

**ESTUDIO DE FACTIBILIDAD FINANCIERA Y SOCIAL DE UN
HEMOCENTRO REGIONAL EN PEREIRA**

**LILIANA MARGARITA PORTILLA DE ARIAS
CARLA LILIANA VILLA MONTOYA**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DEL DESARROLLO HUMANO Y
ORGANIZACIONAL
PEREIRA
2008**

**ESTUDIO DE FACTIBILIDAD FINANCIERA Y SOCIAL DE UN
HEMOCENTRO REGIONAL EN PEREIRA**

**LILIANA MARGARITA PORTILLA DE ARIAS
CARLA LILIANA VILLA MONTOYA**

**Trabajo de grado para optar por el título de Magíster en Administración
del Desarrollo Humano y Organizacional**

Director

**Juan Carlos Castaño Benjumea
Ingeniero Industrial, M.Sc.**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DEL DESARROLLO HUMANO Y
ORGANIZACIONAL
PEREIRA
2008**

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo no se habría podido realizar sin la colaboración de muchas personas que me han brindado su ayuda, sus conocimientos y su apoyo. Quiero agradecerles a todos ellos cuanto han hecho por mí, para que este trabajo saliera delante de la mejor manera posible.

Primeramente doy infinitamente gracias a Dios, por haberme dado fuerza y valor para terminar estos estudios de maestría.

Quiero agradecer a mi esposo: Leonel por su cariño, comprensión y constante estímulo, sin él no sería hoy posible la culminación.

“Gracias Leo por su apoyo incondicional, por creer una vez más en mí, por su capacidad de comprensión”

A mi hija Sara Margarita; por los momentos que pude a ver compartido y espero recuperarlos.

Al doctor Libardo Varela, director del Banco de Sangre de la ESE Rita Arango, por su incondicionalidad y apoyo en este trabajo, al director de la maestría y al mismo tiempo director de nuestra tesis, a todos los profesores del programa porque cada uno, con sus valiosos aportes, me ayudaron a crecer personal y profesionalmente.

Finalmente, agradezco a mis compañeros de grupo, porque la constante comunicación con ellos ha contribuido en gran medida a transformar y mejorar mi forma de actuar en mi trabajo, especialmente a aquellos que me brindaron cariño, comprensión y apoyo, dándome con ello, momentos muy gratos.

Liliana Margarita

Agradezco a Dios por cada nuevo día y cada oportunidad que me ha dado a lo largo de mi vida, a mi compañera de tesis y amiga Liliana y a Leonel por su compañía, comprensión y apoyo en momentos de tantos cambios en mi vida; a Iván por su incondicionalidad para alcanzar mis metas y a mi familia por siempre estar a mi lado.

Carla Liliana

Nota de aceptación

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

Pereira, Noviembre de 2008

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	1
SUMMARY.....	2
INTRODUCCIÓN	3
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.1 DIAGNÓSTICO O SITUACIÓN PROBLEMA	4
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	5
1.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA	5
2. JUSTIFICACIÓN	6
3. OBJETIVOS	8
3.1 OBJETIVO GENERAL	8
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
4. MARCO REFERENCIAL.....	9
4.1 MARCO ANTECEDENTES.....	9
4.2 MARCO HISTÓRICO	10
4.3 MARCO CONCEPTUAL	12
4.3.1 Componentes sanguíneos	12
4.3.2 Características físico-químicas	15
4.3.3 Fisiología de la Sangre.....	16
4.4 MARCO LEGAL	17
4.5 MARCO SITUACIONAL.....	17
4.5.1 Historia del banco ESE Rita Arango Álvarez del Pino.....	17
4.5.2 Identificación de los procesos	18
5. DISEÑO METODOLÓGICO	21
5.1 TIPO DE ESTUDIO	21
5.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN	21
5.3 POBLACION	21
5.4 MUESTRA.....	22
5.5 MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN	22
6. ESTUDIO DE MERCADO	23
6.1 ESTUDIO DEL SECTOR	23
6.2 IDENTIFICACION DEL PRODUCTO	24
6.2.1 Características del producto.....	25
6.3 ANALISIS DE LA MATERIA PRIMA	27
6.4 ESTUDIO DE LA OFERTA	28

6.5	ESTUDIO DE LA DEMANDA.....	28
6.6	ESTUDIO DE COMERCIALIZACIÓN.....	31
6.7	ESTUDIO DE PRECIOS.....	32
6.8	FORTALEZAS Y DEBILIDADES	34
7.	ESTUDIO TECNICO	35
7.1	LOCALIZACIÓN.....	35
7.1	TAMAÑO.....	35
7.3	INGENIERÍA	36
7.3.1	Identificación y selección de procesos	36
7.3.1.1	Proceso de donación	36
7.3.1.2	Pruebas de laboratorio.....	38
7.3.1.3	Separación de hemoderivados y almacenamiento	38
7.3.2	Maquinaria y equipo.....	43
7.3.3	Descripción de insumos	46
8.	PROCESO ADMINISTRATIVO.....	48
8.1	FILOSOFÍA EMPRESARIAL.....	48
8.1.1	Misión.....	48
8.1.2	Visión	48
8.1.3	Valores Institucionales	48
8.1.4	Objetivos de Gestión de la Institución.....	49
8.2	TIPO DE ORGANIZACIÓN LEGAL.....	49
8.3	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	50
8.4	ADMINISTRACIÓN POR OBJETIVOS	52
8.5	DESCRIPCIÓN DE CARGOS.....	52
8.6	ASPECTOS DE CONTRATACIÓN DE LOS EMPLEADOS.....	71
9.	ESTUDIO FINANCIERO	72
10.	CONCLUSIONES	85
11.	RECOMENDACIONES	87
	BIBLIOGRAFIA.....	88
	ANEXO 1. Instrumento de medición de Consumo de Componentes Sanguíneos en Clínicas y Centros Hospitalarios	89
	ANEXO 2. DECRETO 1571 DE 1993	91

LISTA DE CUADROS

Pág.

Cuadro 1. Características de los Glóbulos Rojos.....	26
Cuadro 2. Características del Concentrado Plaquetario	26
Cuadro 3. Características del Plasma Fresco Congelado	27
Cuadro 4. Características del Crioprecipitado.....	27
Cuadro 5. Demanda actual del producto	29
Cuadro 6. Costos de Hemoderivados tarifa SOAT	33
Cuadro 7. Costos de Hemoderivados en Pereira.....	33
Cuadro 8. Comparación fortalezas y debilidades	34
Cuadro 9. Maquinaria y Equipo	43
Cuadro 10. Insumos requeridos	47
Cuadro 11. Funciones Gerente	53
Cuadro 12. Conocimiento y experiencia Gerente	54
Cuadro 13. Aptitudes y potencialidades del Gerente	54
Cuadro 14. Manual de Funciones Director Científico	55
Cuadro 15. Conocimiento y experiencia Director Científico	56
Cuadro 16. Aptitudes y potencialidades del Director Científico	56
Cuadro 17. Manual de Funciones Director Técnico	57
Cuadro 18. Conocimiento y experiencia Director Técnico	59
Cuadro 19. Aptitudes y potencialidades del Director Técnico	59
Cuadro 20. Manual de Funciones Médico	60
Cuadro 21. Conocimiento y experiencia Médico.....	60
Cuadro 22. Aptitudes y potencialidades del Médico	60
Cuadro 23. Manual de Funciones Enfermera Jefe.....	61
Cuadro 24. Conocimiento y experiencia Enfermera Jefe.....	62
Cuadro 25. Aptitudes y potencialidades Enfermera Jefe	62
Cuadro 26. Manual de Funciones Bacterióloga de Proceso	63
Cuadro 27. Conocimiento y experiencia Bacterióloga de Proceso	63
Cuadro 28. Aptitudes y potencialidades Bacterióloga de Proceso	63
Cuadro 29. Manual de Funciones Auxiliares de Enfermería	64
Cuadro 30. Conocimiento y experiencia Auxiliares de Enfermería	65
Cuadro 31. Aptitudes y potencialidades Auxiliares de Enfermería.....	65
Cuadro 32. Manual de Funciones Jefe de Promoción	66
Cuadro 33. Conocimiento y experiencia Jefe de Promoción	67
Cuadro 34. Aptitudes y potencialidades Jefe de Promoción.....	67

Cuadro 35. Manual de Funciones Auxiliar de Sistemas.....68
Cuadro 36. Conocimiento y experiencia Auxiliar de Sistemas.....69
Cuadro 37. Aptitudes y potencialidades Auxiliar de Sistemas69
Cuadro 38. Manual de Funciones Auxiliar de Sistemas.....70
Cuadro 39. Conocimiento y experiencia Auxiliar de Sistemas70
Cuadro 40. Aptitudes y potencialidades Auxiliar de Sistemas70
Cuadro 41. Personal requerido71

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Proceso productivo de un banco de sangre	19
Figura 2. Consumo de Concentrado de lo Glóbulos Rojos	29
Figura 3. Consumo de Plasma Fresco Congelado	30
Figura 4. Consumo de Concentrados Plaquetarios	30
Figura 5. Consumo de Crioprecipitado	31
Figura 6. Esquema de Distribución	32
Figura 7. Proceso de separación de la sangre para obtener plaquetas.....	39
Figura 8. Proceso de separación de la sangre para obtener crioprecipitado.	40
Figura 9. Proceso de separación de la sangre	41
Figura 10. Galería de Imágenes de Maquinaria y Equipo	45
Figura 11. Organigrama Hemocentro Regional	51
Figura 12. Evaluación Financiera	84

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Demanda actual de Hemoderivados en la Región.....	72
Tabla 2. Proyección de ventas.....	73
Tabla 3. Equipos e Instrumentos requeridos para operar el Hemocentro.....	74
Tabla 4. Materiales requeridos por unidad procesada.....	76
Tabla 5. Materiales totales requeridos por año.....	77
Tabla 6. Personal requerido para laboratorio por año.....	77
Tabla 7. Costos Indirectos de Fabricación req. para laboratorio por año.....	78
Tabla 8. Personal requerido para área administrativa.....	79
Tabla 9. Total gastos operacionales.....	79
Tabla 10. Capital de Trabajo.....	79
Tabla 11. Inversión requerida.....	80
Tabla 12. Amortización deuda.....	80
Tabla 13. Flujo de Caja Proyectado.....	81
Tabla 14. Estado de Resultados proyectado.....	82
Tabla 15. Balance General proyectado.....	82
Tabla 16. Flujo de efectivo para evaluación.....	83

RESUMEN

Tradicionalmente los bancos de sangre en el país están adscritos a instituciones de salud como hospitales públicos quienes en su afán para abastecerse en hemoderivados para su propio consumo, no implementan estudios precisos que muestren su rentabilidad y el mercado potencial que están perdiendo por falta de estrategias y procesos apropiados, éste es el caso de los únicos dos bancos de sangre de la ciudad de Pereira.

El funcionamiento regional de un Hemocentro permitirá abaratar costos en el procesamiento de la sangre como consecuencia de una mayor escala de producción, también permitirá garantizar que todos los componentes sanguíneos procesados cumplan todos los estándares necesarios de seguridad, así se constituirán como elementos médicos de primera necesidad y de mayor disponibilidad.

A partir de la unidad de sangre se obtienen diferentes componentes sanguíneos, glóbulos rojos, plasma fresco congelado (PFC), concentrado de plaquetas y crioprecipitados, los cuales permiten transfundir a cada paciente el componente que necesite. La separación de los mismos se realiza por centrifugación diferencial. Las unidades de sangre extraídas previa selección estricta del donante, son sometidas a rigurosas pruebas de laboratorio. Los componentes sanguíneos son almacenados a las temperaturas que resultan óptimas para su función y seguridad: los glóbulos rojos se almacenan a temperaturas de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ hasta 35 días preservados con CPD-Adenina como anticoagulante; PFC a temperaturas $< -18^{\circ}\text{C}$ hasta un año y los concentrados plaquetarios a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ en agitación continua hasta 5 días. Los fundamentos para la indicación transfusional demostraron ser endeble, existiendo variaciones importantes en su utilización aún para un mismo procedimiento

SUMMARY

Traditionally, blood banks in the country are attached to health institutions as public hospitals who in their eagerness to stock up on blood for their own consumption, do not implement specific studies that show its profitability and market potential being lost because of lack of appropriate strategies and processes, this is the case of the only two blood banks in the city of Pereira.

The operation of a regional Hemocentro will lower costs in processing the blood as a result of increased production scale, will also ensure that all blood components processed meet all necessary standards of safety, and shall be constituted as medical necessities and increased availability.

Since the unit of blood are obtained various blood components, red cells, fresh frozen plasma (PFC), concentrated platelets and cryoprecipitate, which allows each patient to transfuse the component you need. The separation from them is done by differential centrifugation. The units of blood drawn after strict screening of the donor, are subjected to rigorous laboratory testing. Blood components are stored at temperatures that are best for their function and safety: red blood cells are stored at temperatures of $4 + / - 2$ degrees Celsius to 35 days with CPD-Adenine preserved as an anticoagulant; PFC at temperatures < -18 ° C up to a year and platelet concentrates to $22 + / - 2$ degrees Celsius in continuous agitation until 5 days. The foundations for the indication transfusion proved to be weak, there are significant variations in their use even for the same procedure.

INTRODUCCIÓN

Los servicios transfusionales son parte esencial de la prestación de los servicios asistenciales, para todas las comunidades tanto en países desarrollados, con una completa cobertura sanitaria o para un país en vías de desarrollo que este ampliando y mejorando su cobertura de atención y la calidad de sus servicios de salud. Los bancos de sangre objeto de análisis en este trabajo cuentan en general con instalaciones apropiadas para el desarrollo de sus servicios, pero se impone un trabajo encaminado al mejoramiento en la prestación de servicio, tanto en calidad como en tener una mejor oferta a la demanda existente en la región. Por esto, la mejor propuesta es crear una Hemocentro Regional.

Es importante anotar que en varios países en varios países de la América Latina los bancos de sangre se fueron estableciendo al interior de los centros hospitalarios, hecho que determinó en la mayoría de los casos, una estructura, una organización y una forma de operarlos. Esta estructura y organización ha sido muy diferente a la que tomaron estos centros en Europa y en los Estados Unidos, basados en un sistema centralizado, altamente especializado, con un gran desarrollo tecnológico, El modelo de prestación de los servicios transfusionales basados en pequeños y medianos bancos de sangre hospitalarios, ha demostrado en muchos casos y en muchos países como el nuestro, su ineficacia, ineficiencia, inoportunidad, poca confiabilidad y alto costo.

Los bancos de sangre del estudio cuentan con personal calificado en la actividad de medicina transfusional, en cantidad suficiente, lo que permite garantizar una atención calificada a los donantes y un desempeño tecnológico de buen nivel. No obstante, es conveniente implementar en el Hemocentro propuesto controles periódicos de competencia y desempeño en el personal, para seguir incrementando sus conocimientos y habilidades técnicas.

