IgE)
- Pruebas hormonales
- Toxoplasmosis(IgG, IgM)
- FTA-ABS
- Espermatograma
- Complemento C3 y C4.
- Anticuerpos y Antinucleares (ANA)
- Antic. Antitiroideos
- Electroferesis
- *OPCIONALES:
- Drogas de abuso y medicamentosa
- Parámetros para Hepatitis A, B, C y D

Nivel 4:

Son los laboratorios de Referencia Nacional y aquellos especializados que procesan, sin delegar a otro laboratorio, los análisis de los Niveles I, II y III, más determinación de pruebas señaladas a continuación:

- Drogas medicamentosas y alucinógenas
- Metales pesados
- Prueba de paternidad
- Pruebas especializadas de agua y alimentos.
- Pruebas especializadas genéticas (Cariotipo, paternidad)
- Pruebas especializadas toxicología e histocompatibilidad
- Pruebas especializadas de hormonas
- Marcadores tumorales
- Pruebas especializada inmunológica
- Otras pruebas especializadas

ARTICULO 10.- Laboratorios Especializados. Para fines de su habilitación, acreditación y supervisión los laboratorios especializados podrán caer en el nivel IV de acuerdo a las pruebas que realicen o podrán evaluarse en como

"Laboratorios Especializados " en caso de que realizaren menos del 85% establecido en el Artículo 8 del presente reglamento. En este caso la SESPAS emitirá, a través de la Unidad de Habilitación y Acreditación los listados y formularios en los que se indique la información y documentación que deberán presentar estos laboratorios clínicos en función de la naturaleza del caso de que se trate.

CAPITULO II

DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Y DE SALUD PUBLICA Y DE LAS CONDICIONES DE EQUIPAMIENTO

ARTICULO 11.- De los requisitos de funcionamiento. Los laboratorios clínicos y de salud pública, para su funcionamiento deberán además de mantener las condiciones que permitieron su habilitación, cumplir una serie de condiciones y normas de infraestructura, equipamiento, recursos humanos, entre otras, atendiendo a su nivel de complejidad.

ARTICULO 12. Equipamiento conforme niveles de complejidad. Los laboratorios deben tener los siguientes equipos básicos conforme su nivel de complejidad:

a) Equipos Básicos del Nivel I

- Camilla,
- o Silla de sangría,
- o Fotocolorímetro,
- o Nevera,

- Horno,
- Baño María,
- Microscopio ,
- Centrifuga
- Microcentrifuga,
- Reloj de intervalos,
- Rotador
- Agitador de pipetas
- Contador de células
- Bandejas de tinción,
- Cristalería variada
- Pipetas diferentes calibre,
- Gradillas y Canastos de alambre,
- Soportes de Eritrosedimentación,
- Autoclave.

Equipos Opcionales:

- Caja de visualización,
- Cronometro,
- Estufa y
- Balanza

b) Equipos Básicos Nivel II

Debe garantizar la existencia de todos los equipos necesarios para las determinaciones de los análisis del Nivel I, más los siguientes:

- Fotómetro o espectrofotómetro desde 200 nanómetro
- Incubadora
- Autoclave
- Camillas
- Mechero Bunsen
- Contador de colonias
- Asas de platino

- Lavador de pipetas
- Campana de flujo laminar
- *OPCIONAL:
- Equipos especializados para pruebas ELISA

c) Equipos Básicos del Nivel 3:

Debe poseer todo lo necesario para realizar los análisis de los Niveles I y II, y en adición los siguientes equipos:

- Microscopio de campo oscuro,
- Gasómetros y
- Equipo de electroforesis.

d) Equipos Básicos del Nivel 4:

Debe poseer todos los equipos de los niveles anteriores mas los equipos especializados para la realización de las pruebas definidas en el Artículo 9.

ARTICULO 13.- Condiciones de los Equipos. Los laboratorios deben estar provistos de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de calibraciones y ensayos, para ello deberá someter los equipos al cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones:

- Deben contar con un programa para la calibración, mantenimiento y verificación de los equipos.
- Los equipos deben ser registrados;
- Deben disponer de un manual de operaciones;
- Debe contar con instrucciones escritas para su uso adecuado;
- En los casos que mediante verificación se determine que el equipo esta defectuoso, deberá ser retirado de servicio para los fines correspondientes.

ARTICULO 14.- Registro de Equipos. a tales fines cada laboratorio llevará un registro actualizado de los equipos. Este registro debe incluir:

- El nombre del equipo.
- El nombre del fabricante, la identificación del tipo, su número de serie o cualquier otra identificación unívoca.
- La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio.
- El estado en el momento de la recepción (por ejemplo: nuevo, usado, reacondicionado).
- Un ejemplar de las instrucciones del fabricante.
- Los detalles concernientes al mantenimiento efectuado hasta ese momento y el previsto para el futuro.
- La historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.

ARTICULO 15.- Manual de Operaciones. Los equipos de laboratorios deben tener un manual de operación disponibles para todos los usuarios del laboratorio. Este manual debe incluir como mínimo la siguiente información:

- Introducción y descripción del instrumento.
- Principios de operación y su descripción acompañada de diagramas. Requisitos físicos para su ubicación
- Datos técnicos y especificaciones.
- Precauciones de operación.
- Instrucciones de operación para el procesamiento de muestras.
- Descripción de los módulos de salida.
- Guía para solución de problemas por averías.
- Información de servicios para reparaciones.
- Manual de servicio.

- Guía para la solución rápida de averías.
- Dirección y número telefónico de los fabricantes y representantes locales.
- Contrato de servicio.
- Garantía del equipo

ARTICULO 16.- Uso de otros Equipos. En los casos en que el laboratorio deba recurrir a aparatos fuera de su control permanente, debe verificar que los mismos cumplan los requisitos señalados precedentemente.

CAPITULO III

DE LAS CONDICIONES DE GESTION Y ORGANIZACION

ARTICULO 17.- Estructura Organizacional. Todo laboratorio del sistema de salud, deberá tener:

- a) Un manual administrativo donde se especifique por escrito las funciones y responsabilidades de cada uno de éstos; así como los requisitos mínimos exigidos por el establecimiento para optar por alguno de esos puestos; este manual deberá incluir un Organigrama en el que se indique claramente la estructura organizacional por niveles de jerarquía o de puestos, y
- b) Mecanismos de evaluación periódica del desempeño de su personal técnico, que le permitan tomar decisiones y definir necesidades de capacitación y mejoría.
- c) Funciones y actividades de las distintas áreas o departamentos de los laboratorios y por los miembros

integrantes de su personal en cada uno de los niveles de mando escritas de forma explícita y colocadas en lugar accesible para el pleno conocimiento de cada uno de los integrantes de la estructura organizacional.

CAPITULO IV

DE LOS RECURSOS HUMANOS

ARTICULO 18.- Dirección. Todos los laboratorios clínicos y de salud pública deben ser dirigidos por un Director (a) Técnico de Laboratorio, quien deberá poseer el grado académico de Licenciado en Bioanálisis o su equivalente, y debe tener preferiblemente formación en Gerencia de Salud. Deberá poseer la calificación técnica, el entrenamiento y la experiencia demostrable mínima de 3 años de servicio.

