

**DECRETO NUMERO 1571 DE 1993
(agosto 12)**

POR EL CUAL SE REGLAMENTA PARCIALMENTE EL TITULO IX DE LA LEY 09 DE 1979, EN CUANTO A FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA EXTRACCION, PROCESAMIENTO, CONSERVACION Y TRANSPORTE DE SANGRE TOTAL O DE SUS HEMODERIVADOS, SE CREAN LA RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y EL CONSEJO NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES SOBRE LA MATERIA.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial de las que le confiere el ordinal 11 del artículo 189 de la Constitución Política,

DECRETA:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.

ARTICULO 1º CAMPO DE APLICACION. Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán a todos los establecimientos o dependencias dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados.

ARTICULO 2º La salud es un bien de interés público. En consecuencia son de orden público las disposiciones del presente Decreto, mediante las cuáles se regulan las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes o hemoderivados, así como su distribución y fraccionamiento por parte de los establecimientos aquí señalados.

ARTICULO 3º DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto se establecen las siguientes definiciones:

AFERESIS: Es el procedimiento mediante el cual se extrae sangre de un donante con el objeto de obtener uno de sus componentes, reinfundiéndole el resto de los componentes no separados.

AUTOTRANSFUSION O TRANSFUSION AUTOLOGA: Es un procedimiento mediante el cual se transfunde a una persona la sangre total o los componentes que previamente haya donado para tal fin.

BANCO DE SANGRE: Es todo establecimiento o dependencia con Licencia Sanitaria de Funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y sus derivados.

BANCO DE SANGRE DEPENDIENTE: Son todos aquellos que desde el punto de vista institucional, patrimonial, administrativo, laboral, técnico, científico, presupuestal y financiero constituyen una unidad integral con la institución a la cual pertenecen.

BANCO DE SANGRE VINCULADO: Son todos aquellos que ostentan personería jurídica, patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera, y cuenta con una dirección y orientación autónomas,

respaldados a través de convenios o contratos celebrados con instituciones que presten servicios de salud, con el objeto de que la institución utilice dentro o fuera de sus instalaciones, en forma parcial o total, los servicios que el banco presta.

BIOSEGURIDAD: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas, experimentaciones genéticas y sus procesos conexos e igualmente garantizan que el producto de estas investigaciones y/o procesos no atenten contra la salud y el bienestar del consumidor final ni contra el ambiente.

CENTRO DE PROCESAMIENTO DE PLASMA Y SUERO: Es toda instalación destinada al procesamiento industrial de plasma o suero humano con el objeto de obtener sus hemoconcentrados o fraccionados para destinarlos a fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación.

DONANTE DE SANGRE: Persona que, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en este Decreto, da, sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente.

FLEBOTOMIA TERAPEUTICA: Es el procedimiento mediante el cual se extrae sangre a un paciente con el objeto de reducir el exceso de eritrocitos.

HEMODERIVADO O COMPONENTE SANGUINEO: Es la parte que se obtiene mediante su separación de una unidad de sangre total, utilizando medios físicos o mecánicos, tales como sedimentación, centrifugación, congelación o filtración.

HEMOCONCENTRADOS O FRACCIONADOS DE LA SANGRE: Son las partes que se obtienen del plasma sanguíneo, mediante la utilización de procesos industriales adecuados para la separación de proteínas plasmáticas.

LEUCOFERESIS: Es el procedimiento mediante el cual se extrae de un donante sangre total con el objeto de obtener concentrado de leucocitos, con o sin plaquetas, y reinfundirle los glóbulos rojos y el plasma no utilizado, con o sin plaquetas.

PUESTO FIJO DE RECOLECCION DE SANGRE: Es toda instalación permanente dependiente de un banco de sangre, destinado únicamente a la recolección de sangre total.

PUESTO MOVIL DE RECOLECCION DE SANGRE: Es toda instalación dependiente de un Banco de Sangre transportable, dotada con los equipos de recolección necesarios para obtener sangre total o uno de sus componentes con destino a un banco de sangre.

PROCESAMIENTO DE SANGRE: Es cualquier procedimiento técnico, científico realizado después de la recolección de una unidad de sangre total y antes de que ésta se destine para fines preventivos y/o terapéuticos, para obtener sus hemoderivados o componentes o destinarla para la producción industrial de los mismos, así como para fines de investigación, en orden a determinar su calidad e inocuidad.

PLASMAFERESIS: Es el procedimiento mediante el cual se extrae de un donante sangre total, con el objeto de hacer la separación física del plasma y reinfundir el concentrado de células sanguíneas al respectivo donante.

PLAQUETAFERESIS: Es el procedimiento mediante el cual se extrae de un donante sangre total, con el objeto de obtener concentrado de plaquetas y reinfundirle los glóbulos rojos y el plasma no utilizado.

PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD: Son los procedimientos realizados por los servicios de transfusión o los bancos de sangre, previos a la transfusión, con el fin de asegurar la selección adecuada de la unidad de sangre o los componentes a transfundirse.

PRUEBA CRUZADA: Es el procedimiento del laboratorio realizado por los bancos de sangre o servicios de transfusión, mediante el cual se pone en contacto suero del receptor con glóbulos rojos del donante, con el objeto de determinar su compatibilidad.

RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE: Es el sistema de coordinación técnico, administrativo y asistencial que permiten desarrollar, organizar, supervisar y evaluar, con el propósito de garantizar el suministro suficiente, oportuno y seguro de la sangre y sus hemoderivados en el Territorio Nacional.

SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE: Es el certificado de carácter público que se deberá adherir, bajo la responsabilidad del Director del Banco de sangre, a toda unidad de sangre o componente que garantice la práctica de la pruebas obligatorias establecidas en el presente Decreto con resultados no reactivos.

SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA: Es la organización técnico - científica y administrativa de una institución médica o asistencial destinada a la transfusión de sangre total o de sus componentes provenientes de un banco de sangre.

TRANSFUSION SANGUINEA: Es el procedimiento por medio del cual, previa formulación médica y practicadas las pruebas de compatibilidad a que haya lugar, se le aplica sangre total o alguno de sus componentes a un paciente con fines terapéuticos o preventivos.

UNIDAD: Es el volumen de sangre total o de uno de sus componentes, proveniente de un donante único de quien se recolecta.

ARTICULO 4º La sangre humana sólo podrá ser extraída y utilizada sin ánimo de lucro, con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico en seres humanos o para investigaciones científicas.

ARTICULO 5º La obtención de la sangre humana y la práctica de cualquiera de las actividades a que se refiere el artículo 2º de este Decreto, sólo podrá hacerse en instituciones médico-asistenciales, servicios de medicina transfusional y bancos de sangre que hayan obtenido Licencia Sanitaria de Funcionamiento para tal fin, expedida por la autoridad sanitaria competente.

ARTICULO 6º En casos de emergencia o calamidad pública la sangre se considerará de interés social público y como consecuencia de ello, las Direcciones Seccionales de Salud en coordinación con el Ministerio de Salud, podrá disponer de la sangre y sus derivados que se encuentren almacenados y disponibles en los bancos que conformen la Red Nacional de Bancos de Sangre.

PARAGRAFO PRIMERO. En caso de emergencia o calamidad pública, los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría estarán en la obligación de participar en el plan de emergencia que diseñe el Ministerio de Salud, las Direcciones de Salud o la Red Nacional de Bancos de Sangre, con el suministro de sangre o sus derivados, so pena de la aplicación de las sanciones previstas en el presente Decreto.

PARAGRAFO SEGUNDO. Cada banco de sangre, cualquiera que sea su categoría, deberá diseñar e implementar su propio plan de emergencia para atender sus propias necesidades y participar en el plan de emergencia nacional o regional.

PARAGRAFO TERCERO. En casos de emergencia o calamidad pública, la obtención y transfusión de sangre podrá hacerse en lugares distintos de los establecimientos autorizados oficialmente, bajo la supervisión de la autoridad sanitaria competente o la responsabilidad exclusiva de médicos o profesionales de la salud calificados.

PARAGRAFO CUARTO. La sangre que se ha recolectado en situaciones de emergencia o calamidad pública, con el fin de garantizar su seguridad e inocuidad , deberá ser sometida a las pruebas señaladas en el artículo 42 del presente Decreto. Igualmente deberá ser conservada y transportada en condiciones técnicas apropiadas de refrigeración que impidan su alteración o deterioro.

ARTICULO 7º Las tarifas que establezcan los bancos de sangre para las actividades a que se refiere el artículo segundo, con excepción de la donación, deberán estar debidamente sustentadas por un estudio de costos respecto de los procedimientos y pruebas señaladas en el presente Decreto. Las Direcciones Seccionales de Salud controlarán y vigilarán lo dispuesto en el presente artículo.