En el presente trabajo se muestra como se llevará a cabo procesos y demás cambios estructurales para el Hemocentro planteado considerando que estos cambios ofrecen una mayor garantía a la seguridad de la sangre donada.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DIAGNÓSTICO O SITUACIÓN PROBLEMA

En el departamento del Risaralda se cuenta con dos bancos de sangre ubicados en la ESE Hospital San Jorge de Pereira que se encarga de distribuir hemoderivados al mismo hospital y a los adscritos a éste, y en la ESE Rita Arango Álvarez del Pino (RAAP) de Dosquebradas, que es el responsable de proveer hemoderivados a las tres unidades hospitalarias con que cuenta la empresa, Clínica Villa Pilar en Caldas, Clínica Pío XII en Pereira y Clínica San José en Armenia lo cual lo convierte en un banco de sangre regional. En el momento el Banco de sangre del Hospital Universitario San Jorge no cuenta con un estudio de costos que muestre su rentabilidad financiera, caso contrario de RAAP, que tiene un estudio de costos previo construido con bases científicas, que sirve de base para el inicio del presente estudio.

Según informes contables el Banco de sangre del CAA Dosquebradas registra un elevado costo en su operación, y en San Jorge se presenta una situación similar. Al tenerse dos bancos pequeños se manifiestan muchas debilidades internas que se convierten en amenazas externas. La forma de operar los bancos de sangre existentes en la región, hace que particulares estén implementando sus propios bancos de sangre para ofrecer los hemoderivados a las diferentes clínicas de la región entrando a fomentar un mercado competitivo que debe ser controlado por el gobierno para garantizar la calidad de un producto vital como es la sangre con sus derivados.

Un aspecto crítico en el modo de prestación de estos servicios y muy característica de todos nuestros países es la gran cantidad de bancos de sangre, especialmente de pequeño y mediano volumen, conformando una estructura verdaderamente obsoleta, inoperante, ineficiente, muy riesgosa y de alto costo. Bajo un sistema así es imposible mejorar, debido a que no es posible adquirir la tecnología, automatización y sistematización requeridas y que hoy son la base de los sistemas de gestión de calidad que deben ser rigurosamente aplicados a los servicios de sangre de un país, considerando un contexto de economía de escala. Esto quiere decir, que se debe replantear el actual sistema como están operando los servicios de sangre en la mayoría de nuestra región, para lograr las reformas requeridas y garantizar el derecho a la prestación de los servicios de sangre, con criterios de oportunidad, suficiencia, accesibilidad, equidad, calidad y costo razonable.

Los pequeños y medianos bancos de sangre, atomizados y dispersos, no pueden asumir la tarea de construir una cultura ciudadana, de donación de

sangre de manera voluntaria y repetitiva, lo cual requiere de recursos y múltiples estrategias pedagógicas dirigidas a la población, para informarla, sensibilizarla, educarla y motivarla a donar sangre. Esta actividad significa todo un reto de profesionalización y compromiso. Se requiere además de una logística apropiada y un personal entrenado para la colecta de la sangre. Los pequeños bancos de sangre, adoptan una actitud pasiva, basada en la donación de sangre por reposición familiar. No invierten en educar a la población, porque cada uno solo necesita coleccionar la sangre que requiere para su operación normal. Los pequeños bancos de sangre, no pueden ni necesitan automatizar, robotizar o sistematizar sus servicios por razones de costos de dichas tecnologías, que solo se pueden asumir con volúmenes importantes, que permitan aplicar criterios de economía de escala. La experiencia de Europa y los Estados Unidos frente al manejo de los servicios de sangre, ha sido muy clara: la centralización regionalizada de la colecta y procesamiento de la sangre, ha demostrado ser el modelo más eficiente, seguro y económico para la prestación de los servicios transfusionales a la población.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Será rentable financiera y socialmente la implementación de un Hemocentro Regional en la Ciudad de Pereira?

1.3. SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

1. ¿Qué bancos de sangre operan en la Región?
2. ¿Qué beneficios sociales ofrece para la región la implementación de un hemocentro regional en Pereira?
3. ¿Financieramente es rentable la creación de un hemocentro regional en Pereira?

2. JUSTIFICACIÓN

Desde una perspectiva industrial y administrativa, un banco de sangre constituye una unidad productiva específica que capta, procesa, almacena y distribuye hemoderivados para ser usados como tratamiento terapéutico. Por la naturaleza de los productos y servicios que presenta el banco de sangre, hacen de este un área estratégica desde el punto de vista comercial. Los bancos de sangre participan de manera importante en el cuidado de la salud de la población, al atender las necesidades de transfusión en los servicios de urgencias, unidades de cuidado intensivo, cirugía y hospitalización.

El concepto de centralización regionalizada, corresponde a la organización de bancos de sangre, operativamente centralizados, automatizados y sistematizados, ubicados estratégicamente en una zona, departamento, estado o región, para suplir con los criterios mencionados, las necesidades terapéuticas de una población, sobre la cual se estructura un programa educativo sobre la importancia y necesidad de donar sangre, de manera voluntaria, solidaria y repetitiva, conducente a desarrollar una cultura de la donación de sangre. Hay experiencias exitosas en Colombia y América Latina, en la implementación de estos de servicios de sangre centralizados, que muestran que es posible alcanzar el nivel de seguridad, que tiene las transfusiones en los países más desarrollados y competitivos. El avance incesante de la tecnología aplicada al procesamiento de la sangre, obliga a crear un nuevo tipo de servicio de sangre o banco de sangre, hoy llamado en muchos países hemocentros, que permita asumir y adoptar dichos avances tecnológicos, permitiendo ofrecer productos sanguíneos seguros a la población.

Más que recursos financieros, que sin duda se necesitan, para mejorar la infraestructura y tecnología, se requiere voluntad política y decisión por parte de los gobernantes, para emprender los cambios y reformas que se requieren, quizás en muchos casos estructurales. Es necesario por parte de los diversos actores involucrados en la prestación de los servicios hemoterapéuticos, tener una actitud madura y responsable, pensando en términos de país y de población, para superar el protagonismo y los celos institucionales.

Es importante la realización de este estudio para que se conozca el valor operacional de las unidades de negocio como los Banco de sangre y un Hemocentro, así como los requerimientos de la sociedad para garantizar una mejor atención y a un costo adecuado, porque además de la rentabilidad financiera, no se debe desconocer la rentabilidad social que es responsabilidad directa del Estado.

En otras regiones del País ya se han creado varios hemocentros regionales siguiendo lineamientos de la coordinadora nacional que indica que se deben regionalizar para ser más eficientes en insumos y dar un servicio oportuno, esto indica que los dos bancos de sangre de Pereira se deben unir y crear una sola empresa para la región. A nivel del Ministerio, los Bancos los rige el decreto 1571, que se encuentra obsoleto desde antes de la ley 100, razón por la cual del Ministerio llamaron varias personas expertas en sangre a estudiar esa ley y reformarla, siendo este un punto a favor del proyecto, que muestra la pertinencia del mismo.

Desde el 1 de marzo de 2008 a nivel internacional todos los bancos internacionales que procesan la sangre tienen que usar un sofisticado sistema de identificación estandarizada denominado ISBT 128, además se recomienda fuertemente el uso de códigos de barra bidimensional y etiquetas magnéticas de radiofrecuencia, que emitirán una completa información vía inalámbrica a un receptor, este es un sofisticado proceso de trazabilidad de identificación de los componentes que cambiará de manera muy contundente la seguridad de tan delicado proceso en estos sistemas. Con ellos se verifica de manera ágil y segura todo lo concerniente a la calidad de cada componente sin dejar nada al azar o susceptible al temido error humano como por ejemplo: quien es el donante, la hora, la fecha y el día exacto que se tomó la transfusión, las pruebas serológicas, el tipo de componente, el anticoagulante utilizado, cuando lo almacenaron, el receptor específico para quien fue destinada la bolsa, el grupo sanguíneo, y si el componente transfusional requiere HLA, etc. En los últimos 10 años claramente se ha reconocido donde está el problema, el cual está básicamente en la identificación y la trazabilidad del fenómeno para disminuir el riesgo, no está tanto en la producción, en el letrero, en el registro, ni en las pruebas que hoy son de altísima confiabilidad y automatizables, interfazables electrónicamente, ni mucho menos en ese tipo de cosas que vigilan los entes reguladores, de tipo producción industrial, están enfocadas mucho más en un correcto, adecuado y seguro manejo de la identificación y en el manejo técnico y seguro de la información. Los procesos de pruebas serológicas, ya se están haciendo bien en Latinoamérica, pero los procesos de información todavía están muy inmaduros, seguimos manejando vulnerables y rústicos libros y cuadernos, notas hechas a mano que son muy hábiles a errores humanos.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer la factibilidad financiera y social de la implementación de un Hemocentro regional en la Ciudad de Pereira.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ◆ Identificar los beneficios sociales que presenta para la región la implementación de un hemocentro regional en Pereira.
- ◆ Determinar si financieramente es rentable la creación de un hemocentro regional en Pereira.
- ◆ Encontrar la manera de maximizar (eficiencia y eficacia) la productividad tanto en la operación como en los resultados.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1. MARCO ANTECEDENTES

La tendencia a la centralización de los Bancos de Sangre, ya ha sido probada en países desarrollados, ya que este concepto tiene efectos notables en la reducción de costos y en el aumento de la calidad, favorecimiento del desarrollo científico en las áreas como la Hematología, Oncología y Medicina Transfusional.

Históricamente los bancos de sangre en Latinoamérica y específicamente en Pereira existen adosados a los hospitales y cumpliendo servicios para cada uno de ellos, ya sea atendiendo donantes, realizando diferentes productos y transfundiendo a la vez. Ha quedado demostrado que este sistema es ineficiente, ya que en ocasiones faltaba sangre o no había de un grupo específico, pues generalmente se abastece basado en la donación familiar. Incluso, todavía hay hospitales donde se exige a las personas a la hora de operarse, traer donantes.

Para el año 2008, la Red nacional de bancos de sangre cuenta con 101 bancos de sangre distribuidos en 25 departamentos. Sin embargo, solamente en 26 (25,8%) bancos de sangre se colecta 66% de la sangre del país y están ubicados en Cesar uno (1), Tolima dos (2), Antioquia seis (6), Risaralda dos (2), Atlántico dos (2), Córdoba uno (1), Norte Santander uno (1), Bogotá seis(6), Huila uno (1), Santander dos (2) Caldas uno (1), Valle dos (2) , todos ubicados en ciudades capitales de departamento.

Dentro de los requisitos contemplados en la normatividad colombiana y que no son cumplidos en su totalidad por los 101 bancos de sangre, se encuentran aspectos como documentación y registros (40%), infraestructura (40%), mantenimiento de equipos (36.6%); De igual manera, el programa de garantía de calidad y control de calidad en algunos de estos bancos de sangre no incluye todos los procesos y procedimientos que se ejecutan, como garantía de calidad (31%) y control de calidad (36%) Sin embargo, estos bancos de sangre son objeto de vigilancia y control y están involucrados en un programa de mejoramiento continuo a fin de asegurar la calidad de los productos sanguíneos.

De la red de bancos de sangre del Distrito Capital, hacían parte 5 bancos de sangre y algunas unidades transfusionales de la red de hospitales públicos, adscritos a la Secretaría Distrital de Salud de la ciudad. El análisis estratégico de esta pequeña red de bancos de sangre públicos, demostró su inoportunidad, ineficiencia, dispersión y subutilización de recursos

tecnológicos y humanos, la ausencia de un sistema de aseguramiento de la calidad en el procesamiento de los componentes sanguíneos, mínimo desarrollo de una cultura ciudadana de la donación de sangre de manera voluntaria, altruista y habitual y altos costos de operación de los mismos. Con los anteriores elementos se planteó la idea de centralizar los mencionados bancos de sangre en un solo centro, tomando como referencia el modelo de eficiencia, seguridad y economía de los grandes centros y bancos de sangre existentes especialmente en Inglaterra, España, Francia, Estados Unidos y Brasil.

4.2. MARCO HISTÓRICO

En los años 60 aparecieron métodos de almacenamiento de la sangre en empaques adecuados, con mejores anticoagulantes y preservativos que mejoraban la presentación y viabilidad de los componentes. Hasta los años 60 se utilizaban frascos de vidrio reusables, los cuales se llevaba a los autoclaves y se esterilizaban, en condiciones no muy adecuadas. Hasta ese entonces los bancos eran muy rudimentarios, y cuando aparecieron las primeras pruebas serológicas para el HIV, los diferentes países empezaron a dar importancia a la calidad del manejo del proceso transfusional. Al mismo tiempo empezaron a identificarse con mas exactitud las complicaciones post transfusionales e inmunológicas de sus pacientes, para que se pudiera utilizar la sangre. Entonces apareció una nueva especialidad, de medicina transfusional.

La industria acompañaba muy de cerca todo el proceso de desarrollo tecnológico y soporte en la parte de tecnología y preservación, que ha cambiado radicalmente el proceso transfusional, que hoy en día sin ser perfecto ha mejorado ostensiblemente; porque la única sangre que no tiene efectos colaterales y la que es 100% segura es la sangre que no se coloca. Es un desaliento el uso de la autotransfusión que es tal vez una de las formas más sensatas de disminuir el riesgo trasfusional. Hace unos ocho años a nivel internacional hubo un gran auge del uso de la práctica de la autotransfusión, se hacían flebotomías cronológicas del mismo paciente y se preservaba reservada para el mismo, para que el paciente en situaciones quirúrgicas medianas pudiera utilizar su propia sangre, preservada y debidamente almacenada en el banco de sangre. Esa sangre es 100% segura para un individuo. Cualquier sangre diferente a la propia, en cualquier situación nunca va hacer 100% segura porque seguirá siendo un trasplante y fuente potencial de transmisión de enfermedades infecciosas. Existen y existirán muchísimas enfermedades infecciosas transmisibles unas muy pocas que conocemos y muchísimas que no conocemos.

Esta práctica adecuada fue desalentada por la legislación de obligar al propio donante a sufragar los gastos del costo de las pruebas serológicas de cada una de las bolsas recolectadas y ese tipo de evento no es cubierto por los planes de salud ni las medicinas prepagadas, simplemente se desestimuló esta importante opción segura, sin un sustento técnico justificado.

En los bancos de sangre se debería tener el 100% de sensibilidad, hay 100% de especificidad de las pruebas de tamizaje de las enfermedades infecciosas, situación hipotética que no se da satisfactoriamente, en la realidad ha sido muy difícil encontrar pruebas serológicas 100% sensibles y específicas, teniendo en realidad pruebas que incluso por la gran sensibilidad muestran falsos positivos, en el caso de banco es preferible una muy buena sensibilidad como prioridad, así se tenga algún porcentaje de falsos positivos, pues esto protege a los receptores.