ARTICULO 19.- Funciones del Director. El Director (a) Técnico, será el responsable directo de la buena marcha técnica del establecimiento y de la ejecución de todas las actividades técnicas necesarias para el cumplimiento de las tareas a desarrollar por parte del personal bajo su mando. Además tendrá las siguientes funciones:

a. Vigilar y supervisar el cumplimiento de la política de calidad que guíe al laboratorio a satisfacer las necesidades de los usuarios de servicios.

b. Velar por la veracidad, exactitud y calidad en los informes sobre los resultados de los análisis que emita el personal a su cargo, mediante la supervisión de los procedimientos analíticos y resultados.

c. Garantizar que el laboratorio tenga documentado el sistema de calidad y todos los procedimientos técnicos que resulten necesarios en las diferentes áreas del laboratorio, manteniendo y supervisando la realización de los mismos.

d. Velar por el cumplimiento por parte del personal bajo su mando de normas y reglas del laboratorio y del establecimiento en el cual se encuentre instalado e. Ser el responsable directo de propiciar la habilitación para la Certificación, así como de tomar las iniciativas para la instalación de los Programas de Garantía Interna y Evaluación Externa de la Calidad.

f. Servir de enlace entre el personal bajo su mando y los niveles superiores formalmente establecidos en aquellos casos en que el laboratorio se encuentre dentro de las dependencias de un establecimiento de salud.

g. Establecer las normas para el funcionamiento interno del laboratorio bajo su dirección.

h. Velar por que el Laboratorio disponga de todos los mecanismos necesarios para registrar la información producida y notificar, de acuerdo con lo especificado en el presente reglamento los hallazgos sugestivos de enfermedades objeto de vigilancia y notificación obligatoria, detectadas en los procedimientos analíticos realizados.

i. Asegurar el adiestramiento del personal de nuevo ingreso al laboratorio, así como identificar necesidad de capacitación en personal en servicio y gestionar la capacitación necesaria.

j. Velar por el cumplimiento de las normas de Bioseguridad y asegurar la provisión de los recursos necesarios para la ejecución del Programa de Bioseguridad.

k. Cualesquiera otras funciones relacionadas con su cargo que le sean atribuidas por el dueño de los laboratorios privados o la máxima autoridad de los laboratorios clínicos públicos o de salud pública.

PARRAFO.- El Director Técnico deberá asumir la dirección con un carácter presencial en el horario de servicio del Laboratorio, y en caso de falta o ausencia designar un suplente debidamente calificado para el ejercicio de sus funciones.

ARTICULO 20.- Otras condiciones aplicables a los recursos humanos. Los laboratorios clínicos y de salud pública deberán:

a) Tener un responsable de velar por el cumplimiento del programa o garantía de la calidad y su aplicación. Este deberá tener acceso directo al más alto nivel de la dirección, en el cual se tomen las decisiones relacionadas con la política de la institución o los recursos del laboratorio.

b) Tener encargados de áreas específicas del laboratorio, con formación mínima en el área de que se trate.

c) Establecer y aplicar sus propios mecanismos internos de evaluación periódica del personal en servicio, dejando constancia escrita del proceso ejecutado, los resultados y las acciones tomadas para el control y la corrección de las anomalías.

d) Poseer políticas y procedimientos que permitan a sus empleados asegurar la protección de la información confidencial y de los derechos de los usuarios.

ARTICULO 21. Dirección de Laboratorios con más de una sucursal. Cuando se trate de profesionales, asociados con más de un Laboratorio, podrán hacerlo funcionar simultáneamente siempre que en cada uno de ellos, algunos de los profesionales pudiere asumir completamente la Dirección Técnica.

ARTICULO 22.- De la ética profesional. El personal de los Laboratorios Clínicos y de salud pública, estará sujeto al cumplimiento obligatorio de las normas de ética profesional, nacional e internacionalmente establecidas o que al efecto se emitan, aplicables en función de la categoría profesional a la que pertenecen y la naturaleza del servicio que desarrollan.

CAPITULO V

DEL SISTEMA DE COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN

ARTICULO 23.- Política de información y comunicación. Todos los laboratorios están en la obligación de notificar al Sistema de Información de la SESPAS. A fin de dar cumplimiento a esta disposición, los laboratorios del Sistema Nacional de Salud, deberán desarrollar un Sistema de Información compatible con el Sistema Nacional de Información de Laboratorios y deberán establecer por escrito su política de comunicación e información de acuerdo a sus niveles de complejidad y a la normativa vigente.

PARRAFO.- Los laboratorios clínicos y de salud pública del Sistema Nacional de Salud, por la naturaleza de los servicios que prestan, deberán colaborar en la demarcación geográfica que laboran, además de los servicios de epidemiología, con los servicios de salud ambiental y medio ambiente.

ARTICULO 24.- Enfermedades de Notificación Obligatoria. Los hallazgos de laboratorios sugestivos de enfermedad de notificación obligatoria, deben ser notificados al Servicio de Epidemiología o autoridad o expresión territorial de la SESPAS competente, en la periodicidad y la forma indicada por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE).

ARTICULO 25.- De otras notificaciones obligatorias. Además de las enfermedades de notificación obligatoria, todo Laboratorio deberá comunicar con carácter obligatorio a la SESPAS en un plazo no mayor de quince días hábiles, cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) Cambio de diseño que afecten los elementos de bioseguridad establecidos.
- b) Cambio de Director Técnico.
- c) Traslado del Laboratorio.
- d) Apertura de nuevos servicios que aumenten la complejidad de los servicios como materiales radioactivos, virología, etc.

ARTICULO 26.- Confidencialidad. La información de resultados de pruebas analíticas a los usuarios del servicio deberá mantener siempre la más estricta privacidad y confidencialidad para la protección personal de los mismos.

CAPITULO VI

DE LA GARANTIA DE CALIDAD

ARTICULO 27.- Política de garantía de Calidad. En los laboratorios clínicos debe existir una política de garantía de calidad, que permita evaluar objetiva y sistemáticamente la calidad y la propiedad del servicio proporcionado a los usuarios.

ARTICULO 28.- Manual de calidad. Los Laboratorios deben asegurar que esas políticas y objetivos del laboratorio estén debidamente documentados en un Manual de Calidad, que incluya al menos: programas de control de calidad, manual de bioseguridad, sistemas de información y manuales de procedimientos.

ARTICULO 29.- Atención al usuario. El laboratorio deberá establecer una política y procedimientos para la recepción e investigación de las reclamaciones de los usuarios, que permita dar respuesta a los mismos, con documentación escrita acerca de las medidas adoptadas con las áreas de actividad o de responsabilidad involucradas.

CAPITULO VII

DE LOS PROCEDIMIENTOS

ARTICULO 30.- Procedimientos analíticos. Cada laboratorio tendrá un manual de procedimientos analíticos para las diferentes determinaciones que realiza.

PARRAFO I.- Los procedimientos analíticos aplicados a las diferentes muestras procesadas en el laboratorio, deben ser de calidad probada y reconocida, verificables, validables, reproducibles, precisos, exactos y altamente confiables, de modo tal que permitan asegurar y garantizar la calidad de los resultados a los usuarios del servicios.

PARRAFO II.- El laboratorio debe ocuparse permanentemente de la validación de sus procedimientos analíticos con resultados críticos; manteniendo la documentación por escrito de los programas de control de calidad interno y externo que sean realizados por los laboratorios para garantizar la calidad de los resultados, debiendo el laboratorio disponer de esta documentación en un lugar accesible al personal del área correspondiente.

ARTICULO 31.- De los reactivos de Laboratorio. Los reactivos de laboratorios empleados en los diferentes procedimientos analíticos deben ser utilizado según lo establecido en el reglamento: Reactivo para Diagnóstico Clínico de la SESPAS, los mismos deben ser manejados por un bioanalista de los centros de distribución de estos.

ARTICULO 32.- De las tomas de muestras. El laboratorio debe de contar con procedimientos que garanticen la toma correcta toma, identificación, manipulación, conservación y procesamiento de las muestras utilizando procedimientos estándares para su ejecución.

ARTICULO 33.- Del Transporte de las muestras. El Departamento Nacional de Laboratorios desarrollará la normativa para el transporte de sustancias infecciosas en el país que incluya envío y recepción a nivel nacional e internacional de dichas sustancias de acuerdo a las disposiciones de esta Secretaría y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales con apego a las disposiciones internacionales vigentes.