ARTICULO 8º Prohíbese la exportación de sangre total o de sus componentes y fraccionados. Únicamente por razones de grave calamidad pública o atendiendo motivos de solidaridad internacional, dejando a salvo la atención de las necesidades nacionales, el Ministerio de Salud podrá autorizar la exportación, en forma ocasional, de sangre o sus componentes con fines exclusivamente terapéuticos y sin ánimo de lucro.

PARAGRAFO PRIMERO . El Ministerio de Salud podrá autorizar la exportación de los derivados o fraccionados de la sangre, cuando quiera que existan convenios públicos que a juicio sean de utilidad para el país desde el punto de vista sanitario y siempre y cuando en el momento en que se otorgue dicha autorización no estén funcionando en el territorio nacional plantas de fraccionamiento de hemoderivados.

PARAGRAFO SEGUNDO. Cuando quiera que existan excedentes de plasma y, en concepto del Ministerio de Salud, no se requieran para la atención de las necesidades nacionales, podrán ser utilizados para fines de intercambio por productos derivados o fraccionados de la sangre que no se produzcan en el país.

PARAGRAFO TERCERO. Los convenios e intercambio a que se refiere el presente artículo deberán cumplir los requisitos técnicos que señale el Ministerio de Salud, entidad que vigilará el desarrollo y ejecución de los mismos.

CAPITULO II

DE LA CLASIFICACION DE LOS BANCOS DE SANGRE, DE LOS SERVICIOS DE TRANSFUSION Y DE LA RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE.

ARTICULO 9o. Los bancos de sangre, por razón de su disponibilidad técnica y científica, el tipo de actividades que realizan y su grado de complejidad y podrán clasificarse en Categorías A y B.

PARAGRAFO PRIMERO. La categoría A de bancos de sangre estará conformada por aquellos bancos dependientes o vinculados a instituciones médicas o asistenciales, públicas o privadas, que para su funcionamiento requerirán el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 12, 13 y 14 del presente Decreto.

PARAGRAFO SEGUNDO. La categoría B de bancos de sangre estará conformada por aquellos bancos dependientes o vinculados a instituciones médicas o asistenciales, públicas o privadas, que para su funcionamiento requerirán el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 12 y 13 del presente Decreto.

PARAGRAFO TERCERO. Los bancos de sangre cualesquiera que sea su categoría, deberán registrar al personal directivo, técnico y científico ante la respectiva Dirección Seccional o Distrital de Salud y mantener esta información actualizada.

ARTICULO 10. Para efectos de la vigilancia y control correspondientes, todo banco de sangre deberá ser dependiente o vinculado de una entidad de carácter hospitalario.

En uno u otro caso, los bancos de sangre requieren Licencia Sanitaria de Funcionamiento, distinta de aquella que corresponda a la institución con la cual existan nexos de dependencia o vinculación.

PARAGRAFO. Un banco de sangre podrá estar vinculado a una o varias instituciones prestatarias de servicios asistenciales de salud.

ARTICULO 11. Solamente los bancos de sangre de Categoría A, de origen público, podrán ser autorizados por las Direcciones Seccionales de Salud como bancos de referencia y cumplirán las siguientes funciones:

- a) Estandarizar técnicas y procedimientos en cuanto a obtención de sangre y procesamiento de la misma, conforme a las normas técnico-científicas que expida el Ministerio de Salud;
- b) Supervisar, cuando sea la institución de mayor tecnología de su área de influencia y cuando la Dirección Seccional de Salud lo determine, la práctica de los procedimientos y técnicas utilizadas en los bancos de sangre de su área de influencia;
- c) Colaborar en el entrenamiento y actualización del personal técnico de los bancos de sangre y servicios de transfusión;
- d) Adelantar todas las actividades necesarias para desarrollar el programa de garantía de calidad que adopte el Ministerio de Salud;
- e) Servir de organismo asesor de las Direcciones Seccionales, Distritales y Locales de Salud y consultor de otros bancos de sangre;
- f) Desarrollar programas de educación en los campos de la inmunohematología y medicina transfusional conforme lo disponga el Ministerio de Salud;
- g) Crear y mantener un banco de datos de donantes con grupos sanguíneos de baja frecuencia;
- h) Realizar investigaciones en temas relacionados con la medicina transfusional y los bancos de sangre;
- i) Promover y desarrollar programas y convenios tendientes a estimular la donación voluntaria y altruista de sangre;
- j) Procesar y mantener la información establecida para la Red Nacional de Bancos de Sangre;
- k) Las demás que se establezcan por la Dirección Nacional de Salud para el buen funcionamiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre.

ARTICULO 12. Los bancos de sangre, cualesquiera que sea su categoría, requieren, como mínimo, para su funcionamiento, de una planta física que permita distribuir adecuadamente las siguientes áreas:

- a) Sala de recepción y observación;
- b) Sala para la práctica del examen médico del donante y obtención de su sangre;
- c) Laboratorio para procesamiento de sangre;
- d) Área para la práctica de las pruebas serológicas de detección de agentes infecciosos.

PARAGRAFO. Las áreas a que se refiere este artículo deberán mantenerse en condiciones sanitarias adecuadas y guardar independencia y acceso restringido, a fin de evitar interferencias o contaminación.

ARTICULO 13. Los bancos de sangre, cualesquiera que sea su categoría, requieren como mínimo entre otros para su funcionamiento, de la siguiente dotación y suministros:

- a) Camillas o sillas para la extracción de sangre;
- b) Nevera o depósito frío para el almacenamiento de sangre o de sus componentes, con sistema de registro y control de temperatura entre 1°C y 6°C, así como de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que la sangre almacenada pueda deteriorarse;
- c) Congelador con un registro y control de temperatura por debajo de menos dieciocho grados centígrados (-18°C), con sistema de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que el componente almacenado pueda deteriorarse;
- d) Centrífugas dotadas de sistema de control de velocidad y tiempo;
- e) Microcentrífuga, espectrofotómetro o hemoglobímetro, así como cualquier otro sistema apropiado para determinar concentraciones de hematocrito y hemoglobina;
- f) Equipo con control de temperatura para incubación de pruebas, tipo baño serológico, estufa o bloque de calor seco;
- g) Equipos y reactivos para pruebas de diagnóstico de sífilis, Hepatitis B, Virus de Inmunodeficiencia Humana y otras enfermedades transmisibles por la sangre que, previa calificación del Consejo Nacional de Bancos de Sangre y el Ministerio de Salud, constituyan un problema de salud pública;
- h) Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos correspondientes a los sistemas A, B, O, Rh;
- i) Equipos de esterilización;
- j) Tensiómetro;
- k) Estetoscopio;
- l) Equipo para peso de donantes;
- m) Balanzas para determinar el peso de las unidades de sangre recolectadas;
- n) Serófugas;
- o) Nevera para el almacenamiento de sueros y reactivos, con termómetro interno para control de temperatura;
- p) Equipo separador de plasma;
- q) Pinza exprimidora del tubo piloto;
- r) Sistema de sellamiento del tubo piloto;
- s) Pipetas automáticas;
- t) Microscopio parasitológico binocular;
- u) Lámpara para la lectura de pruebas con visor de aglutinación.

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

PARAGRAFO SEGUNDO. Los bancos de sangre que transitoriamente no cuenten con los elementos descritos en el literal g), deberán enviar, ya sea la sangre recolectada o una muestra de ella, al banco de sangre de referencia o a otro de mayor o igual categoría para las pruebas necesarias.

PARAGRAFO TERCERO. Los bancos de sangre, cualesquiera que sea su categoría, deberán disponer de un botiquín de primeros auxilios, el cual debe contar con los equipos necesarios para el manejo de reacciones adversas a la donación. Los servicios de transfusión además, dispondrán de los elementos necesarios para el manejo de reacciones adversas a la transfusión, de acuerdo a las normas técnicas que expida el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO CUARTO. El personal que labora en los bancos de sangre y servicios de transfusión deberá utilizar ropa de trabajo y elementos de protección que garanticen condiciones higiénico-sanitarias y de bioseguridad.

ARTICULO 14. Los bancos de sangre pertenecientes a la categoría A requieren para su funcionamiento, además de los requisitos del artículo 12 y 13 del presente Decreto, los siguientes elementos:

- a) Congelador a menos de treinta grados centígrados (-30°C), con sistema de registro y control de alarma audible, que alerte cambios próximos al límite en que pueda deteriorarse su contenido, destinado para el almacenamiento de los componentes sanguíneos que se procesen;
- b) Centrífuga refrigerada para separación de componentes sanguíneos;
- c) Agitador o rotador de plaquetas
- d) Para aquellos bancos de sangre categoría A, que además sirvan como de referencia dentro de la Red de Bancos de Sangre deberán tener reactivos para pruebas de detección, e identificación de anticuerpos irregulares, así como los necesarios para determinar otros grupos sanguíneos correspondientes a los sistemas diferentes del A-B-O y antígeno D del sistema Rh;
- e) Contar con un sistema de eliminación o incineración de desechos biológicos, cumpliendo con la resolución sobre desechos sólidos especiales expedida por el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO PRIMERO. El Ministerio de Salud podrá establecer otros requisitos complementarios de dotación a los establecidos en el presente artículo.