Esto ha sido muy difícil, específicamente en la hepatitis C y pruebas de HIV, son muy difíciles desde el punto de vista técnico ya que el virus se encontró de manera accidental, no se han podido caracterizar muchos aspectos del virus y hasta hoy lo que hay es un método indirecto (detección de anticuerpos), lo cual requiere una previa respuesta inmune del huésped y por lo tanto existe una ventana relativamente muda a la detección, incrementando un riesgo de falsos negativos, eso lo que produce es un problema económico de descartes de bolsas de sangre y de costos para procesamientos de algunas pruebas serológicas para confirmar, pero desde el punto de vista seguridad es mejor para el procedimiento de las transfusiones. Recientemente aparecieron las técnicas de biología molecular pero está en franco entredicho la ubicación de la relación costo beneficio de su uso rutinario.

En los años 80 - 90 aparecieron los procedimientos de aféresis que han sido útiles en los procedimientos de bancos de sangre. Lo primero que apareció fue el procedimiento de plasmaféresis y se desarrolló paralelamente con los procedimientos de diálisis automatizadas, que permitía separar plasma en algunas actividades clínicamente importantes removiendo sustancias que químicamente estaban causando la enfermedad a los pacientes. Posteriormente al uso de la plasmaféresis, aparecieron los procesos de citoféresis específico. En esa época para poder aplicar plaquetas, se realizaba de un donante a un receptor, incrementando proporcionalmente la exposición a enfermedades infecciosas hemotransferibles y a la sensibilización por parte del sistema HLA, leucotrienos, contaminación bacteriana, etc. Con la aparición de estos instrumentos automatizados, con un solo donante podemos hoy obtener el equivalente hasta de 12 unidades, siendo mucho mas seguro y efectivo para el receptor y permitiendo donaciones múltiples del mismo donante, este procedimiento es denominado tromboféresis.

Hoy aparecen en el mercado asombrosos instrumentos que de manera realmente automática, separan los diferentes componentes, optimizando al máximo todos los componentes de una manera estandarizada, reduciendo significativamente los costos operativos y mejorando la oportunidad de respuesta y producción, ha sido maravilloso el avance desde el punto de vista técnico y terapéutico, el problema es que el sistema de salud, no siempre tiene una visión a mediano y largo plazo en cuanto a seguridad terapéutica, sino que se preocupan por la facturación en tiempo real e inmediato, sobre todo por seguros, los planes obligatorios de salud así como los sistemas de medicina prepagada.

Al tener como referido un banco de sangre ya organizado nos sirve de referente para la viabilidad de un hemocentro regional, es por esto que tomamos como ejemplo el Banco de Sangre de la ESE Rita Arango Álvarez del Pino.

4.3. MARCO CONCEPTUAL

4.3.1. Componentes sanguíneos

La sangre es un tejido formado por células o elementos formes como glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (45% del volumen total) y una parte líquida llamada plasma (55% del volumen total), de color ámbar, constituido por agua (90%), electrolitos, proteínas, anticuerpos, hormonas, nutrientes y productos del metabolismo de los diferentes tejidos corporales. Cada uno de los elementos de la sangre cumple una función crucial para mantener el buen estado de salud. Sus deficiencias o excesos ocasionan trastornos en el equilibrio homeostático que determinan el estado de enfermedad de diverso grado de severidad.

Como todo tejido, la sangre se compone de células y componentes extracelulares, estas dos fracciones tisulares vienen representadas por:

- Los elementos formes —también llamados elementos figurados—, son elementos semisólidos (o sea mitad líquidos y mitad sólidos) y particulados (corpúsculos) representados por células y componentes derivados de células.
- El plasma sanguíneo, un fluido translúcido y amarillento que representa la matriz extracelular líquida en la que están suspendidos los elementos formes.

Los elementos formes constituyen alrededor de un 45% de la sangre. Tal magnitud porcentual se conoce con el nombre de hematocrito (fracción "celular"), adscribible casi en totalidad a la masa eritrocitaria. El otro 55% está representado por el plasma sanguíneo (fracción acelular).

Los elementos formes de la sangre son variados en tamaño, estructura y función, se agrupan en:

- Las células sanguíneas, que son los glóbulos blancos o leucocitos, células que "están de paso" por la sangre para cumplir su función en otros tejidos; y
- Los derivados celulares, que no son células estrictamente sino fragmentos celulares, están representados por los eritrocitos y las plaquetas, siendo los únicos componentes sanguíneos que cumplen sus funciones estrictamente dentro del espacio vascular.

Concentrado de Glóbulos Rojos

Un concentrado globular es una unidad compuesta de glóbulos rojos, los cuales son células que por su contenido de hemoglobina transportan el oxígeno a los diferentes tejidos y a su vez recolecta el dióxido de carbono. El concentrado globular se obtiene en una bolsa de 300 ml y suspendido en plasma y sustancias anticoagulantes. Su aplicabilidad médica es esencialmente para subsanar la falta de glóbulos rojos.

Los glóbulos rojos constituyen aproximadamente el 96% de las células sanguíneas. Su valor normal (conteo) está entre 4.300.000 y 5.900.000 hematíes por mm^3 (ó microlitro). Contienen algunas vías enzimáticas y su citoplasma está ocupado casi en su totalidad por la hemoglobina, una proteína encargados de transportar oxígeno y dióxido de carbono. En la membrana plasmática de los glóbulos rojos están las glucoproteínas que definen a los distintos grupos sanguíneos y otros identificadores celulares.

Para prepararlo, la bolsa de sangre completa se somete a centrifugación a fin de separar los glóbulos rojos del plasma y, a través de tubos de conexión, el plasma pasa a una bolsa satélite y los glóbulos rojos se conservan refrigerados entre 1 y 6° C hasta su utilización. Tiempo de utilidad 42 días.

Concentrado Plaquetario

Las plaquetas son fragmentos celulares pequeños (2-3 μm de diámetro), ovales y sin núcleo. Su valor cuantitativo normal se encuentra entre 150.000 y 450.000 plaquetas por mm^3

Las plaquetas sirven para taponar las lesiones que pudieran afectar a los vasos sanguíneos. En el proceso de coagulación (hemostasia), las plaquetas contribuyen a la formación de los coágulos (trombos), así son las responsables del cierre de las heridas vasculares.

Es la acumulación de no menos de $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por unidad correspondiente aproximadamente a 30 ml por unidad. Para lograrlo, la unidad de sangre completa se somete a una primera centrifugación a baja velocidad, a fin de obtener un plasma rico en plaquetas y una unidad de concentrado globular. Esta unidad de plasma rico en plaquetas se somete a una segunda centrifugación para concentrarlas, obteniéndose un concentrado plaquetario más una unidad de plasma. El concentrado se conserva a temperatura ambiente, entre 22 y 24°C, en rotación continua hasta que se vaya a transfundir, para que las plaquetas no se agreguen. Tiene una vigencia de 3 a 5 días, pues más allá de este período hay riesgo de contaminación bacteriana.

Plasma Fresco Congelado (PFC)

Es la unidad de plasma que ha sido congelada a 32 grados centígrados bajo cero con un volumen de 150 a 200 ml. Se prepara a partir de una unidad de sangre completa, luego de la separación del concentrado globular.

El PFC tiene una duración de 12 meses a partir del momento que se extrae la sangre, conservando todos los factores de la coagulación. La sangre colectada en las bolsas plásticas con sus bolsas satélites integradas se procesa usualmente por centrifugación diferencial para obtener uno o más componentes: concentrado de glóbulos rojos, concentrado de plaquetas y plasma fresco congelado.

El plasma sanguíneo es la porción líquida de la sangre en la que están inmersos los elementos formes.

El plasma sanguíneo es esencialmente una solución acuosa de composición compleja conteniendo 91% agua, proteínas (6-8 g/dL) y algunos rastros de otros materiales (hormonas, electrolitos, entre otros). El plasma es una mezcla de proteínas, aminoácidos, glúcidos, lípidos, sales, hormonas, enzimas, anticuerpos, urea, gases en disolución y sustancias inorgánicas como sodio, potasio, cloruro de calcio, carbonato y bicarbonato.

Además de vehicular las células de la sangre, también lleva los alimentos y las sustancias de desecho recogidas de las células. Los componentes del plasma se forman en el hígado (albúmina y fibrinógeno), las glándulas endocrinas (hormonas).

Crioprecipitado

El crioprecipitado humano es la fracción de las proteínas plasmáticas que permanecen insolubles cuando el plasma fresco congelado es descongelado en condiciones apropiadas de temperatura. El método utilizado en su preparación debe garantizar un contenido de la menos 70 UI de factor VIII coagulante en el 75% de los crioprecipitados preparados.

Se administra para la prevención o tratamiento de los sangramientos secundarios a disfibrinogenemia, hipofibrinogenemia, enfermedad de Von Willebrand en algunos casos déficit de Factor VIII (hemofilia A) y F. Contiene factor VIII coagulante, factor VIII Von Willebrand, fibrinógeno, fibronectina y factor XIII en 30 cc de volumen. Una unidad de crioprecipitado contiene entre 80 y 100 unidades de Factor VIII coagulante equivalente al que tiene una unidad de sangre recién extraída.

Se recomienda su uso en:

- Sangramiento microvascular difuso y fibrinógeno menor de 100 mg/dl.
- Enfermedad de Von Willebrand en hemorragias y como profilaxis preoperatoria cuando no se dispone de DDAVP, o su uso está contraindicado (tipo II b), o liofilizado factor VIII rico en factor Von Willebrand
- Portadores de hemofilia A en ausencia de liofilizados de factor VIII.
- Terapia de reemplazo en pacientes con déficit documentado de F XIII
- Profilaxis quirúrgica y hemorragias en pacientes urémicos

4.3.2. Características físico-químicas

La sangre es un fluido no-newtoniano, con movimiento perpetuo y pulsátil, que circula unidireccionalmente contenida en el espacio vascular (las propiedades del flujo son adaptadas a la arquitectura de los vasos sanguíneos). El impulso hemodinámico es proporcionado por el corazón en colaboración con los grandes vasos elásticos.

La sangre suele tener un pH entre 7,36 y 7,42 (valores presentes en sangre arterial). Sus variaciones más allá de esos valores son condiciones que deben corregirse pronto (alcalosis, cuando el pH es demasiado básico, y acidosis, cuando el pH es demasiado ácido).

Una persona adulta tiene alrededor de 4-5 litros de sangre (7% de peso corporal), a razón de unos 65 a 71 ml de sangre por Kg. de peso corporal.

Tipos de Sangre

Existen varios tipos de sangre o grupos sanguíneos. Hasta ahora se han identificado más de 20 tipos de sangre.

Hay 4 grupos sanguíneos básicos:

- Grupo A con antígenos A en las células rojas y anticuerpos anti-B en el plasma.
- Grupo B con antígenos B en las células rojas y anticuerpos anti-A en el plasma.
- Grupo AB con antígenos A y B en las células rojas y sin los anticuerpos anti-A ni anti-B en el plasma.
- Grupo O sin antígenos A ni B en las células rojas y con los anticuerpos anti-A y anti-B en el plasma.

4.3.3. Fisiología de la Sangre

Una de las funciones de la sangre es proveer nutrientes (oxígeno, glucosa), elementos constituyentes del tejido y conducir productos de la actividad metabólica (como dióxido de carbono).

La sangre también permite que células y distintas sustancias (aminoácidos, lípidos, hormonas) sean transportadas entre tejidos y órganos.

La fisiología de la sangre está relacionada con los elementos que la componen y por los vasos que la transportan, de tal manera que:

- Transporta el oxígeno desde los pulmones al resto del organismo, vehiculizado por la hemoglobina contenida en los glóbulos rojos.
- Transporta el anhídrido carbónico desde todas las células del cuerpo hasta los pulmones.
- Transporta los nutrientes contenidos en el plasma sanguíneo, como glucosa, aminoácidos, lípidos y sales minerales desde el hígado, procedentes del aparato digestivo a todas las células del cuerpo.
- Transporta mensajeros químicos, como las hormonas.
- Defiende el cuerpo de las infecciones, gracias a las células de defensa o glóbulo blanco.
- Responde a las lesiones que producen inflamación, por medio de tipos especiales de leucocitos y otras células.
- Coagulación de la sangre y hemostasia: Gracias a las plaquetas y a los factores de coagulación.
- Rechaza el trasplante de órganos ajenos y alergias, como respuesta del sistema inmunitario.

4.4. MARCO LEGAL

El funcionamiento de los Bancos de Sangre en Colombia se rige por el DECRETO 1571 DE 1993 (Agosto 12 de 1993), por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación 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. (Ver anexo 2)

4.5. MARCO SITUACIONAL

4.5.1. Historia del banco ESE Rita Arango Álvarez del Pino

En 1875 la señora MARIA RITA ARANGO ALVAREZ DEL PINO natural de Sonsón (Ant) se radicó en Santa Rosa de Cabal sitio que le sirvió de base para sus actividades colonizadoras, incursionando en tierras que ahora pertenecen a los departamentos de Risaralda y Quindío. Dicha matrona era el centro de una familia (Los Marulanda) quienes fueron el motor para la apertura de extensas y valiosas tierras en todo el territorio de Pereira y el Quindío, llegando a ser uno de los ejemplos más destacados de la gesta colonizadora. Gracias a su generosidad, fue ella quien donó los terrenos donde ahora se encuentra la unidad hospitalaria Clínica Pío XII.

El Instituto colombiano de los seguros sociales –ICSS- en el año 1959 construye la edificación actual donde opera la unidad hospitalaria clínica Pío XII y en el año 1970 el doctor Fernando Henao Murillo inició el servicio de banco de sangre en la misma clínica. Inicialmente era atendido por cuatro auxiliares de enfermería en turnos de mañana tarde y noche quienes hacían la selección del donante y la flebotomía de acuerdo con los parámetros de la época. Además eran las responsables de la clasificación sanguínea de las unidades recolectadas y las pruebas cruzadas de las transfusiones solicitadas. La captación de donantes de sangre procedían mayoritariamente de donantes por reposición y remunerados. La remuneración al donante fue desapareciendo poco a poco por las disposiciones internacionales y nacionales hasta el punto que para los años 80 ya no se recurría a esta práctica. La única prueba infecciosa que se realizaba era la serología para la búsqueda de sífilis por el método de la cardiolipina.

Iniciando los años 90 se implementó la prueba de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y el antígeno de superficie para hepatitis

B, mas adelante se agrega la prueba de anticuerpos para hepatitis C y por ultimo la prueba de anticuerpos contra el tripanosoma Cruzi (enfermedad de Chagas).

En 1992 asume la jefatura del banco de sangre la bacterióloga Gloria Amparo Candamil quien le corresponde actualizar y mejorar los procedimientos propios en las actividades técnicas y administrativas del banco de sangre. Ante la jubilación de las auxiliares de enfermería se fueron relevando por auxiliares de laboratorio clínico. Para dar cumplimiento a las normas del Ministerio de salud, a mediados de los años 90 se nombran dos bacteriólogas y un médico.

En junio del 2003 el ISS sufre una reforma estructural y se crea ESE Rita Arango Álvarez del Pino el cual como IPS ofrece los servicios de salud a los afiliados del ISS del eje cafetero y por ende el banco de sangre ofrece sus servicios y productos a dichos afiliados en las instalaciones de clínica Pió XII.