ARTICULO 34.- Del informe de resultados. Todos los datos que se obtengan a partir de un procedimiento analítico, deben ser reportados en una o más hojas de informe de resultado de análisis de laboratorio, la(s) cual(es) deberá(n) contener la(s) siguiente(s) información(es):

- Identificación del laboratorio clínico.
- Identificación del informe del laboratorio clínico o nombre de las pruebas o cuantificaciones realizadas.
- Identificación del solicitante con su nombre completo escrito en letra legible.
- Número de registro o identificación única que conste en todas sus páginas.
- Destino del informe del laboratorio con el nombre del médico que hace la solicitud para la realización del examen, o del laboratorio que ha referido la muestra para la aplicación de un procedimiento analítico.
- Áreas, servicios, salas y No. de cama.
- Identificación y descripción del paciente.
- Sexo.
- Edad
- Resultados.
- Intervalos de referencias para el método analítico.
- Fecha de emisión de los resultados.
- Identificación del responsable de la realización de las pruebas del Encargado del Área o del Encargado del Laboratorio o Director Técnico.

CAPITULO VIII

DE LA BIOSEGURIDAD

ARTICULO 35.- Programa y Manual de Normas de Bioseguridad. Todos los Laboratorios del Sistema Nacional

de Salud, deberán poseer un Manual de Bioseguridad y un programa de Bioseguridad integrado que respondan a la complejidad del servicio, diseñado según los riesgos asociados a los agentes que lo manipulan (biológico, físico o químico), que permita la protección de la salud de los proveedores y usuarios del servicio así como la preservación del medio ambiente.

PARRAFO.- El programa de Bioseguridad del laboratorio debe definir mecanismos que permitan vigilar y controlar eficazmente el desarrollo de actividades de Bioseguridad, de acuerdo con las especificaciones descritas en el Manual de normas nacionales de Bioseguridad para Laboratorios.

ARTICULO 36.- Gestión de residuos peligrosos. El laboratorio debe disponer de un manual de gestión de residuos peligrosos (biológicos o químicos), que incluya regulaciones para transporte de muestras. Este manual deberá respetar la legislación que al efecto haya emitido al Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales y las que al efecto emita la SESPAS.

ARTICULO 37.- Comité de Bioseguridad. Los laboratorios deben contar con un comité de bioseguridad que vele por el cumplimiento de las disposiciones descritas en el manual de bioseguridad. En caso de que el Laboratorio se encuentre ubicado dentro de otro establecimiento de salud, un representante del Laboratorio deberá pertenecer al Comité de Bioseguridad del Establecimiento.

CAPITULO IX

COLABORACION INTER-INSTITUCIONAL

ARTICULO 38.- La colaboración entre dos o más laboratorios para el desarrollo de una actividad específica y el alcance de una meta común, se deberá definir y documentar de modo que queden claramente especificadas las responsabilidades y participación de cada una de los establecimientos involucrados. Para fines de realización de ensayos, únicamente se podrán tomar en consideración, los laboratorios que hayan demostrado su competencia para realizar los mismos y que hayan sido debidamente habilitados, en función de lo establecido en estas normas.

PARRAFO.- La Dirección Nacional de Laboratorios juntamente con los laboratorios de referencia nacionales diseñará un sistema de referencia y contrarreferencia para los procedimientos realizados en los laboratorios del país según el nivel de complejidad.

CAPITULO X

DE LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA

ARTICULO 39.- De la conformación de la Red de Laboratorios. La SESPAS, organizará una red de laboratorios de salud pública como apoyo al ejercicio de sus funciones esenciales de salud pública. La red nacional de laboratorios comprenderá laboratorios del sistema nacional de salud de distinta categorías, estructurado en diferentes niveles de complejidad, que incluya laboratorios de referencia internacional, nacional, regional y provincial.

ARTICULO 40.- De las funciones de la Red. Las funciones de los laboratorios de salud pública son:

- Prevención, control y vigilancia de enfermedades
- Manejo de datos integrados
- Realizar pruebas especializadas de problemas de salud pública
- Protección de salud ambiental
- Seguridad e inocuidad de los alimentos
- Regulación de laboratorios
- Desarrollo de políticas de laboratorios de salud pública
- Dar respuesta a situaciones de emergencias
- Participar en investigaciones de salud pública
- Realizar capacitaciones y entrenamientos en su área de competencia
- Comunicar información producida
- Análisis oficiales para el registro de insumos, medicamentos, alimentos, reactivos entre otros necesarios para el proceso de regulación.

CAPITULO XI

DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 41.- Interpretación. Las Normas Generales de Habilitación son complementarias a la presente disposición, por lo que, aquellos aspectos que no estén expresamente establecidos en el presente reglamento en lo concerniente a la habilitación de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública se aplicarán las Normas Generales de Habilitación.

ARTICULO 42.- Otras Disposiciones Aplicables. La SESPAS en función de las atribuciones que le confiere la Ley de Secretarías de Estado No. 4378 y la Ley No. 42-01 deberá emitir las normas, resoluciones, listados y formularios que fueren necesarias para operativizar el presente reglamento.

ARTICULO 43.- Disposiciones Varias: Quedan expresamente derogadas cualesquiera normas contenidas en los Manuales, Resoluciones u otros documentos que se encontraren vigentes a la fecha de aprobación del presente reglamento, siempre que le fueren contrarias.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de abril del año dos mil cuatro (2004); años 161 de la Independencia y 141 de la Restauración.

Hipólito Mejía



Dec. No. 251-06

Que modifica los Artículos 1, 4, 41 y 42 del Decreto No. 350-04 del 20 de abril de 2004, que aprobó el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública.



CNS

CONSEJO NACIONAL
DE SALUD



Leonel Fernández

Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 251-06

CONSIDERANDO: Que para los fines anteriores, fue dictado el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, mediante Decreto No. 1138-03 de fecha 23 de diciembre de 2003, en el cual se definen los requisitos y procedimientos que deben reunir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación".

CONSIDERANDO: Que el Artículo 14 del Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud faculta a la Subsecretaría Técnica, a través de su Unidad de Habilitación y Acreditación, para elaborar las normas particulares aplicables para la habilitación de cada clase de establecimiento o servicio de salud".

VISTOS el Decreto No. 1130-01 que establece las normas de funcionamiento interno del Consejo Nacional de Salud; la Resolución del CNS que establece los lineamientos normativos generales para la elaboración de los reglamentos de aplicación de la Ley No. 42-01 del 24 de noviembre de 2001; la disposición administrativa de la SESPAS No. 02585, de fecha 23 de octubre de 2001, que crea la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud; y las Normas para las Buenas Prácticas de Laboratorios de Salud del año 1999".

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

D E C R E T O:

ARTICULO 1.- Se modifica la definición de "Habilitación" del Artículo 1 del Decreto No.350-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"Habilitación: Es el procedimiento que desarrolla la SESPAS, a través de las autoridades definidas en el presente Reglamento y en el Reglamento de Habilitación, que asegura que los establecimientos y servicios de salud cumplan con las condiciones mínimas y particulares en cuanto a sus recursos físicos, humanos, estructurales y de funcionamiento para asegurar que la población reciba servicios de salud, seguros y de calidad".

ARTÍCULO 2.- Se modifica la definición de "Normas Generales de Habilitación" del Artículo 1 del Decreto No.350-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"Reglamento de Habilitación: Se refiere al Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, dictado mediante Decreto No.1138-03 de fecha 23 de diciembre de 2003, en el cual se establecen las disposiciones y procedimientos generales que deben cumplir todos los establecimientos y servicios de salud de la República Dominicana para obtener su habilitación".

ARTÍCULO 3.- Se modifica el Artículo 4 del Decreto No.350-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"ARTÍCULO 4.- Disposiciones Aplicables. Todos los laboratorios clínicos y de salud pública del Sistema Nacional de Salud deben obtener su habilitación, para lo que deberán cumplir las disposiciones y procedimientos definidos en el Reglamento de Habilitación, así como con las condiciones y requisitos particulares que se definen en el presente Reglamento, conforme su nivel de complejidad".