PARAGRAFO SEGUNDO. El Ministerio de Salud determinará los elementos que del conjunto de los equipos utilizados para la toma o transfusión de sangre o de sus componentes, deberá ser de uso único, individual y desechable.

ARTICULO 15. Cuando por razones de las circunstancias se requiera someter a esterilización materiales utilizados en la recolección de sangre o sus componentes, el equipo que se use para estos efectos deberá tener las condiciones técnicas que garanticen la destrucción de agentes infecciosos o contaminantes.

ARTICULO 16. La utilización de materiales, antiseros y reactivos deberá hacerse atendiendo las instrucciones dadas por el fabricante. Su empleo se sujetará a las normas que sobre control de calidad se expidan oficialmente.

ARTICULO 17. Con el fin de asegurar el normal funcionamiento de los equipos señalados en este Decreto, su mantenimiento deberá hacerse con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de uso corriente.

ARTICULO 18. Las bolsas de sangre o componentes que se utilicen con fines terapéuticos deberán tener adherida, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre, categoría y dirección del banco de sangre que practicó la recolección y el procesamiento, así como el número de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento otorgada al banco de sangre;
- b) Número del registro de la bolsa;
- c) Nombre del producto, especificando si es sangre total o componente;
- d) Identificación del donante, diferente de su nombre;
- e) Día, mes y año de recolección y expiración de la unidad de sangre o componente procesado;
- f) Clasificación sanguínea que incluya, por lo menos, grupo sanguíneo de acuerdo con el sistema A-B-O y antígeno D del sistema Rh;
- g) Recomendaciones para su almacenamiento;
- h) Nombre genérico del anticoagulante utilizado, proporción del mismo y volumen total;
- i) Sello Nacional de Calidad de Sangre, normatizado por el Ministerio de Salud, y aplicado bajo la responsabilidad del Director del Banco de Sangre, cualquiera que sea su categoría.

PARAGRAFO. Además de los resultados de las pruebas practicadas por cada uno de los Bancos de Sangre, indicados en el Sello Nacional de Calidad, la bolsa

de sangre deberá indicar los resultados de otras pruebas que, por razón de la región, situaciones especiales o previsión sanitaria ordenen las respectivas Direcciones Seccionales de Salud, las cuales serán de obligatorio cumplimiento por las entidades públicas y privadas de salud de su área de jurisdicción.

ARTICULO 19. Cuando en la identificación de la clasificación sanguínea se utilice el método de codificación por color, ésta deberá atender a las normas internacionales, a saber:

GRUPO A: Amarillo

GRUPO B: Rosado

GRUPO AB: Blanco enmarcado en negro

GRUPO O: Azul

ARTICULO 20. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, estarán exclusivamente bajo la dirección técnica de un médico, debidamente registrado ante el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, con experiencia y entrenamiento debidamente acreditados ante dicha autoridad sanitaria.

ARTICULO 21. El director del banco de sangre a que se refiere el artículo anterior, velará por que se garantice la correcta aplicación de las normas existentes para el procesamiento de sangre total o de sus derivados, el visado del sello nacional de calidad y, además, responderá por los actos técnicos, científicos y administrativos que en él se ejecuten.

ARTICULO 22. El personal técnico y científico que cumpla en los bancos de sangre y los servicios de transfusión funciones distintas de las de dirección, deberá tener la idoneidad, conocimientos y/o práctica suficiente en las técnicas inmunohematológicas y de banco de sangre, de manera tal que garanticen en el producto final las condiciones de seguridad y efectividad requeridas para su utilización.

ARTICULO 23. REQUISITOS MINIMOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA: Las instituciones médicas y asistenciales que cuenten con el servicio de transfusión sanguínea, deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos de dotación y suministros:

- a) Nevera o depósito frío para la conservación de sangre, con sistemas de registro y control de temperatura entre 1°C y 6°C, así como de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que la sangre almacenada pueda deteriorarse;
- b) Congelador para la conservación de plasma o crioprecipitado, cuando éstos requieran almacenarse y con sistema de registro y control de temperatura por debajo de menos dieciocho grados centígrados (18 °C), así como de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que el componente almacenado pueda deteriorarse.
- c) Serófuga;
- d) Lámpara para lectura de pruebas con visor de aglutinación;

Equipo con control de temperatura para incubación de pruebas tipo baño serológico, estufa o bloque de calor seco;

Reactivos para realizar las pruebas de compatibilidad en los casos que no hayan sido practicadas en el banco que suministró la sangre.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud podrá establecer otros requisitos complementarios de dotación a los establecidos en el presente artículo.

ARTICULO 24. DE LA RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE. Créase la Red Nacional de Bancos de Sangre, como un sistema técnico administrativo, cuyo objeto es la integración funcional de los bancos de sangre del subsector público y privado, cualesquiera que sea su categoría y su carácter, a través de la

coordinación de actividades técnicas y administrativas para el desarrollo de programas del sector salud relacionados con el uso adecuado de la sangre y hacer accesible a toda la población la sangre y sus derivados de óptima calidad, en forma oportuna y suficiente y como medio de vigilancia epidemiológica.

ARTICULO 25. DE LA ORGANIZACION. La Red Nacional de Bancos de Sangre tendrá la siguiente estructura y organización:

a) a) La Dirección Nacional estará a cargo de un comité técnico, integrado de la siguiente manera:

El Director del Instituto Nacional de Salud o su delegado, quien lo presidirá;
El Director General de Prevención y Control del Ministerio de Salud o quien haga sus veces o su delegado.

El Director General para el Desarrollo de Servicios de Salud del Ministerio de Salud o quien haga sus veces o su delegado;

El Jefe de la Oficina de Emergencias y Desastres del Ministerio de Salud o quien haga sus veces.

El Subdirector de Prevención en Salud y Control de Patologías del Ministerio de Salud, o quien haga sus veces.

El Subdirector de Apoyos a Servicios de Salud del Ministerio de Salud o quien haga sus veces.

El Director el Banco de Sangre de la Cruz Roja Colombiana.

b) La Coordinación Nacional de la Red de Bancos de Sangre estará a cargo del Instituto Nacional de Salud;

c) La Coordinación Seccional o Distrital estará a cargo de los Directores Seccionales o Distritales de Salud.

ARTICULO 26. FUNCIONES. El comité técnico de que trata el artículo anterior tendrá las siguientes funciones:

a) Establecer mecanismos para la coordinación de la infraestructura operacional que permita atender en forma adecuada y oportuna el suministro de sangre en todo el territorio nacional;

b) Proponer mecanismos que permitan mejorar el funcionamiento de los bancos de sangre en consonancia con las normas técnicas y administrativas que establezca el Ministerio de Salud;

c) Proponer lineamientos de referencia y contrareferencia que permita organizar y coordinar acciones, funciones y recursos para que los bancos de sangre ofrezcan un nivel óptimo de cobertura y calidad;

d) Definir mecanismos de asistencia técnica y control de los bancos de sangre y hemoderivados;

e) Proponer programas de educación continuada, capacitación de personal y adiestramiento en servicio para los funcionarios responsables de los programas que se adelanten a través de la coordinaciones seccionales de bancos de sangre;

f) Proponer funciones adicionales a las establecidas en este Decreto que le corresponda acometer a los bancos de sangre de referencia;

g) Las demás que le señale el Ministerio de Salud.

ARTICULO 27. DE LA COORDINACION NACIONAL. Son funciones de la coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre las siguientes:

a) Ejecutar y desarrollar las políticas establecidas por el Comité Técnico de la Red Nacional de Bancos de Sangre o las que establezca el Ministerio de Salud;

b) Organizar y sistematizar el recurso de información de la Red para que integre el sistema;

c) Preparar el programa anual de actividades y presentarlo al Comité Técnico de la Red Nacional de Bancos de Sangre; d) Las demás que le señale el Ministerio de Salud.

CAPITULO III

DE LOS DONANTES DE SANGRE.