En noviembre del 2004 para dar cumplimiento a los requerimientos del INVIMA debe trasladarse a las instalaciones del Centro de atención de Dosquebradas de ESE Rita Arango, donde se adapta el área donde funcionaba el laboratorio clínico.

Gracias al empeño de todo el personal del banco de sangre y al apoyo administrativo de la gerencia de ESE en julio del 2006 obtiene la certificación del INVIMA donde avala la calidad de sus procesos hemoindustriales y es ratificado 8 meses después en una segunda visita –marzo del 2007. De esta forma se convierte en el primer banco de la región en ser certificado con las normas del INVIMA.

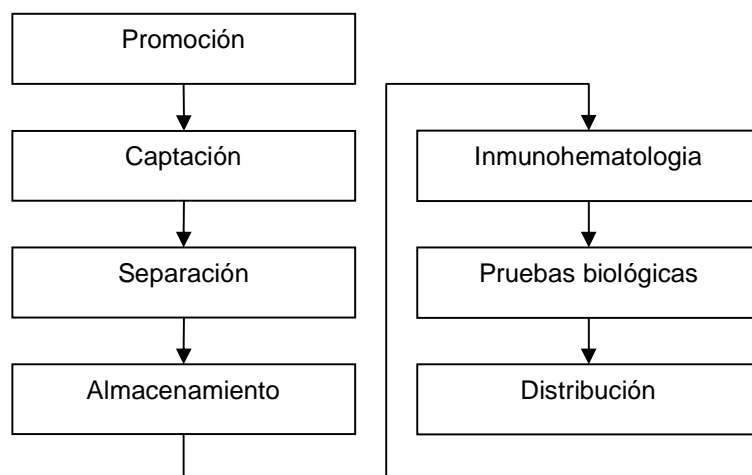
4.5.2. Identificación de los procesos

Los bancos de sangre que operan en la región, realizan el mismo tipo de procedimientos para el tratamiento de la sangre y sus derivados:

- 1. Promoción de la donación:** Es el proceso por el cual se hace la búsqueda activa de futuros donantes mediante la sensibilización, visitas a empresa e instituciones; educación a la comunidad y difusión de los mensajes que inducen a la donación voluntaria, repetitiva y altruista para hacer el primer paso de obtención de sangre segura, y así garantizar desde un principio la calidad exigida por las normas nacionales e internacionales.
- 2. Captación de donantes:** Por medio de este se valora la aptitud del donante mediante interrogatorio, encuesta y examen físico; extracción de sangre (Flebotomía); y recuperación del donante. Mediante este proceso

se recolecta la unidad de sangre la cual en procedimientos posteriores servirá para la obtención de la materia prima del banco de sangre.

Figura 1. Proceso productivo de un banco de sangre



3. **Separación de hemocomponentes:** Es el inicio del proceso hemoindustrial en el cual las unidades de sangre obtenidas mediante un proceso físico de centrifugación se hace la separación de los hemocomponentes sanguíneos, los cuales son concentrado globular y plasma y por una posterior centrifugación plaquetas y crioprecipitado. Es así como se obtienen en el banco de sangre los cuatro productos, objetos de este estudio.
4. **Pruebas biológicas:** Conjunto de procedimientos que aseguran la calidad de los productos, mediante la aplicación de exigentes pruebas de análisis bacteriológicos con el fin de tamizar la búsqueda de enfermedades Infectocontagiosas como Hepatitis B, Hepatitis C, VIH, enfermedad de Chagas, y sífilis.
5. **Inmunohematología:** Procedimientos para conocer el tipo de grupo sanguíneo y la búsqueda de anticuerpos en el donante con el fin de asegurar la compatibilidad con el futuro receptor o paciente. Estos procedimientos se registran y mediante sellos de identificación se adhieren a la respectiva unidad de hemoderivados.
6. **Almacenamiento:** Conjunto de actividades concernientes al ordenamiento y deposito en condiciones de refrigeración y congelación para los glóbulos rojos y plasma respectivamente y rotación constante a temperatura ambiente para las unidades de plaquetas.

7. Distribución: Proceso final responsable del embalaje y registros para el envío y transporte de los hemoderivados con las respectivas condiciones sanitarias para los centros de transfusión de las diferentes clínicas de la institución de salud que lo requiere.

INCINERACION: Las unidades recolectadas entran en cada uno de los procesos, de estas son descartadas algunas por diferentes causas las cuales son: Plasmas de mas de 6 horas de recolección, reacción del donante, perdida de la cadena de sangre, excedentes de exanguinotransfusión, fallecimiento del paciente antes de ser transfundido, vencimiento de las unidades de grupos sanguíneos escasos, vencimiento de las unidades de plaquetas por el corto tiempo de vida útil, Neveras sin capacidad, control de calidad, pruebas reactivas.

5. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Se realizará una investigación de tipo descriptivo, en donde identificada y analizada la estructura operativa de los dos Bancos de Sangre, se presentará una propuesta de creación de un Hemocentro Regional en Pereira.

5.2. FASES DE LA INVESTIGACIÓN

- Revisión bibliográfica sobre el tema a investigar.

Para la recolección de información primaria se utilizarán:

- Encuesta realizada a funcionarios de las clínicas y hospitales, para conocer necesidades de sangre en la región (Pereira, Dosquebradas, Santa Rosa, la Virginia, Zarzal y Roldanillo)
- Entrevista personal, dirigida a los empleados de los Bancos de Sangre, con esta encuesta se determinarían los diferentes procedimientos realizados por cada uno de los funcionarios.
- Observación: esto permitirá hacer, en primera instancia, una visualización de las condiciones de trabajo y posteriormente, un análisis de éstas.
- Visita a un hemocentro regional para conocer los procedimientos realizados, equipos utilizados y su manera de operar.
- Elaborar propuesta de creación del hemocentro regional en Pereira.

5.3. POBLACION

Las clínicas y hospitales ubicados en Pereira y Dosquebradas donde se realicen transfusiones de sangre, así como los dos bancos de sangre situados en estos municipios.

Hospitales: Pereira (San Jorge)
La Virginia
Cartago (IPS municipal)
Zarzal
Roldanillo

Clínicas: Pío XII
Comfamiliar Pereira
Los Rosales

5.4. MUESTRA

En consideración a que la población objeto de esta investigación, es pequeña, se opta por tomar el 100% de ésta y no realizar muestreo, sino, aplicar un censo, de esta manera, se evitaría el error muestral.

5.5. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

Para el proceso de recopilación de la información inicial se procederá a implementar una investigación de tipo cualitativa donde se utilizará en primera medida la entrevista, que se realizará en dos etapas, una primera con directivos de clínicas y hospitales para obtener información sobre consumos de sangre y hemoderivados, y una segunda etapa que consiste básicamente en celebrar reuniones individuales o grupales con funcionarios de los bancos de sangre en las cuales se cuestiona orientadamente a los participantes para obtener información a cerca del desarrollo de las labores que desempeñan. Sin embargo, posteriormente se utilizara el método cuantitativo debido a que se realizaran estudios de costos y presupuestos para obtener el resultado deseado.

Para realizar la investigación se toma información de fuentes primarias y fuentes secundarias de tal manera que permita consolidar resultados que puedan ser implementados en el Hemocentro Regional.

6. ESTUDIO DE MERCADO

6.1. ESTUDIO DEL SECTOR

Se toma información de las clínicas y hospitales ubicados en Pereira, Dosquebradas, Santa Rosa, la Virginia, Zarzal y Roldanillo de nivel 2 o superior, donde se realicen transfusiones de sangre y consumo de hemoderivados.

Los bancos de sangre objeto de estudio, cuentan con instalaciones en general apropiadas para el desarrollo de sus servicios en nuestra región los dos más sobresalientes se han establecido al interior de los centros hospitalarios, hecho que determinó en la mayoría de los casos, una estructura, una organización y una forma de operarlos. El modelo de prestación de los servicios transfusionales basados en pequeños y medianos bancos de sangre hospitalarios, ha demostrado en muchos casos y en muchos países como el nuestro, su ineficacia, ineficiencia, inoportunidad, poca confiabilidad y alto costo.

Equipos y suministros: Los bancos de sangre cuentan con el equipamiento y suministros básicos para su funcionamiento, cabe anotar que el San Jorge y el Rita Arango del Pino están bien equipados.

Organización: Cada banco de sangre debe contar como mínimo con las siguientes áreas debidamente delimitadas, situación presente en el Banco de Sangre del Hospital San Jorge de Pereira.

- Área de atención y selección del donante
- Laboratorio de procesamiento de sangre e inmunohematología
- Laboratorio de pruebas serológicas
- Área de atención a pacientes

En el laboratorio de procesamiento de sangre se preparan los siguientes componentes: sangre total, glóbulos rojos, concentrado plaquetario, plasma fresco y crioprecipitados. Todos los componentes se transfunden leucorreducidos.

El laboratorio de pruebas serológicas cuenta con la quimioluminiscencia amplificada, la más avanzada tecnología disponible hoy para los bancos de sangre para la detección de; anticuerpos contra el HIV 1+ 2, anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C, antígeno de superficie y anticuerpos contra el antígeno Core de la Hepatitis B. Los anticuerpos contra la enfermedad de

Chagas, contra el virus de la HTLV I-II y treponémicos se procesan por las plataformas tradicionales de ELISA y RPR, respectivamente.

6.2. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

La sangre es un [tejido fluido](#) de un color [rojo](#) característico por la presencia del pigmento hemoglobínico contenido en los eritrocitos. Es un tipo de tejido conectivo especializado, con una [matriz coloidal líquida](#) y constitución compleja. Tiene una fase sólida ([elementos formes](#), que comprende a los glóbulos blancos, los [glóbulos rojos](#) y las [plaquetas](#)); y una fase líquida, representada por el plasma sanguíneo. Su principal función es la de medio logístico de distribución e integración sistémica, cuya contención en los [vasos sanguíneos](#) (espacio vascular) admite su distribución (circulación sanguínea) hacia casi todo el cuerpo.

La sangre representa aproximadamente el 7% del peso del cuerpo humano promedio, así se considera que un adulto tiene un volumen de sangre de aproximadamente cinco litros, de los cuales de 2,7 a 3,0 litros son plasma sanguíneo. En los humanos y otras especies que utilizan la hemoglobina, la sangre arterial y oxigenada es de un color rojo brillante, mientras que la sangre venosa y parcialmente desoxigenada toma un color rojo oscuro y opaco. Sin embargo, debido a un efecto óptico causado por la forma en que la luz penetra a través de la piel, las venas se ven de un color azul.

Donaciones de Sangre y Almacenamiento de la Sangre

El almacenamiento de la sangre es el proceso que tiene lugar en el laboratorio para asegurarse de que la sangre donada, o los productos derivados de la sangre, sean seguros antes de utilizarse en transfusiones de sangre y otros procedimientos médicos. El almacenamiento de la sangre incluye tipificar la sangre para las transfusiones y examinarla para detectar la presencia de enfermedades infecciosas.

Exámenes que se realizan para el almacenamiento

Una vez que se ha donado la sangre, se realiza una serie determinada de exámenes estándar en el laboratorio que incluyen, pero no están limitados a, los siguientes:

- Tipificación: grupo ABO (tipo de sangre).
- Tipo de Rh (antígeno positivo o negativo).
- Detección de cualquier anticuerpo inesperado contra los glóbulos rojos que pueda causar problemas en el receptor.
- Detección de infecciones anteriores o actuales, incluyendo las siguientes:

- Virus de la hepatitis B y C.
- Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Virus linfotróficos de células T humanos (HTLV) de tipos I y II.
- Sífilis.
- Se irradian las células sanguíneas para desactivar cualquier linfocito de células T presente en la sangre donada. (Los linfocitos de células T pueden producir una reacción cuando se transfunden, pero también pueden causar lo que se denomina problemas de "injerto contra huésped" con la exposición repetida a las células extrañas).
- La "sangre reducida en leucocitos" ha sido filtrada para eliminar los glóbulos blancos que contienen anticuerpos que pueden producir fiebres en el receptor de la transfusión. (Estos anticuerpos, con repetidas transfusiones, también pueden aumentar el riesgo del receptor de tener reacciones a transfusiones posteriores).

Riesgo de Infección

Tener la seguridad de que la sangre que se transfunde no va a transmitir infecciones es imprescindible para el progreso médico.

Un análisis cuidadoso de los factores de riesgo de los donantes, las serologías (detección de anticuerpos o 'defensas' creadas por el organismo frente a los virus) y más recientemente las técnicas innovadoras de detección de partículas virales han permitido prevenir miles de infecciones que podrían haberse transmitido por transfusiones de sangre.

La detección de anticuerpos implica que el individuo ha tenido contacto previo con el virus, pero es preciso que pasen unas semanas para que estas defensas aparezcan. Existe por tanto la posibilidad de que un individuo que haya sido contagiado recientemente no tenga anticuerpos pero sí tenga la infección. Este periodo se denomina 'periodo ventana'. La búsqueda de partículas virales en vez de anticuerpos permitirá diagnosticar a los individuos que estén en este periodo.

6.2.1. Características del producto

Cada uno de los cuatro componentes obtenidos de la sangre total o hemoderivados tiene unas características diferentes y por esa razón, necesita de cuidados diferentes tanto en su manipulación como en su almacenamiento y de igual manera su periodo de duración difiere de uno a otro como se observa en los siguientes cuadros:

Cuadro 1. Características de los Glóbulos Rojos

CONCENTRADO DE GLOBULOS ROJOS	
Pueden denominarse 'glóbulos rojos empacados', 'concentrados de glóbulos rojos' o 'sangre reducida de plasma'.	
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • 150–200 ml de glóbulos rojos a los que se les ha removido la mayor parte del plasma • Hemoglobina aproximada 20 g/100 ml (no menos de 45 g por unidad) • Hematocrito 55–75%
Presentación	1 unidad (300 ml)
Almacenamiento	A temperaturas entre 1 y 6°C
Duración	42 días
Indicaciones	Hemorragia grave que ocasiona anemia, en pacientes de cirugía, abortos, complicaciones durante el parto, traumatismo y cáncer.

Cuadro 2. Características del Concentrado Plaquetario

CONCENTRADOS PLAQUETARIOS (preparados a partir de donaciones de sangre total)	
Descripción	Unidad individual con un volumen de 50–60 ml debe contener: <ul style="list-style-type: none"> • Por lo menos 55×10^9 plaquetas • $< 1.2 \times 10^9$ glóbulos rojos • $< 0.12 \times 10^9$ leucocitos
Presentación	Bolsa de 30 cc
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • 20°C a 24°C (con agitación) hasta por 5 días en bolsas especiales para plaquetas, aunque algunos centros usan bolsas plásticas comunes que limitan el almacenamiento a 72 horas. • El almacenamiento prolongado aumenta el riesgo de proliferación bacteriana y septicemia en el receptor.
Duración	De 3 a 5 días
Indicaciones	Hemorragia grave por deficiencia de las plaquetas, leucemia, cáncer, insuficiencia de la médula ósea.