ARTÍCULO 4.- Se modifica el Párrafo Único del Artículo 4 del Decreto No.350-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"PARRAFO: Para los laboratorios que se encuentren instalados y funcionando con anterioridad a la entrada en vigencia del Reglamento de Habilitación y del presente Reglamento normas particulares, se aplicará la disposición transitoria definida en el Artículo 27 del Reglamento de Habilitación. Sin embargo, el plazo aplicable para la adecuación y cumplimiento de las condiciones de habilitación de los laboratorios clínicos y de salud pública, será de un año. No obstante, en los casos de adecuación a las condiciones y requisitos de infraestructura, la autoridad competente, en función de la naturaleza del caso de que se trate, podrá extender el plazo antes indicado, sin que en ningún caso pueda exceder del plazo total contemplado en el Artículo 27 del Reglamento de Habilitación".

ARTÍCULO 5.- Se modifica el Artículo 41 del Decreto No.350-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"ARTICULO 41.- Interpretación. El Reglamento de Habilitación es complementario a la presente disposición, por lo que aquellos aspectos que no estén expresamente establecidos en el presente Reglamento en lo concerniente a la habilitación de los laboratorios clínicos y de salud pública se remitirán al Reglamento de Habilitación".

ARTÍCULO 6.- Se modifica el Artículo 42 del Decreto No.350-04 de fecha 20 de abril de 2004, para que se lea y rija de la manera siguiente:

"ARTICULO 42.- Otras Disposiciones Aplicables. En función de las atribuciones que le confiere la Ley Orgánica No. 4378 de fecha 10 de febrero del 1956, sobre Secretarías de Estado y la Ley 42-01, la SESPAS deberá emitir las normas, resoluciones, listados y formularios que fueren necesarias para operativizar el presente Reglamento".

ARTÍCULO 7- Envíese a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistenta Social y al Consejo Nacional de Salud, para los fines correspondientes.

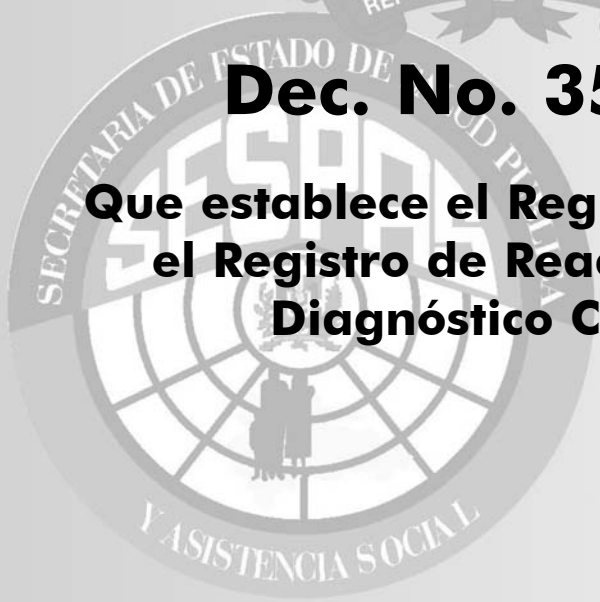
DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los diecinueve (19) días del mes de junio del año dos mil seis (2006); años 163 de la Independencia y 143 de la Restauración.

LEONEL FERNÁNDEZ



Dec. No. 351-04

**Que establece el Reglamento para
el Registro de Reactivos para
Diagnóstico Clínico.**



CNS

CONSEJO NACIONAL
DE SALUD



Hipólito Mejía

Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 351-04

CONSIDERANDO: Que es necesario determinar a la luz de los progresos recientes de las ciencias de la Salud las normas que deben regir las actividades específicas del Estado en el campo de la Salud Pública.

CONSIDERANDO: Que es necesario reglamentar el registro y procedimientos de los reactivos para diagnóstico clínico.

CONSIDERANDO: Que las Unidades Técnicas y Normativas para los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre, se incorporan a un proceso de normalización para reglamentar el registro para la importación, la comercialización y el uso en la República Dominicana de los reactivos para diagnóstico clínico producidos en el extranjero o en el país fundamentándose en las deficiencias existente y la falta de regulaciones oficiales que señalan las directrices a seguir, tanto por los organismos oficiales, como por las casas productoras nacionales y los representantes de las firmas extranjeras.

CONSIDERANDO: Que los reactivos para diagnosticar constituyen un elemento fundamental en los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades, así como para el tamizaje de la sangre y sus derivados.

CONSIDERANDO: Que la evaluación y el registro de los reactivos para diagnóstico clínico constituirá un proceso regular que contribuirá a elevar la calidad de estos productos y por tanto la calidad y eficiencia de los procedimientos en los que sean usados.

CONSIDERANDO: Que es esencial alcanzar para el pueblo un completo bienestar físico, mental y social por medio de todos los esfuerzos para combatir las enfermedades y prolongar la vida.

VISTA la Ley No. 42-01, Ley General de Salud de fecha 8 de marzo del 2000 en sus Artículos 90 al 94, 98 al 100, 107 al 108 y 150 al 168.

VISTA la Ley No. 55-93, sobre SIDA y su correspondiente Reglamento.

VISTA la Ley No. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, de fecha 9 de mayo del 2001 en sus Artículos 160 al 163.

VISTA la Ley Orgánica 4378 de fecha 10 de febrero del 1956 sobre Secretarías de Estado.

VISTA la Ley No. 329-98, que regula los Transplantes de Organos y Tejidos Humanos, del 11 de agosto de 1998.

VISTO el Decreto No. 536-87, del 17 de octubre del año 1987, que contiene el Reglamento para Bancos de Sangre.

VISTO el Reglamento Orgánico No. 1213, de fecha 3 de diciembre del 1955, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA la Disposición No. 005384, de fecha 23 de marzo del 2000, que contiene la Política Nacional de Sangre.

VISTA la Disposición No. 005390, de fecha 28 de marzo del 2000, que obliga a realizar las pruebas de laboratorio para la Hepatitis C y HTLV I y II a la sangre previo a la transfusión de sangre.

VISTOS el Decreto No. 1130-01, que establece el Reglamento para el Funcionamiento Interno del Consejo Nacional de Salud, la Resolución del Consejo Nacional de Salud, del 24 de noviembre del 2001, que establece los Lineamientos Normativos Generales para la elaboración de los reglamentos de aplicación de la Ley No. 42-01, la Disposición Administrativa de la SESPAS No. 02585, de fecha 24 de octubre del 2001, que crea la Unidad de Habitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O:

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO

CAPITULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

ARTICULO 1.- A los efectos de este reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

1.- **Calibración:** el conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre dos valores indicados por un instrumento o sistema de medición o valores representados por una medida material o un material de referencia, y los valores correspondientes de una cantidad medible realizada por un estándar de medición.

2.- **Calibrador, Patrón o Estándar:** material de referencia utilizado para la calibración.

3.- **Componente:** elemento que forma parte de un reactivo para diagnóstico clínico en un juego (Set o Kit) o conjunto. Puede ser una enzima, un sustrato, un cromógeno, un calibrador, un patrón o estándar, un control, una solución tampón o una placa recubierta, entre otros.

4.- **Controlador, Suero Control:** material usado para los propósitos de control de la calidad interna o la evaluación externa de la calidad.

5.- **Envase Primario:** elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido y lo protege de la contaminación y cambios físicos.

6.- **Envase Secundario:** elemento del sistema de envase que contiene el envase primario.

7.- **Espécimen:** material biológico que se obtiene con el propósito de detectar o medir una o más cantidades.

8.- **Estabilidad:** capacidad de un producto de mantener las características funcionales para el uso propuesto durante su período de validez.

9.- Etiqueta: cualquier información impresa escrita o gráfica colocada sobre el envase.

10.- Expediente de Registro: conjunto de documentos preparado con el propósito de satisfacer los requisitos para la inscripción en el registro de un reactivo para diagnóstico.

11.- Fabricante: la entidad nacional o extranjera, a la cual, en virtud de la legislación correspondiente se le ha otorgado autorización para producir reactivos para diagnóstico clínico.