ARTICULO 28. Por ser la salud un bien de interés público, donar sangre es un deber de solidaridad social que tienen las personas y, por ningún motivo, podrá ser remunerado. Para la donación deberán acreditarse los siguientes requisitos y condiciones:

- a) Ser mayor de 18 años y menor de 65 años;
- b) Que el acto de donación sea consciente, expreso y voluntario por parte del donante;
- c) Que tenga un peso mínimo de 50 Kilogramos;
- d) Practicar valoración física con el fin de verificar: que la temperatura, la presión arterial y el pulso se encuentren dentro de rangos normales;
- e) Ausencia de signos, síntomas o antecedentes de enfermedades infecciosas que se transmitan por la vía transfusional;
- f) Ausencia de embarazo;
- g) Que no haya donado sangre total durante un lapso no menor de 4 (cuatro) meses;
- h) Que previa determinación posea valores de hemoglobina y de hematocrito dentro de los rangos normales;
- i) Que no haya recibido, dentro del último año, transfusiones de sangre o de sus componentes;
- j) No haber sido vacunado dentro de los 15 días anteriores a la donación;
- k) No estar utilizando medicamentos contraindicados para la donación, señalados en el manual de normas técnicas que expida el Ministerio de Salud;
- l) Ausencia de signos, síntomas o antecedentes de alcoholismo, drogadicción, de enfermedades infecciosas transfusionales, así como también de enfermedades crónicas o degenerativas que comprometan la salud del donante y/o del receptor, establecidos por interrogatorio y/o por examen físico;
- ll) Y otras que determine el Manual de Normas Técnicas que expida el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO PRIMERO. Todos los donantes potenciales deben recibir materiales educativos referente a los riesgos de enfermedades transmisibles por transfusión, con el fin de darles la opción de autoexcluirse de donar sangre.
PARAGRAFO SEGUNDO. El Ministerio de Salud emitirá las normas técnicas que regulen en lo pertinente al presente artículo y fijarán los criterios científicos para la aplicación del mismo.

ARTICULO 29. Los donantes deberán ser seleccionados y clasificados con sujeción a los requisitos establecidos por este Decreto y demás medidas indispensables para la preservación de su salud.

ARTICULO 30. Las Direcciones de Salud desarrollarán programas que fomenten e incentiven la donación voluntaria de sangre.

CAPITULO IV

DE LA AFERESIS.

ARTICULO 31. La práctica de los procedimientos de aferésis deberán realizarse bajo la responsabilidad de un médico entrenado para dicho procedimiento y sólo podrán realizarse en bancos de sangre categoría A.

ARTICULO 32. DE LA PLASMAFERESIS. Los procedimientos de plasmaféresis están indicados para obtener plasma con propósitos transfusionales, para procesar sus componentes o derivados, con fines terapéuticos.

ARTICULO 33. La práctica de la plasmaféresis con fines industriales sólo podrá realizarse en un banco de sangre Categoría A y deberá corresponder a un programa concreto vinculado a las necesidades del país, conforme a lo dispuesto en el presente Decreto y requerirá autorización sanitaria para dicho efecto.

ARTICULO 34. SELECCION DEL DONANTE. Además de los requisitos generales contemplados para los donantes de sangre, deberán cumplir con los requisitos propios para cada procedimiento de aféresis, señalados de la siguiente manera:

PARA PLASMAFERESIS: - Los niveles de proteína plasmática no podrán ser menores de 6.0 gr/dl en el momento de la donación. - En caso de plasmaféresis intensiva se deberá practicar como mínimo cada cuatro (4) meses electrofóresis de proteínas y su distribución debe estar dentro de los rangos normales. - El volumen del plasma que se obtenga no debe exceder de 500 ml por sesión o un (1) litro por semana.

PARA PLAQUETAFERESIS: - Al donante debe practicársele un recuento de plaquetas, cuyo valor no debe ser inferior de 150×10^3 a la $3/\text{ml}$. - No debe estar ingiriendo medicamentos que interfieran la agregación plaquetaria conforme al Manual de Normas Técnicas y Procedimientos que expida el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud podrá establecer otros requisitos complementarios a los previstos en el presente artículo.

ARTICULO 35. El volumen de sangre extracorpóreo durante los procedimientos de aferéresis no debe exceder el 15% del volumen sanguíneo estimado del donante.

ARTICULO 36. De los procedimientos de aféresis señalados en los artículos anteriores de este Decreto, además de los protocolos correspondientes, deberá llevarse un registro donde se consigne la siguiente información: - Indicación y duración del procedimiento, dosis y medicamentos utilizados, volumen del componente obtenido. - Manejo y tipo de complicaciones en caso de que se presenten.

CAPITULO V

DE LA RECOLECCION, PROCESAMIENTO Y TRANSFUSION DE SANGRE TOTAL O DE SUS COMPONENTES.

ARTICULO 37. Todo banco de sangre, cualquiera que sea su categoría, deberá disponer de un manual de normas y procedimientos que consigne todas las actividades relacionadas con selección, recolección, prevención y tratamiento de las reacciones adversas a la donación como también el procesamiento, almacenamiento y distribución de las unidades de sangre total y de sus hemoderivados, teniendo en cuenta el manual de normas técnicas y procedimientos que para tal fin expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 38. La selección del donante y la vigilancia de la donación de sangre deberán ser realizados por un profesional de la medicina, enfermería o bacteriología, debidamente entrenados en dichos procedimientos.

PARAGRAFO. El banco de sangre debe disponer de un mecanismo para la atención médica oportuna al donante cuando se presenten reacciones adversas a la donación.

ARTICULO 39. La flebotomía terapéutica podrá realizarse en un banco de sangre categoría A, siempre y cuando el paciente presente orden médica y bajo la responsabilidad de un médico que ejerza legalmente la profesión.

ARTICULO 40. La recolección de la sangre deberá hacerse en forma aséptica, mediante el uso de elementos estériles, libres de pirógenos, conservando el sistema cerrado.

PARAGRAFO. Las bolsas de recolección de sangre empleadas deberán tener Registro Sanitario, expedido por la autoridad de salud competente.

ARTICULO 41. La recolección de la sangre deberá hacerse en un ambiente y condiciones que garanticen seguridad, bienestar y respeto para el donante, el receptor y el personal responsable.

PARAGRAFO. Cuando la recolección de sangre se realice en unidades móviles, deberán mantenerse los mismos requisitos y condiciones antes mencionadas.

ARTICULO 42. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría deberán obligatoriamente practicar bajo su responsabilidad a todas y cada una de las unidades recolectadas las siguientes pruebas:

- - Determinación Grupo ABO (detección de antígenos y anticuerpos).
- - Determinación Factor Rh (antígeno D) y variante Du, en los casos a que haya lugar.
- - Prueba serológica para sífilis.
- - Detección del antígeno del virus de la hepatitis C.
- - Detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.
- - Detección de anticuerpos contra al virus de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida (HIV) 1 y 2.
- - Otros que de acuerdo a los estudios de vigilancia epidemiológica se establezcan para una región determinada por parte del Ministerio de Salud.

PARAGRAFO PRIMERO. El Ministerio de Salud podrá ampliar la obligatoriedad de la práctica de pruebas a que se refiere el presente artículo cuando considere necesario, según el perfil epidemiológico o el riesgo.

PARAGRAFO SEGUNDO. Los reactivos que se empleen para la detección de infecciones transmitidas por transfusión deben ser vigilados y controlados a través del Instituto Nacional de Salud.

PARAGRAFO TERCERO. Cuando un resultado sea positivo para alguno o algunos de los exámenes practicados a la unidad de sangre para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusión, el banco de sangre estará en la obligación, previa confirmación del resultado respectivo, de remitir al donante al equipo de salud correspondiente para su valoración y seguimiento y deberá notificar el caso a la Unidad de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Salud de su jurisdicción.

ARTICULO 43. La substracción u omisión por parte de los bancos de sangre al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior dará lugar a la aplicación de las medidas y sanciones dispuestas en este Decreto, sin perjuicio de las demás acciones legales a que haya lugar.

ARTICULO 44. La sangre total, hemoderivados o componentes deberán almacenarse y transportarse en condiciones óptimas y sólo podrán utilizarse mientras no hayan excedido el término de expiración conforme a las normas técnicas expedidas por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 45. La transfusión de sangre humana o de sus componentes o derivados, con fines terapéuticos, constituye un acto propio del ejercicio de la medicina. Por consiguiente, la práctica de tal procedimiento deberá hacerse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión, quien vigilará al paciente durante el tiempo necesario para prestarle oportuna asistencia en caso en que se produzcan reacciones que la requieran y cumpliendo las pruebas pretransfusionales a que haya lugar exigidas por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 46. En todo procedimiento de transfusión de sangre total o cualquier componente que contenga eritrocitos, es obligatorio realizar previamente las pruebas de compatibilidad correspondientes definidas en el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos que expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 47. En caso de extrema urgencia o emergencia, que ponga en peligro la vida de una persona y no exista la posibilidad de cumplir en forma oportuna lo

prescrito en este Decreto, respecto de la obligatoriedad de la práctica de pruebas para la detección de infecciones transmitidas por transfusión sanguínea o las pruebas pretransfusionales de compatibilidad previstas en el presente capítulo, podrán practicarse por el médico tratante procedimientos de transfusión sanguínea, siempre y cuando se haya advertido los riesgos existentes y se haya obtenido el consentimiento escrito del enfermo o sus responsables, cuando sea posible. En tales casos se procederá según las normas técnicas determinadas por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 48. En los bancos de sangre y servicios de transfusión que desarrollen programas de hemoclasificación y rastreo de anticuerpos irregulares en pacientes que vayan a ser sometidos a procedimientos especiales o intervenciones quirúrgicas con baja probabilidad de requerir sangre, deberán cumplir los requisitos y pruebas contempladas en el presente Decreto y otras pruebas inmunohematológicas que se establezcan en el Manual de Normas Técnicas expedidas por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 49. En todos aquellos casos en los cuales sea justificada o aconsejable a la transfusión sanguínea ambulatoria o domiciliaria, su indicación, aplicación y vigilancia serán de responsabilidad del médico que ordene y vigile el procedimiento.