Cuadro 3. Características del Plasma Fresco Congelado

PLASMA FRESCO CONGELADO	
Descripción	Solución acuosa de composición compleja conteniendo 91% agua, proteínas (6-8 g/dL) y algunos rastros de otros materiales (hormonas, electrolitos, entre otros). El plasma es una mezcla de proteínas, aminoácidos, glúcidos, lípidos, sales, hormonas, enzimas, anticuerpos, urea, gases en disolución y sustancias inorgánicas como sodio, potasio, cloruro de calcio, carbonato y bicarbonato.
Presentación	Bolsa de 200 cc
Almacenamiento	Congelado a 32°C bajo cero
Duración	12 meses
Indicaciones	Pacientes con deficiencia en los factores de coagulación o en la producción de derivados de plasma.

Cuadro 4. Características del Crioprecipitado

CRIOPRECIPITADO	
Descripción	El crioprecipitado es un concentrado de proteínas plasmáticas de alto peso molecular que precipita con el frío cuando el PFC se descongela a 1 - 6°C y luego se almacena a temperaturas inferiores de -32°C durante 12 meses.
Presentación	Bolsa de 30cc
Almacenamiento	Congelado a 32°C bajo cero
Duración	12 meses
Indicaciones	Prevención o tratamiento de los sangramientos secundarios debidos a disfibrinogenemia, hipofibrinogenemia, enfermedad de Von Willebrand en algunos casos déficit de Factor VIII (hemofilia A) y F. XIII

6.3. ANALISIS DE LA MATERIA PRIMA

La materia prima para un hemocentro es la sangre, proveniente de donantes voluntarios que se consiguen en toda la Ciudad, especialmente en lugares donde se concentre población, como lo son universidades y empresas, lugares que en la actualidad en Pereira están siendo visitados para captación

de sangre por el banco de sangre de la cruz roja colombiana que tiene su sede en Cali. Otros sitios fuentes de materia prima son los municipios donde periódicamente se pueden realizar campañas al igual que parques concurridos de la ciudad como lo son la plaza de Bolívar.

En lo referente a insumos para el proceso se tienen proveedores locales y algunos en Bogotá con servicio de distribución a cualquier parte del país de manera inmediata y oportuna.

6.4. ESTUDIO DE LA OFERTA

En el departamento del Risaralda se cuenta con dos bancos de sangre: Aleida Mejía de Ángel ubicado en la ESE Hospital San Jorge de Pereira que se encarga de distribuir hemoderivados al mismo hospital y a los adscritos a éste, y en la ESE Rita Arango Álvarez del Pino (RAAP) de Dosquebradas, que es el responsable de proveer hemoderivados a las tres unidades hospitalarias con que cuenta la empresa, Clínica Villa Pilar en Caldas, Clínica Pío XII en Pereira y clínica San José en Armenia lo cual lo convierte en un banco de sangre regional, se propone unificarlos en el hemocentro para solidificar la oferta de los productos y hacer más eficiente la utilización de la capacidad instalada del mismo, minimizando costos y mejorando el servicio.

Además de estos bancos de sangre, presentan oferta de hemoderivados en la región los siguientes: el Hemocentro del Café (Manizales), La cruz Roja del Quindío, el banco de sangre del hospital San Juan de Dios (Armenia) y la Fundación Hematológica de Colombia - FUHECO (Bogotá).

6.5. ESTUDIO DE LA DEMANDA

Los clientes potenciales son las clínicas y hospitales ubicados en Pereira, Dosquebradas, la Virginia, Cartago, Roldanillo y Zarzal que son clasificadas como nivel 2 o superior, donde se realicen transfusiones de sangre y consumo de hemoderivados, y que por su ubicación cercana a Pereira se encuentran en el área de influencia del hemocentro regional, además de su intención mostrada a ser atendidos por el hemocentro propuesto.

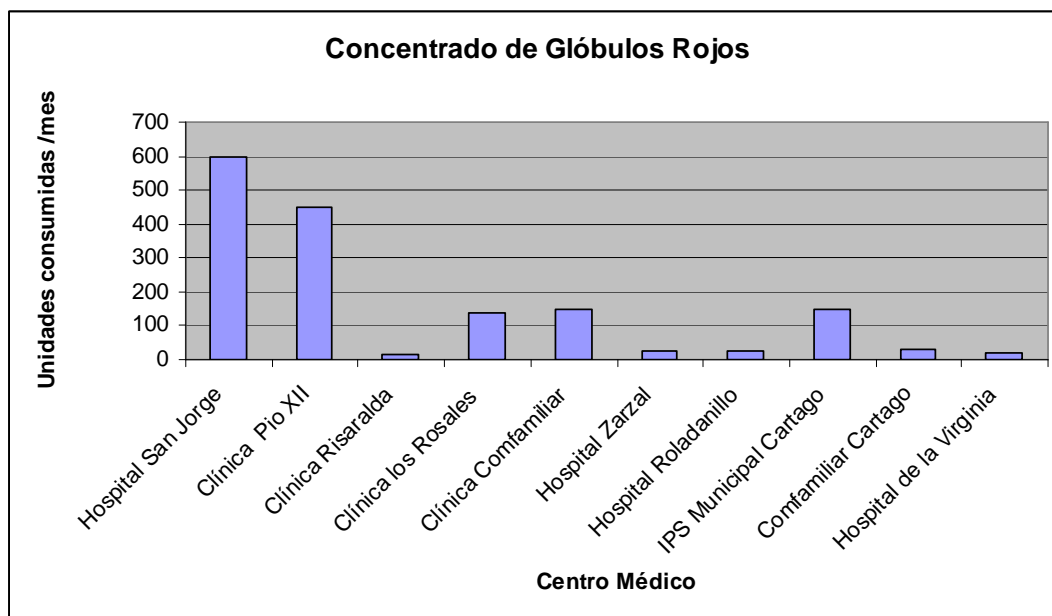
El plan de ventas se diseña por encima del punto de equilibrio buscando el sostenimiento del hemocentro y tomado como referencia únicamente la satisfacción de los clientes inversionistas, a partir de allí se proyecta un crecimiento periódico para el producto buscando ganar mercado de acuerdo los objetivos antes planteados.

Cuadro 5. Demanda actual del producto

Componente Sanguíneo	Hospital San Jorge	Clínica Pío XII	Clínica Risaralda	Clínica los Rosales	Clínica Comfamiliar
Concentrado de Glóbulos Rojos	600	450	15	140	150
Plasma Fresco Congelado	300	50	0	40	40
Concentrados Plaquetarios	100	40	7	10	15
Crioprecipitado	10	10	0	5	10
Proveedor actual	San Jorge	RAAP	San Jorge RAAP	Hemocentro del Café	Hemocentro del Café

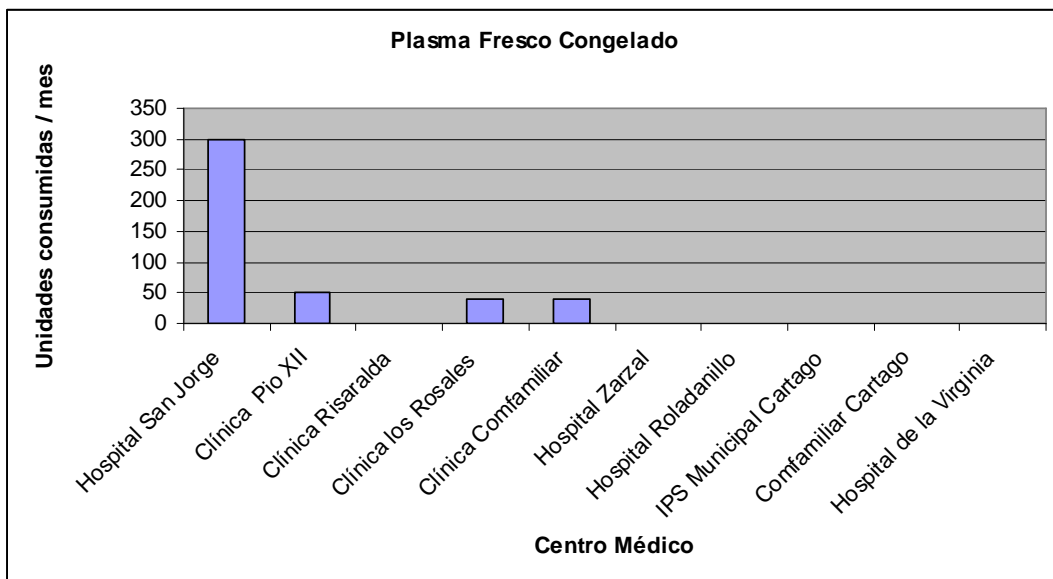
Componente Sanguíneo	Hospital Zarzal	Hospital Roldanillo	IPS Municipal Cartago	Comfamiliar Cartago	Hospital de la Virginia
Concentrado de Glóbulos Rojos	25	25	150	30	20
Plasma Fresco Congelado	0	0	0	0	0
Concentrados Plaquetarios	0	0	0	0	0
Crioprecipitado	0	0	0	0	0
Proveedor actual	Hemocentro del Café	Hemocentro del Café	Banco Armenia	Banco Armenia	San Jorge

Figura 2. Consumo de Concentrado de lo Glóbulos Rojos



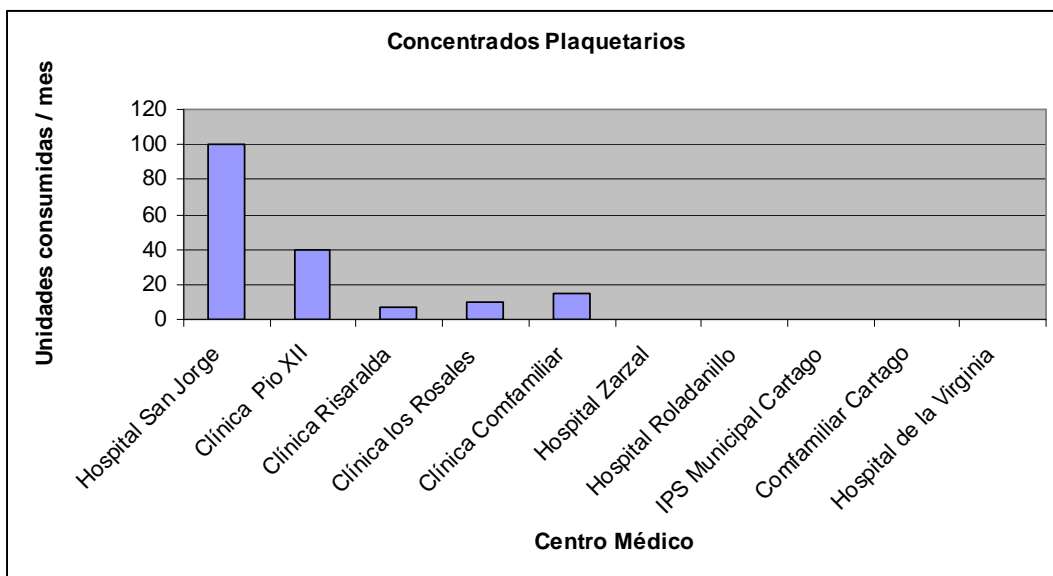
La mayor concentración de consumo de este hemoderivado, se encuentra en Pereira con un 93%, lo que demuestra la oportunidad de crear un banco regional en esta Ciudad.

Figura 3. Consumo de Plasma Fresco Congelado



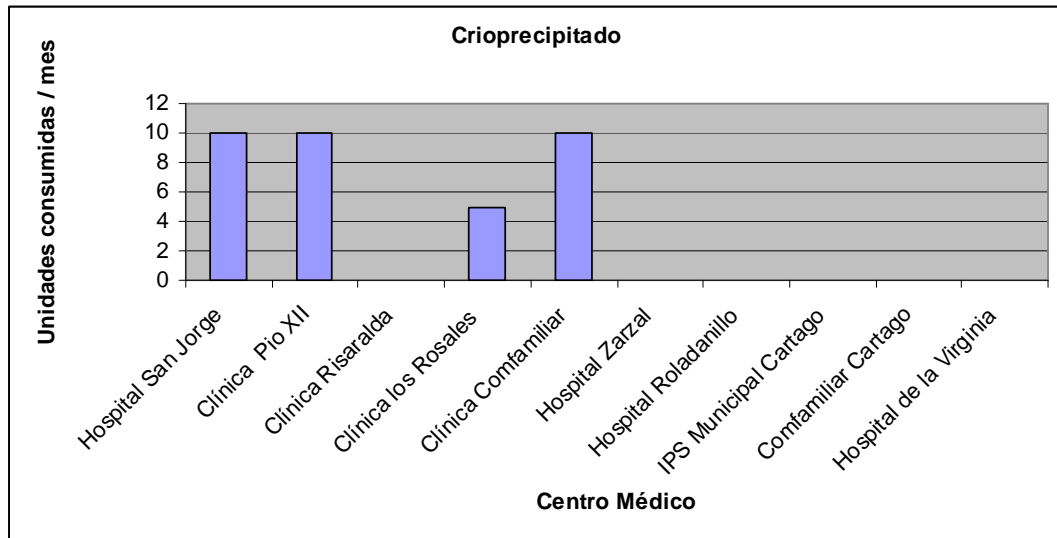
El 100% de PFC se realiza en Pereira, presentando mayor concentración el Hospital San Jorge y la Clínica Pío XII, que se encuentran relativamente cerca, facilitando el transporte del mismo.

Figura 4. Consumo de Concentrados Plaquetarios



A pesar de ser consumidos en la región por cinco centros hospitalarios, todos estos se encuentran concentrados en la ciudad de Pereira y a la vez en la zona centro equidistante del Hospital San Jorge

Figura 5. Consumo de Crioprecipitado

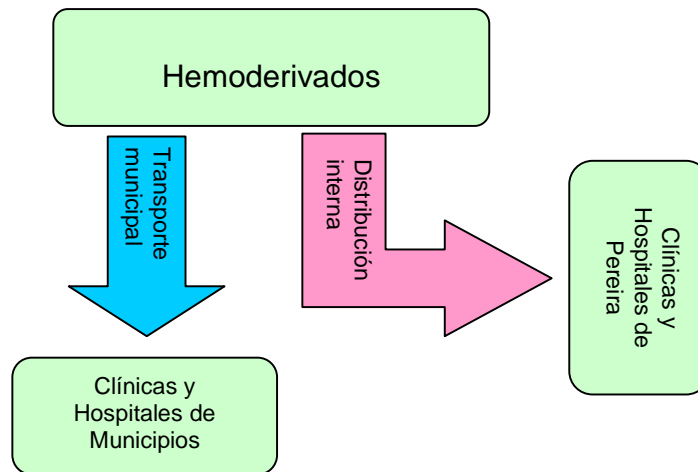


Este producto es el que menos demanda tiene y por lo tanto su rentabilidad es mínima, sin embargo se debe producir porque las clínicas que lo utilizan requieren ser atendidas con todos los hemoderivados y así se garantiza la satisfacción del mercado.