12.- Fecha de Expiración: la fecha más allá de la cual el comportamiento de un producto no puede ser asegurado, declarada en el envase en forma no codificada y basada en la estabilidad del reactivo.

13.- Importadores: la entidad, nacional o extranjera, a la cual, en virtud de la legislación vigente, se le ha otorgado autorización para importar reactivos para diagnóstico clínico dentro del territorio nacional.

14.- Licencia para producir, importar y comercializar: autorización que otorga la autoridad correspondiente a favor de los fabricantes o importadores que demuestran su capacidad para producir o importar reactivos para diagnóstico clínico.

15.- Literatura: cualquier material impreso o gráfico que acompañe a un reactivo para diagnóstico clínico sin estar unido o fijado a este y que contenga instrucciones para su uso.

16.- Lote: una cantidad definida de material ya sea en forma de producto, en bruto, interno o terminado que es uniforme en carácter y calidad como evidencia el cumplimiento de los requisitos de producción y de aseguramiento de la calidad del ensayo.

17.- Número de Lote: una combinación clara de números y/o letras que identifica específicamente un lote y permite rastrear la historia de su fabricación.

18.- Período de Validez: período hasta la fecha de expiración del reactivo.

19.- Producto Estéril: aquel que ha sido sometido a un ensayo de esterilidad, según regulaciones vigentes, y en el cual no se observa crecimiento de microorganismos viables.

20.- Producto Microbiológicamente Controlado: aquel que puede contener microorganismos, dentro de ciertos límites previamente establecidos, que no afectan negativamente el desempeño del producto a través de la vida media esperada y cuando se almacene en las condiciones recomendadas.

21.- Producto Microbiológicamente No Controlado: aquel que contiene ingredientes que no permiten el crecimiento de los microorganismos.

22.- Reactivo para Diagnóstico Clínico: cualquier producto que consista en un reactivo, juego (Set o Kits), estándar, control o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro

en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluida las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información: - relativa a un estado fisiológico o patológico, - relativo a una anomalía congénita, - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores de sangre y tejidos potenciales, - para supervisar medidas terapéuticas de una enfermedad, - para seguir el curso o evolución de una enfermedad, - para evaluar la respuesta a un tratamiento.

23.- Registro de los Reactivos para Diagnóstico Clínico: procedimiento mediante el cual la SESPAS, autoriza la circulación en el país de un reactivo para diagnóstico clínico, sea de producción nacional o importado, previa evaluación de la seguridad, efectividad y calidad del mismo.

24.- Representante: la persona natural o jurídica a quien el fabricante otorga determinadas facultades, mediante contrato legal para la importación, distribución y comercialización de sus productos, para su representación ante la autoridad sanitaria nacional.

25.- Rotulado ó Marcación: toda información impresa, escrita o gráfica o de otro tipo adherida ó que acompañe a un reactivo para diagnóstico incluidas las etiquetas sobre cualquiera de su envases o envolturas o la literatura interior.

26.- Suministrador: parte responsabilizada con el producto, proceso o servicio. Puede aplicarse a fabricantes, distribuidores e importadores.

27.- Titular del Registro: la persona natural o jurídica a nombre de quien se otorga el registro de un reactivo para diagnóstico clínico .

28.- Uso Profesional: uso por personal que ha recibido educación y entrenamiento de laboratorio en la utilización de los reactivos para diagnóstico.

ARTICULO 2.- A partir de la promulgación oficial del presente reglamento, la SESPAS, a través de la Unidad Técnica y Normativa para Laboratorios Clínicos y de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, habilitará con los recursos humanos técnicamente capacitados, así como con los recursos infraestructurales y medios técnicos adecuados, la Unidad para Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico.

ARTICULO 3.- Ambas Unidades Técnicas y Normativas capacitarán, seleccionarán y recomendarán los recursos humanos bajo cuya responsabilidad funcionará la Unidad para Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico. Estos recursos deberán ser profesionales con grado de Licenciatura en Bioanálisis, como mínimo.

ARTICULO 4.- Todas las casas comerciales productoras, distribuidoras o comercializadoras de reactivos para diagnóstico clínico deben contar, a partir de la promulgación de este reglamento, con un Licenciado en Bioanálisis bajo cuya responsabilidad exclusiva se delegarán todas las gestiones pertinentes al proceso de registro de los reactivos para diagnóstico clínico.

ARTICULO 5.- A partir de la promulgación oficial de este reglamento, todos los organismos del Estado centralizados o descentralizados, involucrados con la compra y suministro de reactivos para diagnóstico clínico hacia los

establecimientos de salud deben contar con los servicios profesionales permanente de uno o más Licenciados en Bioanálisis para la evaluación de estos productos y verificación del cumplimiento, por parte de los suplidores, de las especificaciones contenidas en el presente Reglamento.

ARTICULO 6.- La SESPAS capacitará, mediante acuerdo con las partes involucradas, al personal que deba prestar los servicios señalados en los ARTICULO 4 y ARTICULO 5.

ARTICULO 7.- A partir de la promulgación oficial de este Reglamento, la SESPAS a través de las Unidades Técnicas y Normativas involucradas en este proceso, debe establecer un Programa de Capacitación Continuada dirigido a los Licenciados en Bioanálisis que se integren en este proceso de reglamentación.

ARTICULO 8.- Todos los representantes de las marcas comercializadas en el país deberán adherir con carácter obligatorio y en un lugar visible de todos los empaques de sus marcas de reactivos para diagnóstico clínico representadas el Sello de Registro Oficial para tales fines diseñará la SESPAS.

ARTICULO 9.- Será responsabilidad de los usuarios o compradores de tales marcas o productos verificar si las(os) mismas(os) están legalmente registradas en la SESPAS.

PARRAFO 1.- Queda prohibida la distribución, compra y uso de reactivos para diagnóstico clínico que a partir del lapso de un (2) año después de iniciado el proceso de registro no se encuentren debidamente inscritos en la Unidad de Registro que para tales fines habilitará la SESPAS; o que no estén identificados con el correspondiente Sello de Registro Oficial de la SESPAS.

PARRAFO II.- La SESPAS dispondrá de un período de seis (6) meses previos al tiempo indicado en el párrafo anterior para proceder a realizar el registro de las empresas distribuidoras en la referida unidad de acuerdo con un cronograma a elaborar para tales fines.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE LOS REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO

ARTICULO 10.- La solicitud de inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico será presentada a la SESPAS por el fabricante o por su representante.

ARTICULO 11.- La SESPAS dispondrá de 15 días hábiles, a partir de la recepción en la Secretaría de la solicitud de inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, para determinar si la información presentada está completa, de acuerdo a lo especificado en este reglamento, y procede a la aceptación de la misma para iniciar el proceso de evaluación del expediente.

ARTICULO 12.- La SESPAS tendrá un plazo de 180 días hábiles, a partir de la fecha de aceptación de la solicitud de inscripción, para evaluar el expediente y dictaminar si otorga el Registro, o si tiene objeciones y solicita información adicional sobre los aspectos que considere necesarios.

ARTICULO 13.- El solicitante tendrá un plazo de 90 días hábiles a partir de la fecha en que reciba la comunicación con las objeciones para brindar la respuesta correspondiente.

ARTICULO 14.- La SESPAS tendrá un plazo de 90 días hábiles a partir de la fecha en que reciba la respuesta a la información solicitada, para dictaminar si otorga el Registro o rechaza la solicitud de inscripción del reactivo para diagnóstico clínico.

ARTICULO 15.- La inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico se efectuará asignándole a cada producto un número de aprobación, el cual estará compuesto por la siguiente notación RPD-AÑO-No.MES-No.SECUENCIAL lo cual se hará constar en un Certificado de Inscripción firmado por los Directores de las Unidades Técnicas y Normativas de Laboratorio Clínico y Bancos de Sangre.

ARTICULO 16.- La inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico será válida por un período de 10 años, contados a partir de la fecha de expedición y podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos manteniendo el número de registro inicial.