ARTICULO 50. Cuando un receptor en uso normal de sus facultades mentales, y en forma libre y consciente, decide no aceptar la transfusión de sangre o de sus hemoderivados, deberá respetarse su decisión, siempre y cuando ésta obre expresamente por escrito, después que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes.

PARAGRAFO. Cuando las decisiones del paciente a este respecto haya sido tomada con anticipación y para que tenga efectos en la eventualidad en que se requiera la transfusión, el médico deberá respetarla si consta en documento escrito autenticado notarialmente o suscrito ante dos testigos. En todo caso los riesgos existentes deberán ser advertidos.

ARTICULO 51. Las entidades médicas o asistenciales de carácter público donde se transfundan mensualmente cien (100) o más unidades de sangre total o de sus componentes, regularmente, están obligadas a constituir un Comité de Transfusión Sanguínea para el control y evaluación de los procedimientos correspondientes.

ARTICULO 52. El Comité de Transfusión Sanguínea a que se refiere el artículo anterior estará integrado de la siguiente manera:

- a) El director de la correspondiente entidad médico-asistencial o su delegado;
- b) El jefe del servicio de cirugía;
- c) El jefe del servicio de anestesia;
- d) El jefe del servicio de urgencias;
- e) El jefe de la unidad de cuidados intensivos cuando exista;
- f) El director del banco de sangre de la entidad correspondiente;
- g) El jefe del departamento de enfermería;
- h) El jefe de educación médica, cuando tal dependencia exista en la entidad.

ARTICULO 53. EL COMITE DE TRANSFUSION SANGUINEA. Cumplirá las siguientes funciones:

- a) Propender por el uso racional de la sangre y sus componentes;
- b) Establecer protocolos y guías de procedimiento para propender por la calidad de las transfusiones sanguíneas;
- c) Elaborar un protocolo para el manejo, investigación y análisis de las reacciones adversas a las transfusiones sanguíneas;
- d) Promover programas de educación continua en el campo de la medicina transfusional y de la inmunohematología;

- e) Adelantar las acciones conducentes a procurar un abastecimiento de sangre eficiente, especialmente en cuanto se relacionan con la promoción y estímulo de la donación voluntaria y altruista de la misma;
- f) Estimular los programas de autotransfusión en la respectiva institución;
- g) Analizar el informe estadístico de las transfusiones efectuadas y de acuerdo con los resultados tomar las decisiones de su competencia;
- h) Identificar las causas de mala práctica transfusional y establecer o sugerir, según el caso, los correctivos pertinentes;
- i) Presentar sugerencias al Consejo Nacional de Bancos de Sangre sobre alternativas destinadas a mejorar la utilización de sangre y sus componentes o derivados y elaborar el Plan de Emergencia de Sangre de la Institución.
- j) Hacer conocer en la respectiva institución las normas legales y reglamentarias sobre bancos de sangre, transfusiones y materias afines y velar por el cumplimiento de las mismas.
- k) Informar a la coordinación de la Red de Bancos de Sangre, los casos detectados de infecciones asociadas con transfusiones;
- l) Otras que a su juicio considere el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO PRIMERO. Cuando quiera que disposiciones legales o los reglamentos internos de la correspondiente institución médico o asistencial prevean que cualquiera de las funciones señaladas en este artículo deba cumplirse por parte de una autoridad o jerarquía superior o se requiera de la aprobación de ésta, será el Comité de Transfusión Sanguínea el que presente un proyecto al nivel de dirección correspondiente, el cual a su vez mediante acto administrativo lo aprobará o negará.

PARAGRAFO SEGUNDO. Las instituciones de utilidad común que presten servicios de transfusión podrán adoptar los mecanismos de control y evaluación a que se refieren los artículos 51, 52 y 53 del presente Decreto, en todo caso deberán establecer mecanismos de control de los procesos de transfusión y notificar los casos detectados de infecciones asociadas a la transfusión a la Red de Bancos de Sangre.

CAPITULO VI

DE LA HEMODIALISIS Y LA AUTOTRANSFUSION O TRANSFUSION AUTOLOGA.

ARTICULO 54. Los procedimientos de hemodiálisis y autotransfusión requieren de la prescripción previa por parte de un médico debidamente registrado ante el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO PRIMERO. A los pacientes que hagan parte de un programa de hemodiálisis, se les deberá practicar previamente las pruebas obligatorias de que trata el artículo 42 del presente Decreto y se les deberá realizar el respectivo seguimiento serológico.

PARAGRAFO SEGUNDO. Igual manejo preventivo y de seguimiento al descrito en este artículo deberá realizarse a los pacientes que hagan parte de programas de donación de órganos.

PARAGRAFO TERCERO. Los resultados de la práctica de las pruebas serológicas positivas deberán ser notificadas obligatoriamente ante la autoridad sanitaria competente, guardando el sigilo profesional y el derecho a la confidencialidad del paciente.

ARTICULO 55. Los bancos de sangre o servicios de transfusión únicamente podrán recolectar sangre con fines de autotransfusión, cuando un médico competente valore los demás factores que, en su concepto, puedan afectar la salud del donante, conforme a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 56. La sangre extraída para fines de autotransfusión, en su modalidad de predepósito, deberá someterse a las pruebas de laboratorio para detección de

infecciones transmitidas por transfusión, señaladas en el presente Decreto por razones de bioseguridad.

PARAGRAFO. La sangre extraída para fines de autotransfusión estará exclusivamente destinada al paciente que la donó. Cuando no fuere necesaria para el propósito anterior, previo consentimiento del donante, la sangre podrá ser utilizada para transfusión homóloga, siempre y cuando se cumpla la totalidad de los requisitos exigidos en este Decreto y en las normas técnicas que establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 57. Los procedimientos de autotransfusión intraoperaperatoria y hemodilución normovolémica aguda, así como cualesquiera otros que se practiquen a un paciente en áreas quirúrgicas o similares, estarán bajo la responsabilidad del médico que los ordene y deberán guardar estrictamente las medidas de bioseguridad.

CAPITULO VII

DE LA GARANTIA DE LA CALIDAD Y LA BIOSEGURIDAD.

ARTICULO 58. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, deberán establecer un programa interno de garantía de calidad que asegure la efectividad de los procedimientos, reactivos, equipos y elementos con el fin de obtener productos procesados de la mejor calidad.

ARTICULO 59. El programa de garantía de calidad a que se refiere el artículo anterior, deberá ceñirse al Manual de Normas Técnicas y Procedimientos para Bancos de Sangre que expida el Ministerio de Salud, y su cumplimiento estará bajo el control y vigilancia del nivel de dirección, al que corresponda el banco de sangre.

ARTICULO 60. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, darán cumplimiento a las normas de salud ocupacional y bioseguridad.

CAPITULO VIII

DE LAS PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE PLASMA Y SUERO.

ARTICULO 61. Las plantas de procesamiento de plasma y suero sólo podrán establecerse previa valoración técnica y científica que permita definir su idoneidad, requerirán para su funcionamiento de Licencia Sanitaria, expedida por el Ministerio de Salud, o su autoridad delegada, y sus productos deberán sujetarse a las disposiciones sobre registro y control que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 62. La materia prima con destino a las plantas de procesamiento de plasma y suero sólo podrá ser suministrada por los bancos de sangre, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto.

PARAGRAFO. Cuando sea necesario importar la materia prima con destino a las plantas de procesamiento de plasma y suero sólo podrá ser utilizada una vez que se le hayan realizado todas las pruebas estipuladas en este Decreto y aquellas que el Ministerio de Salud considere pertinentes para garantizar la bioseguridad de los productos.

ARTICULO 63. La autoridad competente regulará y autorizará periódicamente los precios de venta de los productos de las plantas de procesamiento de plasma y suero, teniendo en cuenta los estudios de costos a que haya lugar.

CAPITULO IX

DE LA OBLIGATORIEDAD DE LLEVAR LOS REGISTROS DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y HEMODERIVADOS.