6.6. ESTUDIO DE COMERCIALIZACIÓN

A continuación se presenta el diseño de comercialización del producto para hacerlo llegar de manera satisfactoria y oportuna al comprador. En lo referente al empaque se tiene establecido un formato estándar de bolsa, el cual para su traslado sólo requiere de un sistema refrigerado que para las distancias hasta los hospitales de la región desde Pereira sólo se requiere de una nevera de icopor debidamente identificada. Este envío se realiza por medio de las empresas de transporte público de pasajeros a las que se capacita sobre el manejo que deben dar al producto; hasta este medio de transporte, ubicado en la terminal terrestre, el producto es despachado con el mensajero, quien a la vez se encarga de distribuir a los clientes de la ciudad. En cada municipio al que llegue el envío, éste debe ser recogido por personal de la institución solicitante.

Figura 6. Esquema de Distribución



6.7. ESTUDIO DE PRECIOS

El precio para el producto se determina de acuerdo a la tarifa Soat con la que se rigen la mayoría de los Bancos de Sangre en el País y a los objetivos y política del hemocentro regional:

Objetivos y políticas:

- Lograr un nivel de ganancias, aunque no sean satisfactorias a corto plazo, pero que al menos llenen las expectativas del inversionista, tratando de que con el tiempo y el aumento de las ventas se disminuyan los costos de producción y se aumenten las ganancias.
- Actualizar constantemente las estrategias de comercialización diversificando programas de atención a los diferentes clientes.
- Enfrentar la competencia, con óptima calidad, presentación, tiempos de entrega y oportuno cumplimiento.
- Precio definido para el producto acorde al establecido por la competencia y compitiendo con calidad y cumplimiento.

Precios de la competencia: se analiza en el siguiente cuadro los precios actuales según tarifas Soat:

Cuadro 6. Precios de Hemoderivados tarifa SOAT

Producto	Precio del mercado
Concentrado de Glóbulos Rojos	\$153.984
Plasma Fresco Congelado	33.381
Concentrado Plaquetario	33.831
Crioprecipitado	33.831

Sin embargo, los bancos de sangre privados tienen tarifas que varían entre sí, como ejemplo se presenta el caso de los precios cobrados por unidad de glóbulos rojos en diferentes bancos de sangre de diferentes ciudades de Colombia:

Cuadro 7. Precios de Hemoderivados

Ciudad	Precio del mercado	Naturaleza
Cúcuta	\$244.860	P
Bucaramanga	215.476	P
Bucaramanga	161.051	E
Valle	200.340	P
Valle	161.051	E
Barranquilla	189.210	P
Medellín	179.193	P
Medellín	161.051	E
Bogotá	168.063	P
Bogotá	161.051	E
Bogotá	155.820	P
Valledupar	161.051	E
Valledupar	155.820	P
Cúcuta	161.051	E
Caldas	162.498	P

Fuente: Coordinación Nacional de Bancos de Sangre. INS. 2006

** P = Privado E = Estatal

Se observa que la tarifa de una unidad de glóbulos rojos varía notablemente de una ciudad a otra en casi 50% (Bucaramanga y Bogotá) así como dentro de la misma ciudad en cerca de 18%. Así mismo, la tarifa puede variar dependiendo de la existencia de convenios y número de unidades de sangre.

6.8. FORTALEZAS Y DEBILIDADES

Cuadro 8. Comparación fortalezas y debilidades

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> • Existe materia prima a disposición. • Se cuenta con equipamiento de tecnología avanzada, para la extracción de plasma. Máquinas automatizadas. • Se posee el personal técnico y está calificado para este trabajo. • El local de plasmadonación tiene buenas condiciones de higiene y de confort para los donantes. • Se tienen condiciones favorables para garantizar la seguridad biológica en la toma de muestra. • Se cuenta con laboratorios clínicos que facilitan hacer los análisis a los donantes. • Estrictos controles de calidad internos permiten, la trazabilidad de los procesos en todas las áreas y obliga a incluir registros y análisis de datos de aquellos pacientes que presentaran algún síntoma de enfermedad y la obligación de hacerle seguimiento. • Hepidemiología, sangre de otras regiones importa enfermedades. • Certeza de informar al donante sobre los resultados según necesidades. • En caso de resultados reactivos, información primaria para comunidad científica (UTP) 	<ul style="list-style-type: none"> • La coordinación entre las instituciones • Alto riesgo de contaminación • Mínimo desarrollo de una cultura ciudadana de la donación de sangre de manera voluntaria, altruista y habitual. • Falta de compromiso de todas las partes de la necesidad de crear un homocentro regional. • Poca gestión por parte de la Administración de los Bancos existentes. • La ineficacia en la prestación de los servicios transfusionales en algunos de estos Bancos, lleva a la cancelación de cirugías y transfusiones.

7. ESTUDIO TECNICO

7.1. LOCALIZACIÓN

Macrolocalización: La región geográfica en la cual se ubica la empresa, es la ciudad de Pereira. Esta ciudad se encuentra en el oeste de Colombia y es capital del departamento del Risaralda, ubicada a orillas del río Otún en las laderas occidentales de la cordillera Central. Hace parte del eje cafetero conformado por los departamentos del Quindío, Risaralda y Caldas, siendo su ubicación estratégica al estar en medio de esta importante zona del país.

Nudo de carreteras, la Ciudad cuenta con infraestructura vial en buen estado que comunica con las principales ciudades del país facilitando así la comercialización del producto y el abastecimiento de materias primas, cuenta con buenas vías de acceso, se comunica con Armenia y el Norte del Valle en doble calzada lo que acorta distancias y tiempo. De igual manera hacia los diferentes municipios del departamento se tiene comunicación y fácil acceso.

Microlocalización: Para la escogencia del sitio de ubicación del hemocentro, se debe tener en cuenta el espacio, la disponibilidad y costos de los siguientes factores:

- Insumos
- Materia primas
- Transporte

Por esta razón, se propone las instalaciones donde actualmente opera el banco de sangre del hospital san jorge que se encuentra ubicado en un sitio estratégico para la distribución de los diferentes hemoderivados por ubicación en la ciudad, tener una planta física adecuada por su distribución de ambientes y acceso del público, se encuentra en un primer piso y además por estar en el Hospital San Jorge es un excelente centro de referencia para la adecuación como Hemocentro regional.

7.2. TAMAÑO

Para la determinación del tamaño del proyecto, se tiene en cuenta las características del proceso de tal manera que exista flexibilidad en la utilización de la capacidad de producción hasta llegar al máximo de la capacidad instalada, lo cual permite atender la demanda durante la vida útil del proyecto.

Para la determinación del tamaño del proyecto se tienen en cuenta los siguientes factores:

Mercado: En este caso la demanda puede ser atendida por el banco regional (Hemocentro) propuesto, ya que la oferta es superior a la demanda actual en la región, sin embargo, lo que hace que los clientes consumidores actuales recurran a otras regiones a proveerse del producto con las implicaciones que esto trae, es la falta de comercialización. Por esto, el mercado no es un factor condicionante para determinar el tamaño del hemocentro ya que el proyecto no cubre la totalidad de la demanda insatisfecha.

Costos de producción: Éstos son directamente proporcionales al tamaño de la planta. La operación a mayor escala se traduce en menores costos de inversión por unidad de capacidad instalada y en mayor rendimiento por unidad producida, lo cual contribuye a disminuir los costos de producción y operación y a aumentar las utilidades. En este caso es necesario hacer una mayor inversión al inicio de las operaciones debido a las características de la maquinaria que requiere el procesamiento de los hemoderivados a gran escala, este comportamiento se refleja en capítulo financiero.

Recursos Financieros: Para la ejecución del proyecto se propone obtener recursos a través del gobierno local y regional y aportes de los dos socios involucrados como lo son el hospital San Jorge y la ESE Rita Arango Álvarez del Pino. Con estos recursos es posible definir un tamaño que permita una producción a gran escala que atienda la demanda actual y la demanda futura.

Capacidad Real Instalada: La capacidad instalada se divide en Real y Teórica, siendo menor la real que la teórica. La capacidad real indica el mayor volumen de producción que se puede obtener utilizando la maquinaria, independientemente de los costos de producción. Para el caso del hemocentro regional, de acuerdo a la maquinaria se tiene una capacidad real de 3.000 unidades de sangre por mes, sin embargo la producción de los hemoderivados, no alcanza ese volumen de acuerdo a la demanda proyectada.

7.3. INGENIERÍA

7.3.1. Identificación y selección de procesos

7.3.1.1. Proceso de donación

La calidad de los componentes sanguíneos depende en gran parte de la selección apropiada de los donantes cumpliendo los requisitos mínimos exigidos, calidad en los procesos y en los equipos utilizados, así como en los coagulantes requeridos para la separación y conservación de los componentes de la sangre.

La donación de sangre se realiza de forma gratuita para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, en forma voluntaria, libre y consciente y se puede catalogar de las siguientes maneras:

Donación de sangre por reposición: es realizada por familiares y amigos del paciente para reponer los componentes sanguíneos que han sido transfundidos al paciente.

Donación de sangre condicionada: donación hecha por la persona con la condición de que el o su familia en primer grado de consanguinidad reciban las transfusiones necesarias cuando lleguen a necesitarlo, en un tiempo máximo de un año por donación.

Donación de sangre dirigida: cuando se dona sangre para ser trasfundida a una persona específica por la condición de su enfermedad.

Donación de sangre autóloga: la persona realiza la donación de sangre para que sea utilizada por el mismo en caso de necesitarla. Este mecanismo tiene un costo, por no tratarse de una donación voluntaria hacia el banco de sangre.

Área de donación

Se debe ubicar en el primer piso y preferiblemente con salida a la calle. Debe estar perfectamente ventilada, iluminada y limpia. Contar con las sillas y camillas adecuadas para una excelente comodidad del donante en el momento de la recolección de la sangre, así su estadía será placentera y confortante, brindando comodidad y privacidad.

Esta área, se debe distribuir recomendablemente en cuatro secciones:

- a. Recepción del donante: allí el posible donante espera a ser atendido y recibe información sobre los aspectos básicos de la donación, se debe evitar visualización hacia el área de donación o flebotomía.
- b. Área de chequeo médico: sector donde se debe realizar el examen físico y llenar la historia clínica del donante.
- c. Área de flebotomía o extracción: lugar donde se realiza la extracción de sangre y toma de muestras adicionales para realizar las pruebas de laboratorio pertinentes.
- d. Administrativa: las oficinas de la administración deben tener acceso sin cruzarse con las secciones de chequeo y flebotomía.

7.3.1.2. Pruebas de laboratorio

Prueba de antiglobulina: Sirve para determinar la sensibilización de los hematíes invitro por anticuerpos no aglutinantes y/o fracciones de complemento, es decir la prueba es útil para confirmar el diagnóstico de la enfermedad hemolítica del recién nacido, la anemia hemolítica auto inmune, la anemia hemolítica inducida por medicamentos y la investigación de las reacciones transfusionales.

Pruebas pretansfusionales: Se realizan a cada unidad de sangre donada con el fin de brindar seguridad al receptor, dentro de ellas se encuentra:

Pruebas para la determinación de agentes infecciosos: su principal objetivo es disminuir en lo posible el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas a través de las unidades de sangre o de sus componentes por medio de exámenes a cada unidad de sangre, se encuentran establecidas en la legislación Nacional, sin embargo el Banco de sangre debe determinar que agentes infecciosos tienen incidencia en la población de la región, los que a través de la transfusión impliquen un impacto en la morbi-mortalidad de la comunidad para analizarlos. Los agentes infecciosos asociados a la transfusión de sangre pueden ser: el virus del HIV, el virus linfotrópico T humano, los virus de la hepatitis B y C y el Citomegalovirus, los parásitos como la malaria y la enfermedad de chagas y otros agentes bacterianos como la *Treponema pallidum*, sífilis y *T. cruzi*.

Las pruebas de compatibilidad: Su objetivo es prevenir la transfusión de sangre incompatible, incluye los siguientes exámenes: clasificación sanguínea ABO, clasificación sanguínea Rh, rastreo e identificación de anticuerpos irregulares y la prueba cruzada.

Pruebas Cruzadas: Su propósito es garantizar la compatibilidad serológica entre la sangre del receptor y la unidad de sangre que se le puede transfundir. Estas pruebas garantizan la compatibilidad ABO y Rh de donantes y receptor, la no existencia de anticuerpos de importancia clínica contra los antígenos eritrocitarios del donante y receptor.

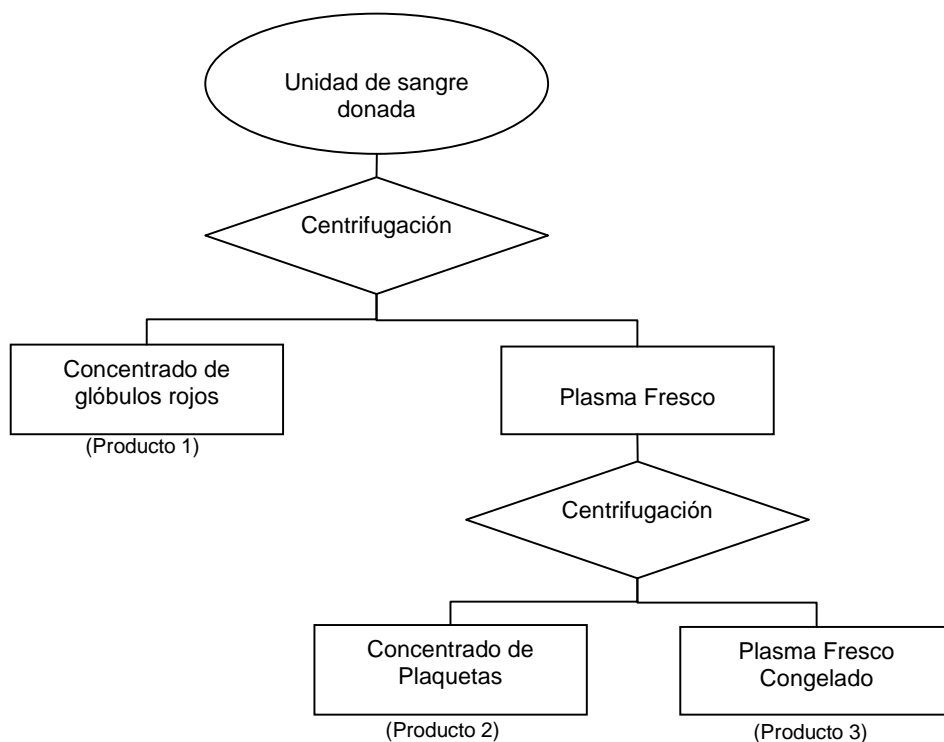
Anticuerpos inesperados: Son anticuerpos que reaccionan con antígenos que están ausentes de la membrana de los hematíes del individuo que los produce.