ARTICULO 17.- La SESPAS está facultada para cuando lo considere procedente, aprobar el Registro de un Reactivo para Diagnóstico Clínico con determinadas limitaciones para el fabricante o importador, tales como:

- a)- Comercialización restringida del producto.
- b)- Inscripción por un período inferior a 10 años.
- c)- Otras que puedan resultar aconsejable de acuerdo a las características del producto.

ARTICULO 18.- La SESPAS, una vez que el producto se inscriba en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, entregará al solicitante el correspondiente Certificado de Inscripción.

ARTICULO 19.- En caso de ser denegada la inscripción de un producto en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, se le informará al solicitante por escrito, el cual podrá presentar por escrito su inconformidad ante la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social dentro de los 30 días siguientes a su notificación.

CAPITULO III

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO

ARTICULO 20.- La inscripción en el Registro de un Reactivo para Diagnóstico se autorizará si:

- a)- Cumple con lo establecido en este Reglamento
- b)- El representante posee la autorización correspondiente otorgada por la casa productora.
- c)- La seguridad, efectividad y calidad del producto están acordes con el desarrollo alcanzado por la ciencia.
- d)- Su comercialización se justifica para garantizar las necesidades de diagnóstico de la población.
- e)- La inscripción en el Registro de un Reactivo para Diagnóstico no se autorizará si no cumple con lo establecido en el Artículo 27 de este reglamento.

ARTICULO 21.- El rotulado de los reactivos para diagnóstico deberá cumplir con lo establecido en estos reglamentos.

ARTICULO 22.- Los fabricantes y/o representantes de los reactivos para diagnóstico deberán solicitar a la SESPAS la aprobación del Rotulado de los mismos, completando el formulario oficial para estos fines.

ARTICULO 23.- La solicitud de inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, se gravará con una cuota que deberá depositar el solicitante junto con la solicitud, de acuerdo con la tarifa a establecer por la SESPAS.

ARTICULO 24.- El solicitante asumirá la responsabilidad del producto ante la SESPAS con relación a todos los aspectos documentados en la solicitud de inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, con independencia de que intervengan otros fabricantes en la elaboración de dicho producto y del lugar donde se realice el proceso de fabricación del mismo.

CAPITULO IV

LA SOLICITUD DEL TRAMITE

ARTICULO 25.- Para la inscripción en el Registro, el solicitante presentará la siguiente documentación:

- a)- Formulario Oficial Gratuito para solicitud de trámite para el Registro de Reactivos para Diagnóstico.
- b)- Recibo de pago único de la cuota a pagar para el Registro del Reactivo para Diagnóstico Clínico.
- c)- Expediente con la documentación técnica.
- d)- Una muestra con contenido reducido.

e)- Formulario Oficial con las especificaciones del Rotulado.

ARTICULO 26.- Para la modificación de un producto registrado, el solicitante presentará la siguiente documentación:

a)- Correspondencia descriptiva donde se describirá la modificación.

b)- Recibo de pago cuyo costo será el 25% del valor correspondiente al valor pagado por el registro original.

c)- Documentación técnica pertinente, según la modificación.

d)- Muestra (si procede).

e)- Formulario Oficial con las especificaciones del Rotulado.

PARRAFO.- La modificación de las condiciones en que fue registrado un producto, sea en el rotulado, la especificación, el titular u otra condición que no implique un nuevo producto, no alterará la vigencia de la inscripción o renovación durante la cual fue aprobada.

ARTICULO 27.- Para la renovación de la inscripción, el solicitante presentará la siguiente documentación:

a)- Formulario Oficial de Renovación suministrado gratuitamente.

b)- Recibo de pago.

c)- Expediente con la documentación técnica.

d)- Muestra (si procede).

e)- Formulario Oficial para las especificaciones del Rotulado.

ARTICULO 28.- La renovación de la inscripción de un producto registrado:

a)- Será válida por un nuevo período de 10 años.

b)- La solicitud de renovación se presentará con 90 días hábiles de antelación a la fecha de expiración de la inscripción o renovación vigente.

c)- La renovación puede incluir también una modificación a las condiciones del Registro, si esta coincidiera en el momento de presentar la primera.

d)- Para propósitos de la renovación la SESPAS dispondrá de 180 días hábiles a partir de la solicitud para la aceptación de la renovación del registro.

CAPITULO V

LAS CUOTAS

ARTICULO 29.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, establecerá mediante una resolución que los trámites para el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, así como para su renovación, serán gravados con cuotas cuyos montos se señalarán en la misma previa consulta con los sectores involucrados.

CAPITULO VI

DEL EXPEDIENTE PARA EL REGISTRO

ARTICULO 30.- El solicitante conformará un expediente que constará de las partes ó secciones correspondientes que se describen en este Reglamento y estará precedido de una Tabla de Contenido. Este expediente se presentará por duplicado a la Unidad para Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico.

ARTICULO 31.- La documentación contenida en el expediente estará en español, salvo aquellos aspectos que se señalarán explícitamente más adelante, y que excepcionalmente podrían aceptarse en ingles.

ARTICULO 32.- Información General. Se incluirá la información que se describe en los apartados siguientes:

32.1: Datos del solicitante:

a)- Persona jurídica, domicilio legal, teléfono, fax, correo electrónico, RNC.

b)- Registro Nacional de Contribuyente

c)- Si el solicitante no es el fabricante, debe incluirse en este inciso la misma información requerida en el inciso (a) sobre el fabricante. En caso de que más de un fabricante intervenga en la elaboración del producto, se relacionarán todos y se declarará cuál es el principal.

d)- Licencia de Producción actualizada, (sólo para productores nacionales).

e)- Autorización otorgada por las casas productoras a su representante en el país.

f)- Certificado del Registro de Marca o Registro de Comercio u otro similar y con la misma validez legal.

Si el solicitante es una firma extranjera, o se trata de productos importación, además de lo indicado en los incisos (a, b y c), deberá incluir también.

g)- Certificado de libre venta o de exportación, especificando que el producto está registrado en el país de origen, que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en el mismo y que está sometido a inspecciones periódicas por las autoridades sanitarias correspondientes. Debe ser legalizado en la Embajada o Consulado Dominicana del país en cuestión o en su ausencia de la Cámara de Comercio del país de procedencia.

*h)- Si tiene representación en la República Dominicana copia de la acreditación correspondiente en la Cámara de Comercio o Registro de Marca.

32.2: Datos del producto:

a)- Nombre comercial. Marca de Fábrica o de Comercio.

b)- Aplicación propuesta.

c)- Forma de presentación (estuche para x determinaciones, frasco por x contenido, etc.)

d)- Relación de los componentes, si tuviera varios y/o características cualitativa y cuantitativas.

e)- Valor diagnóstico y principio del método. Debe indicarse además si la utilización del producto está

relacionada con algún equipo en particular o puede ser utilizado en diferentes equipos.

32.3: Especificación del producto. Debe incluir requisitos de control de calidad, métodos de ensayo y límites de aceptación aplicados a cada componente y/o al producto. Si la utilización de alguno de los componentes conllevará algún riesgo potencial para el usuario, por ser de origen humana o animal, deben anexarse los certificados que avalen haber realizado en dicho producto los ensayos que resultaran pertinentes para garantizar la seguridad del producto.

32.4: Composición Química. Debe ser cualitativa o cuantitativa, según proceda. Debe indicarse la trazabilidad de los materiales de referencia utilizados.

32.5: Calidad Microbiológica. Debe ser estéril, microbiológicamente controlado o no controlado.

32.6: Características Funcionales. Debe comprender un conjunto de características del producto tales como precisión, exactitud, linealidad, límite de detección, selectividad, sensibilidad y especificidad clínica.

32.7: Estudio de Estabilidad. Se describirá brevemente el protocolo del estudio en estante realizado al producto terminado y a sus componentes, si los tuviera, detallando:

a)- Certificado de Análisis del Producto hecho en el país de origen.

b)- Condiciones de almacenamiento.

c)- Resultados obtenidos, presentados en gráficos ó tablas.

d)- Propuesta de período de validez para el producto.

e)- En caso de que el producto, o alguno de sus componentes, si los tuviera, requiera ser diluido, o reconstituido, o esté diseñado para ser utilizado repetidamente, deberá estudiarse también la estabilidad en estas condiciones.