ARTICULO 64. Corresponde a los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, llevar los registros y la información a que se hace referencia en el presente capítulo.

ARTICULO 65. CON RELACION AL DONANTE. Se deberá llevar un registro del mismo, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos completos, y número del documento de identificación correspondiente;
- b) Fecha de nacimiento, y sexo;
- c) Dirección y teléfono tanto de su residencia como del lugar donde se pueda ubicar;
- d) Interrogatorio acerca de los antecedentes personales, epidemiológicos, clínicos y patológicos que puedan significar un riesgo para la salud del donante y/o del receptor, de conformidad con el Manual de Normas Técnicas que para el efecto expida el Ministerio de Salud;
- e) Número consecutivo asignado a la unidad de sangre recolectada, el cual debe coincidir con el registro del donante que el banco diligencie para estos efectos;
- f) Cantidad de sangre o plasma recolectado;
- g) En caso de presentarse reacciones adversas a la donación, indicar sus características y manejo;
- h) Las firmas del donante y del profesional responsable de la selección y atención del donante;
- i) Las demás observaciones y anotaciones que se consideren de interés sobre el donante o que las normas técnicas lo exijan.

PARAGRAFO PRIMERO. La información consignada en el registro de que trata el presente artículo, es de carácter estrictamente confidencial, salvo las excepciones contempladas en la ley.

PARAGRAFO SEGUNDO. En el caso de donantes para fines de autotransfusión y procedimientos de aféresis, deberá quedar constancia del cumplimiento de los requisitos exigidos para cada caso en este Decreto.

ARTICULO 66. CON RELACION AL PROCESAMIENTO. El registro de toda unidad de sangre o hemoderivado, deberá contener, como mínimo la siguiente información:

- a) Método o métodos utilizados para la práctica de las pruebas realizadas de laboratorio para detección de enfermedades infecciosas contempladas en el presente Decreto, indicando los resultados de las mismas e incluyendo el número de lote, la fecha de vencimiento y nombre del laboratorio productor de los reactivos empleados;
- b) Fecha y hora de la separación de componentes en la unidad de sangre respectiva;
- c) Cuando la unidad de sangre o hemoderivado sea apta para transfusión, deberá consignarse el número del Sello Nacional de Calidad de Sangre adherido a esa unidad;
- d) Destino final de la sangre total o de sus componentes, distinguiendo transfusión, envío a otra institución o incineración, con especificación de su causa;
- e) Otras que exija el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO PRIMERO. Los bancos de sangre que realicen las pruebas para la detección de infecciones transmitidas por transfusión utilizando la técnica inmunoenzimática, deberán conservar el registro o impresión original de los resultados de las mismas dado por el equipo empleado.

PARAGRAFO SEGUNDO. Los bancos de sangre deberán llevar un registro sobre el control de calidad de reactivos y equipos, de conformidad con el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos, que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO TERCERO. En los bancos de sangre deberá identificarse la persona o personas responsables de las técnicas y procedimientos señalados en este artículo. Dichas personas refrendarán con su firma las actividades realizadas.

ARTICULO 67. CON RELACION A LA SOLICITUD DE TRANSFUSION. La solicitud de toda unidad de sangre o hemoderivado deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombres y apellidos completos del receptor, cuando esto sea posible;
- b) Número de historia clínica;
- c) Número de cama, habitación y nombre del servicio en el cual se realizará el procedimiento;
- d) Sangre o componentes requeridos y cantidad solicitados;
- e) Impresión diagnóstica e indicación de la transfusión;
- f) Fecha, firma, sello y registro del médico responsable de la solicitud;
- g) Otras que exija el Ministerio de Salud.

ARTICULO 68. CON RELACION A LAS PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES. El registro deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Nombres y apellidos completos del receptor;
- b) Número de historia clínica;
- c) Número de cama, habitación y nombre del servicio en el cual se realizará el procedimiento;
- d) Hemoclasificación ABO y Rh del receptor;
- e) ABO y Rh de las unidades de sangre o hemoderivados seleccionados
- f) Número de identificación de las unidades de sangre o hemoderivados seleccionadas y del sello de calidad;
- g) Resultados de las pruebas serológicas de compatibilidad realizadas y otras cuando corresponda;
- h) Número de las unidades de sangre o hemoderivados enviados para la transfusión.

ARTICULO 69. CON RELACION A LA TRANSFUSION. En la historia clínica del receptor deberá quedar consignada como mínimo la siguiente información:

- a) Prescripción médica de la transfusión, indicando sangre o componentes requeridos y cantidad solicitada;
- b) Número de identificación y cantidad de las unidades de sangre o componentes transfundidos, así como el número del Sello Nacional de Calidad;
- c) Control de signos vitales y estado general del paciente, antes, durante y después de la transfusión;
- d) Fecha y hora de inicio y de finalización de la transfusión;
- e) Tipo de reacciones adversas a la transfusión sanguínea, así como información sobre los resultados de la investigación y manejo correspondiente, cuando éstas se presenten;
- f) Nombre completo y firma del médico y demás personal de salud responsables de la aplicación, vigilancia y control de la transfusión;
- g) Otras que exija el Ministerio de Salud.

CAPITULO X

DEL SUMINISTRO Y MANEJO DE LA INFORMACION.

ARTICULO 70. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría y su carácter, deberán enviar la siguiente información estadística a la Dirección Seccional o Distrital de Salud y al Banco de referencia correspondiente del área de su jurisdicción, dentro de los diez (10) primeros días de cada mes, de conformidad con el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos que expida el Ministerio de Salud:

- a) Número de unidades de sangre recolectadas;
- b) Número de unidades de sangre analizadas para enfermedades transmisibles, especificando las reactivas y confirmadas;
- c) Cantidad de componentes sanguíneos procesados;
- d) Cantidad de sangre y componentes transfundidos;
- e) Tipo y número de reacciones adversas a la transfusión;
- f) Cantidad de sangre y componentes sanguíneos distribuidos a otras instituciones;

- g). Cantidad de sangre y componentes sanguíneos incinerados, indicando la causa.
- h) Otros que exija el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO . Los servicios de transfusión deberán presentar la información correspondiente a los literales d) y e) del presente artículo.

ARTICULO 71. Los registros a que se refiere el presente capítulo deberán conservarse y mantenerse disponibles por un término de cinco (5) años en archivo activo y por diez (10) años en archivo muerto.

ARTICULO 72. Del cumplimiento y ejecución de las disposiciones a que se refiere el presente capítulo será responsable el director del banco de sangre o del servicio de transfusión correspondiente.

CAPITULO XI

DEL CONSEJO NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE.

ARTICULO 73. Créase el Consejo Nacional de Bancos de Sangre como cuerpo consultivo y asesor, adscrito al Ministerio de Salud, con la composición y funciones que más adelante se señalan.

ARTICULO 74. El Consejo Nacional de Bancos de Sangre estará constituido por los siguientes miembros:

- a) El Director General para el Desarrollo de Servicios del Ministerio de Salud o quien haga sus veces o su delegado, quien lo presidirá;
- b) El Director General de Prevención y Control del Ministerio de Salud o quien haga sus veces o su delegado;
- c) El Coordinador Nacional del Programa de Bancos de Sangre y Hemoderivados del Instituto Nacional de Salud o quien haga sus veces;
- d) El Jefe de la Unidad de Desarrollo Social, División de Salud del Departamento Nacional de Planeación;
- e) El Director General del Banco Nacional de Sangre de la Cruz Roja Colombiana;
- g) Tres (3) representantes de Bancos de Sangre de Referencia, designados por el Director del Instituto Nacional de Salud;
- h) Un Decano de una de las facultades o escuela de medicina del país, de terna propuesta al Ministro de Salud por la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (Ascofame).

PARAGRAFO. Cuando el Ministerio de Salud lo considere pertinente podrá invitar personas expertas en los temas a tratar.

ARTICULO 75. Son funciones del Consejo Nacional de Bancos de Sangre:

- a) Servir de organismo consultor del Ministerio de Salud en relación con las necesidades nacionales de sangre y sus componentes y con el desarrollo de nuevas modalidades tecnológicas sobre la materia;
- b) Proponer los indicadores que le permitan al Ministerio de Salud hacer una evaluación adecuada y oportuna para el señalamiento de políticas y la toma de medidas sobre recolección y utilización de sangre y sus componentes;
- c) Proponer al Ministerio de Salud programas de divulgación y educación de la comunidad en relación con la importancia, conveniencia y efectos de la donación de sangre, sin perjuicios de aquellas que los bancos de sangre adelanten en cumplimiento de sus objetivos propios;
- d) Proponer al Ministerio de Salud los criterios para el establecimiento de un sistema de control y garantía de calidad para bancos de sangre;
- e) Proponer al Ministerio de Salud criterios para la evaluación y supervisión de bancos de sangre por parte de las autoridades sanitarias;
- f) Someter a consideración del Ministerio de Salud el Reglamento de Bioseguridad que deberán cumplir los bancos de sangre;
- g) Dictar su propio reglamento en los primeros seis meses de su funcionamiento;
- h) Otros que le asigne el Ministerio de Salud.