7.3.1.3. Separación de hemoderivados y almacenamiento

La separación de los componentes de la sangre dependiendo de las necesidades de hemoderivados, se realiza de dos maneras, primero con una

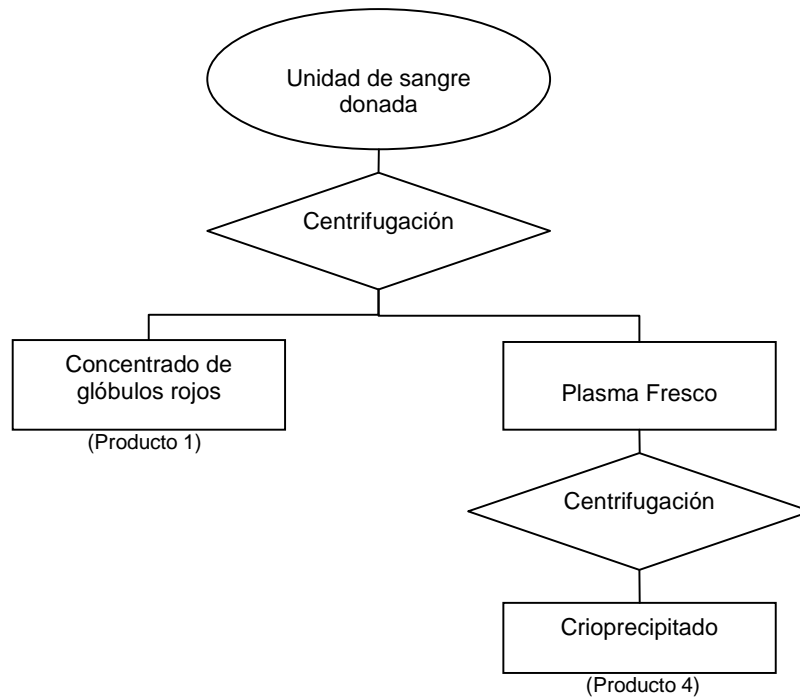
centrifugación se obtiene concentrado de glóbulos rojos y plasma fresco, el que al centrifugarse nuevamente se divide en concentrado de plaquetas y plasma fresco congelado.

Figura 7. Proceso de separación de la sangre para obtener plaquetas.



La segunda forma de separación se diferencia de la anterior en las revoluciones utilizadas en el centrifugado, lo que hace que los hemoderivados obtenidos sean concentrados de glóbulos rojos y crioprecipitado.

Figura 8. Proceso de separación de la sangre para obtener crioprecipitado.



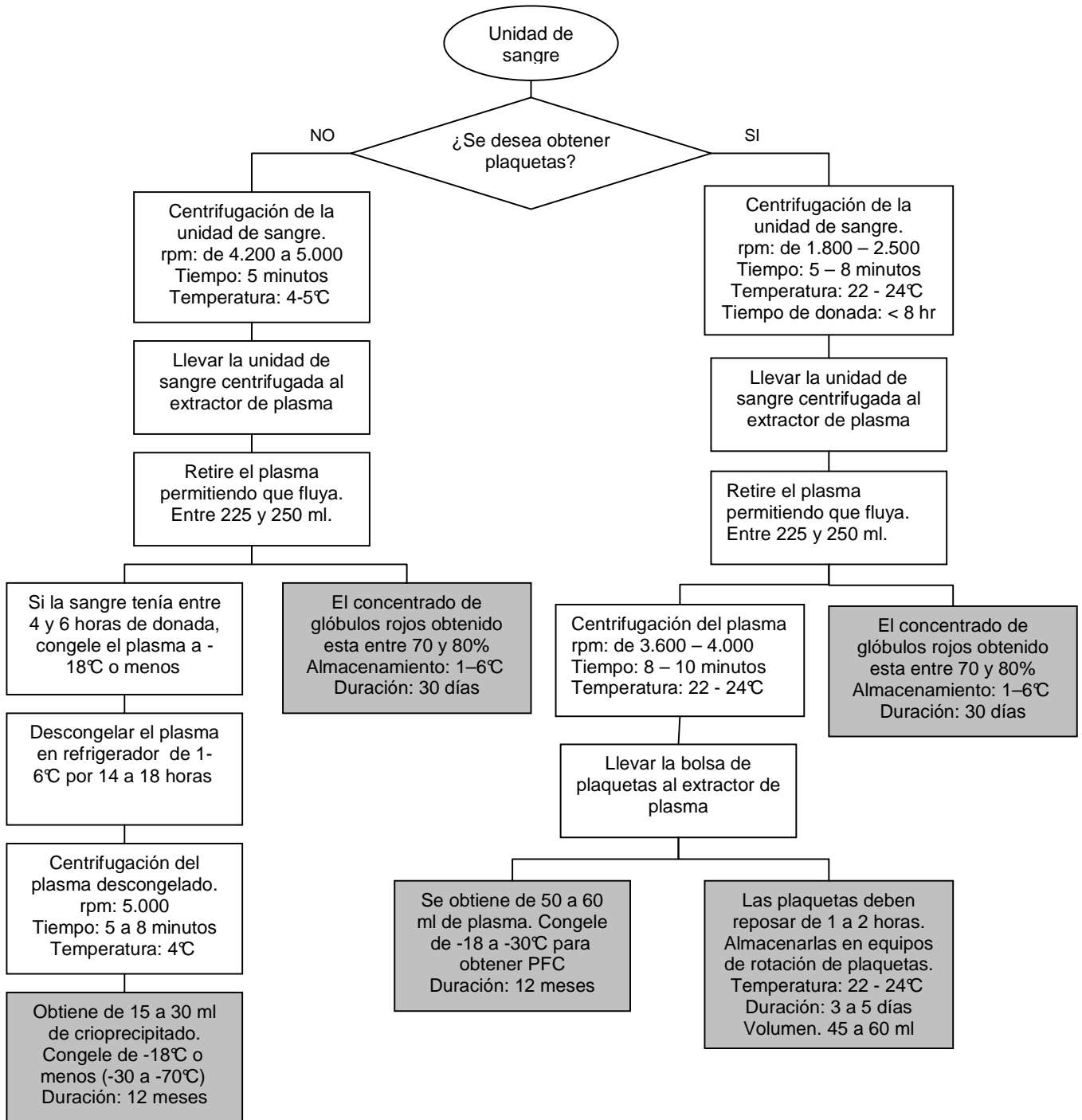
Proceso de preparación de concentrado de glóbulos rojos

Los concentrados de glóbulos rojos se preparan a partir de la sangre donada, por el método de centrifugación dentro de las 24 horas siguientes a su obtención. Para este procedimiento es recomendable que la sangre sea almacenada en su extracción como mínimo en bolsas plásticas dobles para permitir su separación.

Proceso de preparación de plasma fresco congelado (PFC)

El plasma fresco congelado resulta como subproducto de la preparación de concentrado globular o de las plaquetas. El PFC se prepara a partir de la sangre completa antes de que la unidad de sangre complete 6 horas de haber sido donada. El PFC debe ser congelado y almacenado a temperaturas entre -18 a -30°C, bajo las cuales la duración del producto sin que pierda sus propiedades terapéuticas es de 1 año.

Figura 9. Proceso de separación de la sangre



Proceso de preparación de concentrado plaquetario

La preparación de concentrado de plaquetas se realiza a partir de la sangre completa, ésta no debe exceder las 8 horas de haber sido donada y debe permanecer a temperaturas entre 20 y 24°C hasta que las plaquetas hayan sido obtenidas. Los concentrados plaquetarios pueden prepararse mediante dos fases de centrifugación a 22°C. En la primera fase de centrifugación, a pocas revoluciones por minuto se separa la sangre completa del concentrado de hematíes y plasma rico en plaquetas, posteriormente ese plasma se somete a la segunda fase de centrifugación a mayor número de revoluciones por minuto con el fin de concentrar las plaquetas en el fondo de la bolsa y poder separarlas del plástico. Después de separado el concentrado de plaquetas se deja reposar sin interrupciones ni manipulación a 22°C por un tiempo entre 1 y 2 horas, transcurrido este tiempo de reposo las plaquetas deben almacenarse entre 22 y 24°C bajo agitación continua.

Proceso de preparación de crioprecipitado

Cuando el plasma fresco congelado se descongela a temperaturas entre 1 y 6°C se obtiene un precipitado de color blanquecino, el cual está conformado por algunas proteínas plasmáticas que por acción del frío se precipitan. El crioprecipitado puede ser obtenido a partir de sangre total fresca o por medio del sistema de aféresis. Se debe congelar antes que transcurra 1 hora de haberse descongelado completamente la unidad de plasma de la cual se obtuvo. La temperatura de congelación debe ser menor a -18°C preferiblemente -30°C, así podrá ser usado hasta 12 meses después de su congelación.

Proceso de hemaféresis

La obtención de componentes sanguíneos por el mecanismo de aféresis consiste en extraer sangre completa, separar y retener el componente deseado y retornar el resto de elementos a la circulación del donante. Este procedimiento se realiza en una máquina que fracciona la sangre en sus diferentes componentes por medio de fuerza centrífuga y aprovechando las diferencias de densidad, de esta manera se puede obtener concentrado de plaquetas, plasma y crioprecipitados entre otros. En cuanto a la obtención de plaquetas por aféresis, se cuenta con la ventaja de poder obtener de un solo donante varias unidades de plaquetas a la vez, eliminando la exposición de receptores de plaquetas a múltiples donantes y minimizando el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

7.3.2. Maquinaria y equipo

Para la adecuada operación del hemocentro se requiere de los siguientes equipos e instrumentos, que se encuentran en operación en los dos bancos de sangre del departamento y deben ser unificados en el regional propuesto:

Cuadro 9. Maquinaria y Equipo

Maquinaria y Equipo			
Identificación	Cantidad	Valor/ud.	Total
Agitador de mazzini marca indulab	1	14,275,000	14,275,000
Alicate	1	4,050	4,050
Archivador de madera de 4 gavetas	3	545,200	1,635,600
Archivador metalico de 2 gavetas	2	83,199	166,398
Atril para suero	1	8,592	8,592
Balanza automatica	4	142,500	570,000
Balanza con tallimetro para adulto marca health amelhar	1	46,819	46,819
Balanza de donación automatica	3	183,280	549,840
Balanza de piso sencilla marca shohennle	1	34,800	34,800
Balanza gramera marca shuna harvar	1	12,500	12,500
Baño maria marca precistern modelo s-140	1	300,549	300,549
Baño serologico marca lab line usa modelo 18102	1	1,383,960	1,383,960
Baño serologica para 24 tubos marca MEMERT ref w-270	1	591,250	591,250
Biombo metalica	1	11,509	11,509
Biombo metalico de 2 cuerpos	1	57,980	57,980
Bloque seco marca lab line usa multi blok	1	250,800	250,800
Botiquin	1	18,027	18,027
Buzon de sugerencias en acrilico	1	23,000	23,000
Canimlla para campaña negras -metalicas	6	177,620	1,065,720
Carro metalico	1	486	486
Centrifuga cryfuge harraus 6000 I BAXTER	1	36,273,200	36,273,200
Centrifuga de 24 tubos modelo DINAMIC marca CLAY ADAMS	1	1,180,000	1,180,000
Centrifuga dinamica de 24 tubos marca INDULAB	1	559,440	559,440
Centrifuga para microhematocritos marca HEMLE	1	896,040	896,040
Centrifuga para microhematocritos con lector marca ORTO-ALESA	1	292,651	292,651
Centrifuga para Banco de Sangre de 12 tubos marca CLAY A.	1	606,900	606,900
Congelador para Banco de Sangre marca HARRIS modelo HLT 23	1	8,573,250	8,573,250
Cosedora	1	6,254	6,254
Cubeta de acero inoxidable	1	158,909	158,909
Cubo sanitario con palanca de pie	1	6,732	6,732
Divan para examen	1	33,237	33,237
Escalerilla de dos pasos	3	44,600	133,800
Escritorio de madera de 1 gavetacolor tintilla	3	161,867	485,601
Escritorio de madera tipo ejecutivo de 5 gavetas	1	327,120	327,120
escritorio metalico de 2 gaveta	4	118,051	472,204
Estabilizador electronico maquina centrifugado	1	800,000	800,000
Estanteria metalica	2	24,512	49,024

Expografo	1	54,687	54,687
Extractor de plasma marca fenwal	3	388,000	1,164,000
Extractor de plasma mod EF	1	214,500	214,500
Extractor de plasma mod ep	1	262,200	262,200
Fujometro marca CHEMESTRON	2	199,520	399,040
Fonendoscopio	1	8,290	8,290
Fonendoscopio doble servicio marca KTK	2	3,324	6,648
Hematron dielectrico marca BAXTER	2	1,864,000	3,728,000
Hematron sellador dielectrico FENWALL	1	1,338,400	1,338,400
Horno marca HACEB HE 50	1	27,700	27,700
Impresora hewlett packard lasser mod. Jet 5 l 4 ppm	1	591,600	591,600
Kit para donación extramural marca EPL MEDICAL	2	4,524,000	9,048,000
Lampara de emergencia portatil recargable	1	53,580	53,580
Lampara visor CLAY ADAMS modelo 5384	1	290,700	290,700
Libro guia practica para el uso racional de la sangre y comp.	1	10,000	10,000
Libro manual normas tecnicas y adm. para Banco de Sangre	1	15,000	15,000
Lockers de 6 servicios	3	187,006	561,018
Mesa de conferencias en madera (redonda)	1	43,498	43,498
Mesa de curaciones	4	102,298	409,192
Mesa para computador	1	82,460	82,460
Microscopio binocular marca CARLZEISS DE ALEMANIA	1	1,527,600	1,527,600
Microscopio Olympus Modelo CH-2 con revolver de 4 objetivos	1	1,800,000	1,800,000
Nevera Banco de Sangre marca FRIOSAN SELECTA	1	5,753,905	5,753,905
Nevera Banco de Sangre marca HARRIS mod.HLTV 234 BB	1	9,997,344	9,997,344
Nevera comercial 17 pies enfriadora super nordico	2	2,500,000	5,000,001
Nevera marca coleman	1	2,150,000	2,150,000
Nevera para Banco de Sangre marca HARRIS mod. 23VBB	1	7,877,500	7,877,500
Papelografo	1	39,378	39,378
Perforadora de papel	2	5,068	10,136
Pinza exprimidora marca sebra	1	4,993	4,993
Pinza kelly	13	22,372	290,836
Pinza selladora de mano	1	15,950	15,950
Pinza estripper	1	605,520	605,520
Pipeta oxford 7000	1	384,160	384,160
Pipeta automatica 10 LAMB marca CLINIPETTE	3	149,640	448,920
Pipeta automatica marca GILSON	3	8,667	26,001
Pipeta de caucho	1	12,166	12,166
Proyector de diapositivas marca KODAK	1	998,760	998,760
Reproyector de acetatos	1	873,960	873,960
Rotador de plaquetas HELMER	1	9,859,860	9,859,860
Rotador de plaquetas HELMER USA con incubador	1	9,408,000	9,408,000
Silla cajero mariposa tapizada en cordoban	1	99,714	99,714
Silla con brazos tapizada en paño	4	138,408	553,632
Silla divan portatil para toma de muestras marca DOMETAL.	1	647,976	647,976
Silla ergonomica giratoria tapizada en cordoban negro	3	127,678	383,034
Silla fija madera sin brazos	8	49,880	399,040