32.8: Evaluación del funcionamiento. Se anexará un informe detallado de la evaluación efectuada por un laboratorio reconocido o grupo de expertos, además de las realizadas por el propio fabricante, con las conclusiones pertinentes acerca de las características operacionales y funcionales del producto, avaladas por la Dirección del Laboratorio evaluador. Excepcionalmente podrá aceptarse el informe en inglés, con un resumen en español.

32.9: Control de lotes. Se anexarán los siguientes documentos:

a)- Una copia del certificado analítico de un lote de fabricación aprobado.

b)- Una relación en español de los procedimientos normalizados de operación que se aplican para el control del producto terminado.

32.10: Formulario de Requisitos de Rotulado. La SESPAS diseñará el modelo de formulario para los requisitos de rotulado.

CAPITULO VII

DE LAS MUESTRAS

ARTICULO 33.- Se entregará una muestra reducida del producto terminado. Eventualmente pudiera aceptarse una muestra sólo del material de envase primario y secundario, previa consulta con las autoridades competentes de la SESPAS. También pudieran requerirse varias muestras para realizar ensayos adicionales, en dependencia del producto en cuestión.

PARRAFO.- Las mismas se acompañarán del Formulario Oficial para la aprobación del rotulado debidamente llenado.

ARTICULO 34.- Los Productos para uso en Inmunoematología e Inmunoserología podrán ser evaluados independientemente de otros productos de acuerdo con los adelantos tecnológicos, con independencia de la documentación presentada en el expediente de Registro y dichos productos cumplirán, además, con los requisitos específicos recomendados por la SESPAS para estos.

CAPITULO VIII

REQUISITOS PARA EL ROTULADO DE LOS REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO

ARTICULO 35.- Las muestras suministradas para evaluación y registro deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

A.- ETIQUETAS.

1-1.- Envase Primario. Si Aplica

ARTICULO 36.- La etiqueta para un envase primario contendrá la información descrita en los apartados 1-1-1. hasta 1-1-8 en caracteres legibles. Si el espacio disponible es demasiado reducido para este propósito o si tal marcación interfiere con la lectura de los resultados analíticos, la información se reducirá al nombre del producto, suministrador, número de lote, fecha de expiración y simbología de precaución adecuada como requerimientos mínimos, ofreciendo la información restante (apartados 1-1-5., 1-1-6. y 1-1-8.) en un envase secundario o en la literatura interior si resultará más apropiado.

ARTICULO 37.- La información sobre el envase primario se ofrecerá en español aunque se admitirán etiquetas multilingües.

ARTICULO 38.- Los envases primarios individuales que no requieran envase secundario deberán cumplir con lo indicado en el apartado 1.2.

1-1-1.- Nombre del Producto.

ARTICULO 39.- Se indicará el nombre comercial y/o el descriptivo. El nombre debe asegurar una identificación adecuada del producto. Adicionalmente, cada componente debe ser identificado por nombre, letra, número, símbolo, color o gráficos de la misma forma que se describe en la literatura interior o en el envase secundario.

1-1-2.- Suministrador.

ARTICULO 40.- Deberá declararse el nombre del suministrador o en su lugar presentar un logotipo inequívoco.

1-1-3.- Número de lote.

ARTICULO 41.- Deberá indicarse el nombre o el número de lote. Puede usarse la palabra "Lote" para indicar el número de lote, seguido del signo de puntuación " : " .

1-1-4.- Fecha de expiración.

ARTICULO 42.- Debe declararse una fecha de expiración basada en las instrucciones de almacenamiento. Esta puede ser día, mes y año. En el último caso esto significa que la fecha de expiración es el último día del mes indicado. Puede usarse la abreviatura "Exp." o la palabra "Vence", seguidos del signo de puntuación " : " .

1-1-5.- Contenido.

ARTICULO 43.- Debe declararse el contenido de cada uno de los componentes en términos, e. g. de masa, volumen y/o número de mediciones.

1-1-6.- Uso propuesto.

ARTICULO 44.- Debe indicarse el uso para el que fue diseñado el producto. El nombre descriptivo pudiera servir para tal propósito. Además, debe incluirse una declaración general tal como "PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO", "DIAGNOSTICO (UM) IN VITRO", "ENSAYO IN VITRO" o " PARA USO IN VITRO".

1-1-7.- Precauciones.

ARTICULO 45.- Si un reactivo para diagnóstico es considerado riesgoso el envase primario debe estar etiquetado con los símbolos adecuados de precaución y/o declaraciones tales como : "POTENCIALMENTE INFECCIOSO", "CAUSTICO", "RADIOACTIVO" u otras.

1-1-8.- Información sobre almacenamiento.

ARTICULO 46.- Debe indicarse las condiciones de almacenamiento necesarias para proteger la estabilidad del producto intacto. Se declararon los intervalos de la temperatura de almacenamiento recomendados. Ejemplos:

a. 2 0C a 8 0C ó 2 . . . 8 0C

b. -18 0C ó menor ó -18 0C

c. Protéjase de la congelación o no congelar.

d. Debe mencionarse también cualquier otra condición que pueda afectar la estabilidad (e. g. luz ó humedad).

1-2.- Envase secundario.

ARTICULO 47.- La etiqueta para un envase secundario contendrá la información especificada en los puntos 1-2-1. hasta 1-2-8. en español. No obstante se admitirán etiquetas multilingües.

1-2-1.- Nombre del producto.

ARTICULO 48.- Debe indicarse el nombre del producto (véase 1-1-1.). Donde sea apropiado, debe darse también la referencia de catálogo (código del producto).

1-2-2.- Suministrador.

ARTICULO 49.- Debe indicarse el nombre y dirección del suministrador.

1-2-3.- Número de lote.

Idem. 1-1-3.

1-2-4.- Fecha de expiración.

ARTICULO 50.- Debe indicarse un fecha de expiración basada en las instrucciones de almacenamiento usando el procedimiento indicado 1-1-4. La etiqueta del envase secundario debe declarar la fecha de expiración del componente con la fecha de expiración más próxima.

1-2-5.- Contenido.

ARTICULO 51.- Debe indicarse el contenido en términos, por ejemplo, de masa, volumen y/o número de mediciones.

PARRAFO.- Debe incluirse una relación de los componentes del reactivo para diagnóstico (véase 1-1-1.) y caracterizarse brevemente (e. g. "buffer"). Esta información puede completarse en la literatura interior.

1-2-6.- Uso propuesto.

ARTICULO 52.- El uso propuesto deberá estar declarado por medio del nombre descriptivo del producto o el método analítico, e. g. "Glucosa, método de hexoquinasa" o "ASAT, para uso diagnóstico in vitro", "DIAGNOSTICO IN VITRO", "ENSAYO IN VITRO" o "PARA USO IN VITRO".

1-2-7.- Precauciones.

ARTICULO 53.- Si un reactivo para diagnóstico es considerado riesgoso, el envase secundario deberá estar etiquetado con los símbolos adecuados de precaución y/o declaraciones tales como 'POTENCIALMENTE INFECCIOSO" , "RADIOACTIVO" u otras.

1-2-8.- Información sobre almacenamiento.

Idem. 1-1-8.

1-2-9.- Número de Registro.

ARTICULO 54.- Debe señalarse el número de inscripción del producto en el Registro de Reactivos para Diagnóstico. Puede indicarse a continuación de la abreviatura "Reg.".

2.- LITERATURA INTERIOR.

ARTICULO 55.- Los reactivos para diagnóstico clínico contarán con literatura interior escrita en español. La práctica general es suministrar la literatura interior junto con el producto. en casos especiales las instrucciones para el uso pueden ser dadas en el envase secundario o en un manual de operación. La información debe ser suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y uso seguro.

2-1.- Nombre del producto.