ARTICULO 76. El Consejo Nacional de Bancos de Sangre se reunirá ordinariamente cada cuatro (4) meses y extraordinariamente cuando las circunstancias lo ameriten y será convocado por el Coordinador Nacional del Programa Nacional de Bancos de Sangre y Hemoderivados del Instituto Nacional de Salud, o cuando el Ministerio de Salud lo considere necesario.

CAPITULO XII

DE LAS LICENCIAS SANITARIAS, LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, LOS PROCEDIMIENTOS Y LAS SANCIONES.

ARTICULO 77. Las Direcciones Seccionales de Salud y la Secretaría Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, D.C., o las entidades que hagan sus veces, según el caso, de acuerdo con el presente Decreto y cuando quiera que se cumplan los requisitos en él exigidos, podrán expedir, mediante resolución motivada, las siguientes licencias ó renovar las existentes:

- a) LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO PARA BANCOS DE SANGRE CATEGORIA A;
- b) LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO PARA BANCO DE SANGRE CATEGORIA B;
- c) LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO PARA CENTRO DE PROCESAMIENTO DE PLASMA Y SUERO;
- d) LICENCIA PARA LA PRACTICA DE PROCEDIMIENTOS DE PLASMAFERESIS CON PROPOSITOS INDUSTRIALES.

ARTICULO 78. Las autorizaciones o licencias sanitarias de funcionamiento expedidas a cualquier centro asistencial u hospitalario no amparan por sí mismas el funcionamiento de los bancos de sangre o de centros de procesamiento de plasma y suero a que se refiere el presente Decreto.

ARTICULO 79. LOS PUESTOS FIJOS Y MOVILES DE RECOLECCION DE SANGRE funcionarán amparados por la licencia que corresponda al banco de sangre del cual dependan y operarán bajo la responsabilidad y control del mismo.

ARTICULO 80. La LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO que se otorgue a un banco de sangre no comprende por sí misma la autorización para llevar a cabo procedimientos de plasmaféresis. Esta autorización deberá concederse mediante licencia expresa incluida en el texto de la resolución que confiera la del banco, o en forma separada, cuando se reúnan los requisitos para tal efecto.

ARTICULO 81. Para la expedición o renovación de las LICENCIAS SANITARIAS a que se refiere el presente Decreto, se requiere presentar por escrito:

- a) Solicitud por duplicado, presentada por el interesado en forma personal o mediante apoderado ante la autoridad sanitaria competente, precisando su categoría y carácter de vinculado o dependiente;
- b) Nombre o razón social de la entidad solicitante, adjuntando prueba de su existencia legal;
- c) Si la solicitud se hace por parte de una entidad asistencial u hospitalaria, el número y fecha de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento correspondiente;
- d) El nombre y dirección del representante legal de la entidad solicitante;
- e) Dirección o ubicación de la sede de la entidad solicitante;
- f) Descripción de las características del banco de sangre , incluyendo sus equipos, áreas locativas, pruebas donde se van a realizar y precisando las funciones y demás datos relacionados con el personal técnico, científico y directivo, referenciando su grado de capacitación, y registro profesional;
- g) Si la licencia se solicita para la PRACTICA DE PROCEDIMIENTOS DE PLASMAFERESIS CON PROPOSITOS INDUSTRIALES, deberán hacerse las consideraciones del caso en relación con las exigencias de éste Decreto.

PARAGRAFO. Si durante el tiempo de vigencia de la Licencia Sanitaria ocurren cambios en la información de que tratan los literales b), c), d), e) y f) del presente artículo, se deberá informar con anterioridad a dichos cambios, y en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, a la entidad que expidió la licencia so pena de incurrir en las sanciones establecidas en el presente Decreto.

ARTICULO 82. Recibida la solicitud, si se encontrare completa la documentación, la Dirección de Salud competente ordenará la práctica de una visita de inspección al establecimiento solicitante, con el objeto de constatar las condiciones técnicas de dotación y las sanitarias establecidas para su funcionamiento, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Decreto.

ARTICULO 83. Las resoluciones mediante las cuales se concede o niega una Licencia Sanitaria son susceptibles del recurso de reposición ante el funcionario que expidió el acto administrativo y el de apelación ante el Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO 84. Las Licencias Sanitarias se otorgarán para períodos de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución de otorgamiento respectiva y podrán renovarse por períodos iguales.

ARTICULO 85. La Licencia Sanitaria caduca al vencimiento del término para el cual haya sido otorgada, salvo que se haya solicitado su renovación con no menos de sesenta (60) días calendario de antelación a la fecha de su vencimiento y no haya sido revocada.

CAPITULO XIII

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, MEDIDAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES.

ARTICULO 86. DEL CONTROL Y VIGILANCIA. Sin perjuicio de la competencia atribuida a la Superintendencia Nacional de Salud corresponde a las Direcciones Seccionales de Salud y a la Secretaría Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, D.C., o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la vigilancia, el control y la inspección indispensables y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones y a los requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen en el presente Decreto y en las demás disposiciones sanitarias, así como adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y establecer las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud podrá delegar esta facultad a las Direcciones Locales de Salud, previo análisis de sus condiciones técnicas y administrativas.

ARTICULO 87. DEL CONOCIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS. Las Direcciones de Salud, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Decreto y demás normas sanitarias y la protección de la comunidad, deberán en cualquier tiempo prevenir a esa sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

ARTICULO 88. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

- a) La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser parcial o total;
- b) La suspensión parcial o total de actividades y servicios;
- c) El decomiso de objetos, productos, elementos y equipos;
- d) La destrucción o desnaturalización de Unidades de Sangre o de sus componentes y reactivos si es el caso;
- e) La congelación de productos u objetos o elementos.

ARTICULO 89. DE LA DEFINICION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Para efectos del presente Decreto, se definen las siguientes medidas sanitarias de seguridad:

CLAUSURA TEMPORAL, PARCIAL O TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO. Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de un establecimiento o una parte de éste, cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adoptará a través de la respectiva aposición de sellos, en la que se exprese la leyenda "Clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".

DE LA SUSPENSION PARCIAL O TOTAL DE SERVICIOS. Consiste en la orden, por razones de prevención o control sanitario, del cese de actividades o servicios cuando se considere que están siendo ejecutados con violación de las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.

DEL DECOMISO DE OBJETOS O LOS PRODUCTOS. Consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias y en especial las contenidas en este Decreto y, por tal motivo, constituyan un factor de riesgo para la salud individual o colectiva. El decomiso se cumplirá colocando tales bienes en depósito, en poder o bajo la custodia de la autoridad sanitaria del nivel correspondiente.

LA DESTRUCCION DE ARTICULOS O PRODUCTOS. Consiste en la inutilización de un producto, artículo o elemento.

LA DESNATURALIZACION consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades o las condiciones de un producto o artículo.

La destrucción o desnaturalización se llevarán a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud individual o colectiva.

LA CONGELACION DE PRODUCTOS U OBJETOS. Consiste en colocar temporalmente fuera del comercio, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso que no exceda de sesenta (60) días, cualquier producto con cuyo uso se violen las condiciones consagradas en el presente Decreto u otras normas sanitarias.

Esta medida se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación se practicarán una o más diligencias en los lugares en donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales o medio de seguridad, si es el caso.

El producto cuyo empleo haya sido congelado, deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las disposiciones del presente Decreto y otras normas sanitarias, según el resultado del análisis, el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

ARTICULO 90. OBJETO DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Las medidas sanitarias de seguridad, tienen por objeto, prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación, atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva de la comunidad.

ARTICULO 91. DE LA ACTUACION. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio o por solicitud de cualquier persona.

ARTICULO 92. DE LA COMPROBACION O VERIFICACION. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria que tenga la competencia procederá a evaluar la situación de manera inmediata y a establecer si existe o no la necesidad de aplicar una medida de seguridad como consecuencia de la violación al presente Decreto u otras normas sanitarias o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

ARTICULO 93. DE LA APLICACION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto,

el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este Decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá aquella que considere aplicable al caso.

ARTICULO 94. DE LA DILIGENCIA. Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación donde se practica la diligencia, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas, copia de la misma se entregará a la persona que atiende la diligencia.

ARTICULO 95. DEL CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Por su naturaleza son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio a las sanciones a que haya lugar, se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

ARTICULO 96. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO. Aplicada una medida de seguridad se procederá de manera inmediata a iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

ARTICULO 97. DE LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o ,como consecuencia de haber sido tomada previamente una medida sanitaria de seguridad.

PARAGRAFO. Aplicada una medida de seguridad, ésta deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

ARTICULO 98. DE LA INTERVENCION EL DENUNCIANTE. El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas, o para auxiliar al funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación.

ARTICULO 99. DE LA OBLIGACION DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se considera que pueden llegar a ser constitutivos de delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

PARAGRAFO . La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en este Decreto.

ARTICULO 100. DE LA VERIFICACION DE LOS HECHOS. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación, en orden a verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

ARTICULO 101. DE LA DILIGENCIA PARA LA VERIFICACION DE LOS HECHOS. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren pertinentes, tales como visitas de inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, práctica de dictámenes periciales y ,en general todas aquellas que se consideren conducentes, el término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la investigación.

ARTICULO 102. DE LA CESACION DEL PROCEDIMIENTO. Cuando la Dirección Seccional de Salud competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que

el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse personalmente al investigado o, en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO 103. DE LA FORMULACION DE CARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, o por haberse practicado una medida sanitaria de seguridad, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

PARAGRAFO. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con un empleado responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes. Si así no lo hiciere, se fijará un edicto en lugar público y visible de la secretaría de la oficina de la autoridad sanitaria competente, por un término de diez (10) días, vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

ARTICULO 104. DEL TERMINO DE PRESENTAR DESCARGOS. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

ARTICULO 105. DECRETO Y PRACTICA DE PRUEBAS. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalando para los efectos un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

ARTICULO 106. DE LA CALIFICACION DE LA FALTA E IMPOSICION DE LAS SANCIONES. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción, si a ello hubiere lugar, de acuerdo con dicha calificación.

ARTICULO 107. DE LAS CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria, las siguientes:

- a) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- b) Cometer la falta para ocultar otra;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- e) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

ARTICULO 108. DE LAS CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitarias, las siguientes:

- a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad por autoridad competente;
- b) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva;
- c) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

ARTICULO 109. DE LA EXONERACION DE RESPONSABILIDAD. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una Resolución por medio de la cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

PARAGRAFO . El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, en el término previsto para ello, incurrirá en causal de mala conducta.

ARTICULO 110. DE LA FORMALIDAD DE LAS PROVIDENCIAS MEDIANTE LAS CUALES SE IMPONGA UNA SANCION. Las sanciones deberán imponerse mediante Resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

PARAGRAFO. Si la notificación no pudiere hacerse en forma personal, se hará mediante edicto de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO 111. DE LOS RECURSOS. Contra las providencias que impongan una sanción, de conformidad con el Código Contencioso Administrativo, proceden los recursos de reposición y apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.

PARAGRAFO PRIMERO. El recurso de reposición se presentará ante la misma autoridad que expidió la providencia, el de apelación ante el Ministerio de Salud, según el caso.

PARAGRAFO SEGUNDO. Contra las providencias expedidas por el Ministro de Salud, sólo procede el recurso de reposición.

PARAGRAFO TERCERO. El recurso de apelación sólo podrá concederse en efecto devolutivo.

ARTICULO 112. DE LAS CLASES DE SANCION. De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979, las sanciones podrán consistir en:

- a) Amonestación;
- b) Multas;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del Registro o de la Licencia respectiva;
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

PARAGRAFO. El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.

ARTICULO 113. DE LA AMONESTACION. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias, sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas, y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.

ARTICULO 114. DE LA COMPETENCIA PARA AMONESTAR. La amonestación deberá ser impuesta por el Jefe de la Dirección Seccional de Salud o de la entidad que haga sus veces, por la Secretaría de Salud de Santafé de Bogotá, D.C., o por el Ministerio de Salud, cuando sea del caso.

ARTICULO 115. DE LA MULTA. Esta consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la violación de las disposiciones sanitarias por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta.

ARTICULO 116. DEL VALOR DE LAS MULTAS. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los responsables por la infracción de las normas sanitarias.

ARTICULO 117. LUGAR Y TERMINO PARA EL PAGO DE LAS MULTAS. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTICULO 118. DEL DECOMISO DE PRODUCTOS, ELEMENTOS O EQUIPOS. Consiste en su incautación definitiva cuando se compruebe que no cumplen las disposiciones sanitarias y con ellos se atente contra la salud individual o colectiva.

ARTICULO 119. DE LA COMPETENCIA PARA ORDENAR EL DECOMISO. Los Jefes de las Direcciones Seccionales o Locales de Salud, la Secretaría Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, D.C., o las entidades que hagan sus veces o el Ministerio de Salud, según el caso podrán mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos.

ARTICULO 120. DEL PROCEDIMIENTO PARA APLICAR EL DECOMISO. El decomiso será realizado por el funcionario designado para el efecto. De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios y personas que intervengan en la diligencia. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieran encontrado los bienes decomisados.

ARTICULO 121. DE LA SUSPENSION DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O DEL REGISTRO SANITARIO. Consiste en la privación temporal del derecho que confiere el otorgamiento de los mismos, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias, dependiendo de la gravedad de la falta podrá establecerse por un término no mayor de un (1) año.

ARTICULO 122. DE LA CANCELACION DE UNA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Consiste en la privación definitiva de la autorización o derecho que se había conferido, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias.

ARTICULO 123. DE LA PROHIBICION DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSION O CANCELACION. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en el banco de sangre o establecimiento relacionada con el fundamento de la sanción, salvo la necesaria para evitar el deterioro a los equipos o conservación del inmueble.

ARTICULO 124. DE LA COMPETENCIA PARA LA CANCELACION DE REGISTRO O LICENCIA. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento, será cancelado por la autoridad sanitaria que la haya otorgado.

ARTICULO 125. DE LA PROHIBICION DE SOLICITAR LICENCIA POR CANCELACION. Cuando se imponga la cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento, no podrá solicitarse una nueva para el mismo establecimiento hasta tanto no se verifique previamente por la autoridad sanitaria que han desaparecido las causas sanitarias que la originaron y dé cumplimiento estricto a la legislación sanitaria exigidas para dicho fin.

ARTICULO 126. DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DEL BANCO DE SANGRE. Consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias, una vez se hayan demostrado a través del respectivo procedimiento aquí previsto. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o edificación o sólo para una parte o para un proceso que se desarrolle en él, y puede ser temporal o definitivo.

PARAGRAFO. El cierre es temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

ARTICULO 127. CONSECUENCIAS DEL CIERRE DEFINITIVO, TOTAL O PARCIAL. El cierre definitivo total, implica la cancelación de la licencia que se hubiere concedido al banco de sangre o servicio respectivo. El cierre definitivo parcial, implica que la licencia no ampare la parte del banco de sangre o servicio afectado.

ARTICULO 128. DE LA COMPETENCIA PARA LA APLICACION DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO. La sanción de cierre será impuesta mediante resolución motivada, expedida por los jefes de las Direcciones Seccionales o las entidades que hagan sus veces, según el caso.

ARTICULO 129. DE LA EJEUCION DE LA SANCION DE CIERRE. Las entidades enunciadas en el artículo anterior, podrán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción tales como aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

PARAGRAFO. Igualmente deberán dar a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios; sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y sus normas reglamentarias.

ARTICULO 130. DEL TERMINO DE LAS SANCIONES. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, éste empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

ARTICULO 131. CARACTER POLICIVO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata éste Decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía.

PARAGRAFO. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental, distrital o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.

ARTICULO 132. TRASLADO DE DILIGENCIAS POR INCOMPETENCIA. Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.

ARTICULO 133. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección del Sistema de Salud o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el Director de la misma podrá comisionar al de otra Dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

ARTICULO 134. APORTE DE PRUEBAS POR OTRAS ENTIDADES. Cuando una entidad oficial, distinta de las que integran el Sistema de Salud, tenga pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad correspondiente de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación.

PARAGRAFO. Igualmente la autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema de Salud, para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por la autoridad sanitaria.

ARTICULO 135. CONCESION DE PLAZOS ESPECIALES. Concédese un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha de publicación del presente Decreto, para que todos los bancos de sangre que estén funcionando, se inscriban en las respectivas Direcciones Seccionales de Salud y/o ante la Secretaría Distrital de Salud de Santafé Bogotá, D.C., o en las entidades que hagan sus veces. Estas podrán otorgar a los bancos inscritos plazos que no excedan de seis (6) meses para que se ajusten a lo dispuesto en el presente Decreto, vencido este término se procederá a imponer las sanciones a que haya lugar.

ARTICULO 136. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, especialmente lo dispuesto en el Decreto 616 de 1981.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a 12 de agosto de 1993.

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

El Ministro de Salud,
JUAN LUIS LONDOÑO DE LA CUESTA.