Idem. 1-2-1.

2-2.- Suministrador.

Idem. 1-2-2.

2-3.- Aplicación y uso propuesto.

ARTICULO 56.- Se describirá el campo de aplicación y el uso propuesto para el producto (ver 1-2-6.).

2-4.- Composición de reactivos.

ARTICULO 57.- Se identificará cada componente de un reactivo para diagnóstico usando designaciones idénticas a las del envase primario (ver 1-1-1.).

PARRAFO.- Se indicará la naturaleza y cantidad del ingrediente o los ingredientes activos así como información sobre ingredientes que influyan en la reacción (e. g. estabilizadores, tipo de organismo, sistema hospedero).

2-5.- Materiales adicionales.

ARTICULO 58.- Deberán relacionarse cualesquiera materiales requeridos, pero no suministrados.

2-6.- Metodología.

2-6-1.- Principio del método.

ARTICULO 59.- Se ofrecerá información sobre el principio del método indicando el tipo: de reacción (e. g. química, microbiológica o inmunoquímica) y una descripción del indicador o sistema de detección.

2-6-2.- Criterio de desempeño y limitaciones del método.

ARTICULO 60.- Se declarará el intervalo de medición, límite de detección, sensibilidad analítica y especificidad así como sustancias conocidas que puedan provocar reacciones cruzadas e interferencias analíticas.

2-6-3.- Preparación de reactivos.

ARTICULO 61.- Se describirán todos los aspectos requeridos para la preparación de reactivos incluyendo reconstitución, incubación y dilución.

2-6-4.- Almacenamiento y estabilidad de los reactivos una vez abierto.

ARTICULO 62.- Indicarán las condiciones de almacenamiento y estabilidad a partir del momento en que se abra el envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos de trabajo si éstas son diferentes de aquellas indicadas en los apartados 1-1-4., 1-1-8., 1-2-4. y 1-2-4.

2-6-5.- Espécimen o muestra.

ARTICULO 63.- Se indicará el tipo espécimen, condiciones de obtención, tratamiento previo y, si es necesario, condiciones para su conservación. Donde sea aplicable, esto también incluye la dilución previa para realizar las determinaciones dentro del intervalo de medición.

2-6-6.- Procedimiento.

ARTICULO 64.- Se suministrará un procedimiento detallado que pueda ser comprendido claramente por el operador. Si se hacen cambios significativos con respecto a ediciones anteriores de la literatura interior, dichos cambios deben señalarse y enfatizarse claramente.

2-6-7.- Cálculo de los resultados analíticos.

ARTICULO 65.- Se señalará la fórmula matemática y, si es apropiado, el nombre del programa de computadora con el cual se realiza el cálculo de los resultados de las mediciones analíticas.

2-7.- Control interno de la calidad.

ARTICULO 66.- Debe relacionarse el material de control que se considere apropiado así como las imprecisiones e inexactitudes que pudieran esperarse.

2-8.- Intervalos de referencia.

ARTICULO 67.- Debe relacionarse, cuando sea apropiado y estén disponibles, los intervalos de referencia para el o los analitos correspondientes.

2-9.- Precauciones y advertencias.

ARTICULO 68.- Se declarará cualquier precaución o advertencia especial en caso de existir riesgos asociados con el producto (ver 1-2-7.) o su utilización, así como posibles riesgos a consecuencias de un uso inadecuado. Deben suministrarse instrucciones para la eliminación de los materiales usados cuando proceda.

2.10.- Referencias bibliográficas.

ARTICULO 69.- Se relacionará referencias bibliográficas si es aplicable (e. g. para intervalos de referencias).

2-11.- Fecha de edición de la literatura interior.

ARTICULO 70.- Se declarará la fecha de edición o revisión.

CAPITULO IX

DE LOS REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO REGISTRADOS

ARTICULO 71.- Cualquier modificación a la especificación de un reactivo para diagnóstico, documentada en el expediente de Registro, deberá ser aprobada previamente por la SESPAS, por lo que el fabricante o representante comercial del producto, está en la obligación de presentar a la misma la solicitud correspondiente, adjuntando los documentos y muestras pertinentes.

ARTICULO 72.- Cualquier variación en el régimen productivo, instalaciones o equipamiento utilizado en la producción de un reactivo para diagnóstico registrado, debe ser comunicada en forma documentada a la SESPAS ya que modifica las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro. Es potestad de SESPAS realizar las verificaciones que considere pertinentes al respecto.

ARTICULO 73.- Cuando la producción o distribución de un reactivo para diagnóstico se pretenda transferir de un fabricante o representante comercial a otro, se presentará a la SESPAS la solicitud correspondiente por el titular del Registro de dicho producto.

ARTICULO 74.- El nuevo fabricante o representante a quien se transfiere la producción y/o distribución de un reactivo para diagnóstico presentará una solicitud de aprobación como nuevo titular, acompañada de las solicitudes de aprobación del rotulado y de cualquier otra modificación que el cambio pudiera introducir.

ARTICULO 75.- El fabricante o representante que no se ajuste a lo dispuesto en estos reglamentos puede ser desautorizado por la SESPAS para producir o comercializar un reactivo para diagnóstico en el país mediante el retiro del Certificado de Inscripción en dependencia de la magnitud de la modificación inconsulta realizada y su repercusión.

ARTICULO 76.- La SESPAS debe ordenar sobre el retiro del mercado de un reactivo para diagnóstico e informará al personal competente de su decisión, el que procederá a la cancelación del Registro correspondiente.

ARTICULO 77.- Cuando un fabricante o representante de un producto determine definitivamente no continuar produciendo o distribuyendo un reactivo para diagnóstico en particular, deberá informarlo a la SESPAS en un término no mayor de 60 días, para que esta proceda a la cancelación del Registro correspondiente.

ARTICULO 78.- La denegación, caducidad, cancelación, o resolución que en cualquier forma, al hacerse firme, anule el registro de una marca comercial, implica la cancelación del Registro otorgado a reactivos para diagnóstico bajo dicha marca.

ARTICULO 79.- La SESPAS puede proceder a la cancelación del registro de un reactivo para diagnóstico y detener el proceso de comercialización en todo el territorio nacional, si:

a)- El titular del registro no procede a la renovación de la Inscripción según lo establecido en estas normas.

b)- El producto presenta modificaciones significativas con relación a algunos de los aspectos contemplados en el expediente de Registro sin que se hayan notificado.

c)- El fabricante o representante no cumple con las regulaciones establecidas para la producción del reactivo diagnosticador.

d)- Se demuestra, mediante estudios de post-comercialización u otros, que el producto ya no alcanza los requerimientos nacionales o internacionales establecidos en cuanto a su calidad, seguridad y/o efectividad.

ARTICULO 80.- La SESPAS está facultada para adoptar acciones legales limitando el uso o el nivel de distribución de aquellos reactivos para diagnóstico que ya no alcanzan determinados requerimientos nacionales o internacionales en virtud de los cuales fueron registrados.

ARTICULO 81.- Estos reglamentos serán efectivos y puestos en ejecución a partir de la fecha de promulgación, y serán revisadas y/o actualizadas cada cinco años.

ARTICULO 82.- La violación de cualesquiera de los contenidos de este reglamento será sancionada de acuerdo con los lineamientos contenidos en la Ley General de Salud.

ARTICULO 83.- La SESPAS definirá los procedimientos para implementar el presente reglamento.

ARTICULO 84.- Revisiones periódicas. Este reglamento debe ser revisado por lo menos cada tres (3) años a partir de la fecha de su promulgación, o cuando las autoridades competentes le consideraran pertinente.

ARTICULO 85.- Disposiciones derogatorias. A partir de la publicación de la presente reglamentación quedan invalidadas o anuladas todas las reglamentaciones, normas, resoluciones y disposiciones ministeriales relativas a la materia de la cual trata este reglamento.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de abril del año dos mil cuatro (2004); años 161 de la Independencia y 141 de la Restauración.

Hipólito Mejía