Silla fija tapizada en paño verde	2	143,785	287,570
Silla giratoria tapizada en cordoban negro	7	132,364	926,548
Silla mariposa 4 puestos	4	201,733	806,932
Silla reclinomatica anatomica de multiples posiciones color café	4	1,725,000	6,900,000
Software bansan 2,0	1	4,000,000	4,000,000
Tacometro de foto/contacto extech pantalla de 5 digitos LCD	1	433,200	433,200
Tarro en acero inoxidable para material	15	8,044	120,660
Telefono fantel sencillo modelo f805	1	46,168	46,168
Telefono marca NEC 6E DETERN	1	232,000	232,000
Televisor de 21 marca SONY	1	484,640	484,640
Televisor de 21 marca SONY	1	484,640	484,640
Tensometro de áred rodable	1	106,184	106,184
Tensiometro de pie marca TYCOS	1	106,184	106,184
Tensiometro mercurial rodable	3	266,800	800,400
Tijera de material	1	2,350	2,350
Tijera de mayo curva	1	1,993	1,993
Tijera de mayo recta	11	14,394	158,334
Transferpipeta volumen variable 50 a 250 punta plástica BRAND	2	206,055	412,110
CHS MARCA sony MODELO slv - I40	1	389,760	389,760
Vitrina metalica de dos naves	1	30,813	30,813
Total Activos Fijos			166,068,627

Figura 10. Galería de Imágenes de Maquinaria y Equipo



Rotador de Plaquetas



Pinza selladora de mano



Equipo de pruebas inmunológicas



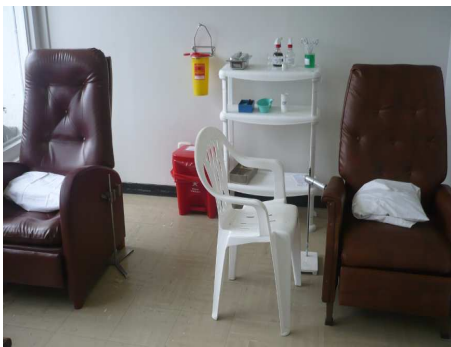
Equipo de pruebas inmunológicas



Zona de Laboratorio



Hematron dielectrico



Zona de Flebotomia



Centrifuga cryofuge

7.3.3. Descripción de insumos

Los insumos requeridos se presentan a continuación, especificados por unidad procesada de sangre. Cada hemoderivado proviene de una unidad de sangre y el concentrado de glóbulos rojos es el producto estrella, es el componente principal y el más costoso, razón por la cual se toma como base para la determinación del costo y los estudios financieros:

Cuadro 10. Insumos requeridos

Materia Prima	Unidad	Costo por Unidad
Aceite de inmersión	CC	540.43
Alcohol	CC	3.08
Algodón	GR	9.15
Aplicadores sin algodón	Unidad	266.80
Betametasona fosfato 4 mg/ml sol iny x 1 ml	Amp	691.75
Bolsas ttransfer x 300 ml	Unidad	16,160.54
Bureta por 150 ml	Unidad	1,790.75
Eosina azul de metileno según giensa	CC	532.17
Equipo administración de sangre	Unidad	2,750.03
Equipo para administracion de plaquetas y crioprecipitado	Equipo	8,033.21
Hemoclasificación directa e inversa en microtecnica para donante	Prueba	6,194.09
Hemoclasificación directa e inversa en microtecnica para paciente	Prueba	6,869.62
Hemoclasificación directa e inversa en microtecnica para r. nacidos	Prueba	9,516.37
Lamina porta objetos	Unidad	56.07
Lancetas dedo azul	Unidad	153.30
Microcubeta para hemoglobina	Unidad	1,616.38
Paños humedos en alcohol	Unidad	67.06
Pipeta pasteur	Unidad	22.32
Prueba confirmatoria variante debil del d	Prueba	2,450.00
Prueba core total anti hbc hepatitis b	Prueba	7,210.00
Prueba cruzada en microtecnica	Prueba	4,570.00
Prueba de chagas	Prueba	4,634.68
Prueba de hepatitis b	Prueba	4,841.00
Prueba de heopatitis c	Prueba	11,325.16
Prueba de hiv	Prueba	7,620.61
Prueba de htlv 1-2	Prueba	5,150.00
Rastreo de anticuerpos en microtecnica para donante (paciente)	Prueba	3,973.80
Rpr	Prueba	882.70
Cloruro de sodio al 0,9 sol iny x 250 ml	Bol	1,260.26
Suero clasificador anti a	CC	3,154.33
Suero clasificador anti b	CC	1,921.22
Suero clasificador anti d	CC	3,945.58
Tubo al vacio tapón lila x 5 cc	Unidad	305.00
Tubo de reaccion 1,5 ml	Tub	90.00
Tubo microlila con edta x 05 cc	Unidad	550.22
Tubos capilares con heparina	Unidad	40.80
Tubo tapa roja al vacio 13x100 mm	Unidad	345.56
Vendas adhesivas redondas	Unidad	37.28
Total Año		119,581.32

8. PROCESO ADMINISTRATIVO

8.1. FILOSOFÍA EMPRESARIAL

Se diseña la filosofía del hemocentro, dando un enfoque hacia el cliente, teniendo como política principal el trabajo integral de la empresa dirigido hacia el desarrollo socioeconómico de la región y del país, adecuado a las exigencias y necesidades del entorno actual.

8.1.1. Misión

Proporcionar los mejores servicios para nuestra comunidad contribuyendo a satisfacer con criterios de calidad, oportunidad, seguridad y suficiencia las necesidades de la terapia transfusional para la población del Departamento de Risaralda, Armenia y Norte del Valle. Igualmente contribuir a optimizar el sistema transfusional y a crear una cultura ciudadana de la donación voluntaria, altruista y habitual de sangre.

8.1.2. Visión

Ser reconocidos como una organización ágil, innovadora, transparente y auto sostenible en el área de la medicina transfusional y más propiamente de Hemocentros, destinada a satisfacer con los más altos estándares de calidad las necesidades de la terapia transfusional para la región.

8.1.3. Valores Institucionales

Solidaridad: El homocentro Regional, promoverá espíritu de trabajo en equipo, participación y un profundo sentido de compromiso social que tiene la obligación de realizar su labor en toda la región.

Honestidad: Institución dispuesta a proporcionar todo tipo de información solicitada, con el compromiso de difundir el conocimiento científico y académico a todos aquellos que busquen desarrollo profesional en sus dependencias.

Confianza: La base de la permanencia en el tiempo es la realización de prácticas éticas y morales, así como el respeto a la dignidad humana, practicado con integridad y profesionalismo por todos los miembros de la Institución.

Liderazgo: El éxito se basa en la pasión, energía, experiencia, aprendizaje, profesionalismo y compromiso con la excelencia; así como en el

reconocimiento de la dignidad humana y trato afectivo que se dará a todo aquel que busque nuestra ayuda.

Innovación: El Hemocentro Regional, será una Institución ágil y flexible, capaz de adaptarse a cambios temporales sin pérdida de economía y eficiencia, que responda a las oportunidades de forma creativa, promoviendo el desarrollo y la investigación científica.

Sostenibilidad: El Hemocentro Regional busca permanentemente la mejora continua y gestión de costo-eficiente; la rendición de cuentas por resultados; así como el cuidado por el medio ambiente.

8.1.4. Objetivos de Gestión de la Institución

- Producir y proveer productos sanguíneos de la mayor calidad posible, ajustados a los desarrollos tecnológicos disponibles.
- Contribuir a crear la cultura ciudadana de la donación voluntaria y altruista de sangre.
- Colaborar y asesorar en la definición y establecimiento de políticas, planes, programas y normas en el área de la medicina transfusional para la Región.
- Implementar las buenas prácticas de producción en todos los procesos técnicos científicos del Hemocentro Regional.
- Ser Centro de Referencia Departamental y Nacional en las áreas de inmunohematología, Inmunoserología aplicada a la medicina transfusional.
- Desarrollar investigación en las áreas de medicina transfusional.
- Ampliar la captación de donadores voluntarios en un 50%
- Capacitar en forma continua a todo el personal que trabaja en la institución y en las unidades transfusionales.
- Apertura mediante convenios de Unidades Transfusionales en todos los Servicios de Salud que lo requieran y reúnan los requisitos previamente exigidos.
- Fortalecer el Club de donadores voluntarios de sangre.
- Atender las 24 horas del día, sábados, domingos y feriados.

8.2. TIPO DE ORGANIZACIÓN LEGAL

Se propone la constitución de una empresa que opere como una fundación por los beneficios que conlleva, con razón social: Fundación Hemocentro Regional del Otún. En principio esta fundación se constituirá con la fusión de los dos bancos de sangre de Pereira y Dosquebradas, los que se beneficiarán obteniendo los productos al costo de producción además de:

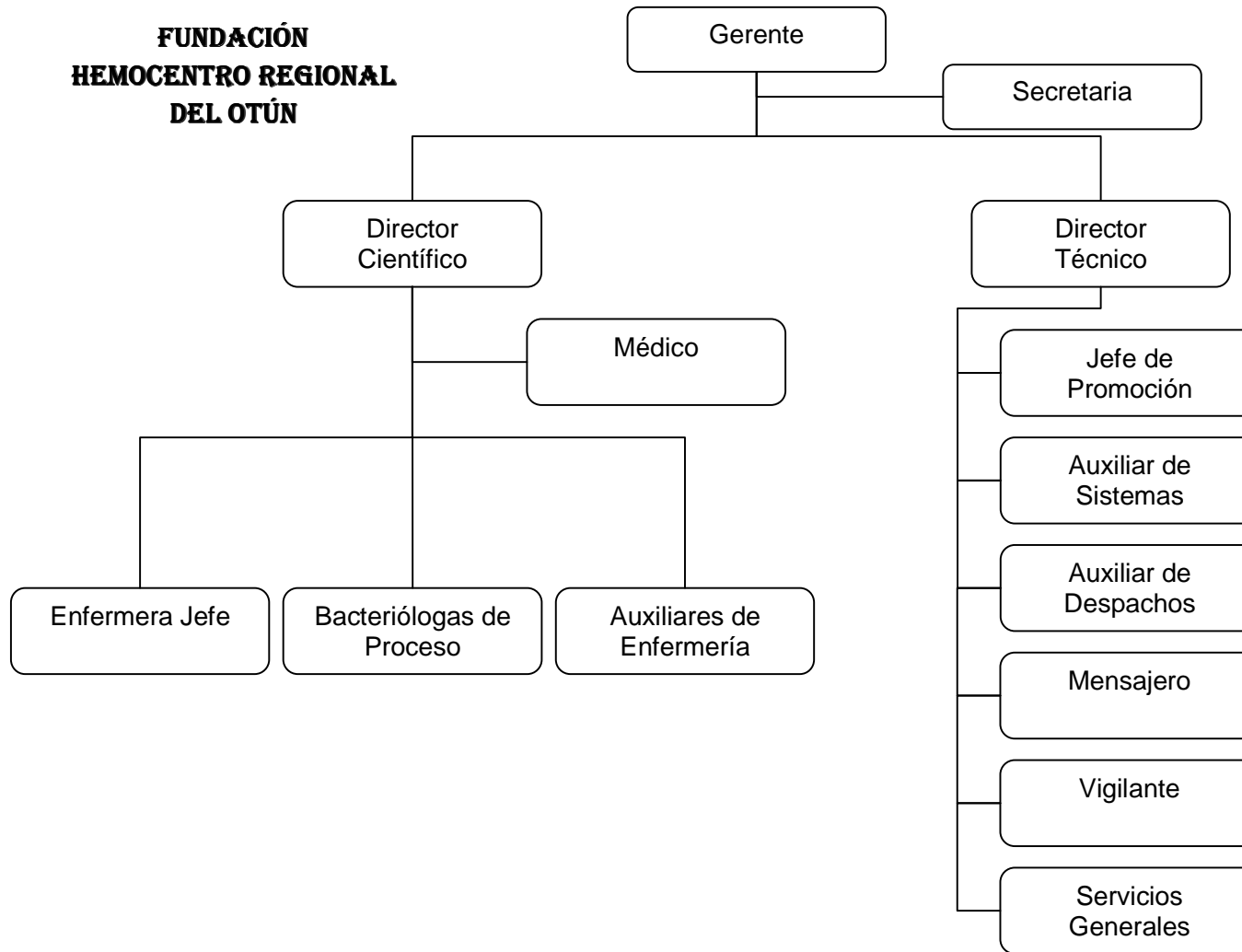
- Por actuar como economía de escala se reduce el costo de los insumos consumidos.
- Disminución del costo de producción.
- Se amplía potencialmente la consecución de donantes evitando la rivalidad que se presenta en la actualidad.
- Claridad para las empresas donantes con un solo banco de sangre.
- Se elevan los estándares de calidad.
- Centralización de personal científico y equipo tecnológico.
- Se maximiza la utilización de personal y maquinaria.

Sector económico al que pertenece: Sector salud.

8.3. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Se diseña una estructura acorde a las políticas y el entorno, se realizan los posibles esfuerzos para que la estructura tienda a ser plana con el menor número de niveles, para facilitar la coordinación y comunicación, con base en estas características se propone la siguiente estructura:

Figura 11. Organigrama Hemocentro Regional



8.4. ADMINISTRACIÓN POR OBJETIVOS

Sistemas de información gerencial, trabajo en equipo y toma de decisiones: para tomar decisiones en la organización, se reúne periódicamente o cuando sea necesario el representante de cada departamento y el gerente que es quien facilita la toma de decisiones del equipo. La planeación y decisiones tomadas dependerán de las necesidades detectadas por los funcionarios de tal manera que se faciliten los procesos.

De acuerdo a las metas y la misión de la organización, cada grupo de trabajo o departamento se compromete con objetivos definidos, a continuación se defiende los objetivos de cada uno de ellos:

- **Gerencia:** representado por un profesional en administración o a fin. Se encarga a la vez de cumplir funciones financieras. Su objetivo es facilitar los procesos de todos los departamentos, liderando las decisiones y planeaciones realizadas en equipo, con el fin de orientar a cada uno de los departamentos a cumplir con sus objetivos individuales, que conllevan al objetivo general de la organización.
- **Área de Laboratorio:** Dirigida por el director científico. Su objetivo específico es planear y desarrollar procesos de separación y almacenamiento de hemoderivados efectivos y a bajo costo, necesarios para generar un producto de calidad dirigido al cliente, además de coordinar la correcta rotación de los inventarios mantenidos.
- **Área Administrativa:** Coordinada por el Director Técnico. Se encarga a la vez de cumplir funciones de recurso humano donde su objetivo principal es diseñar, planear y desarrollar estrategias encaminadas a crear un ambiente de servicio frente al cliente interno y externo. Este departamento regula el funcionamiento de toda el área administrativa.

8.5. DESCRIPCIÓN DE CARGOS

Se especifica a continuación el funcionamiento u objetivos de cada uno de los cargos de la empresa. Una persona puede ser responsable de uno o varios cargos.

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Gerente

Código: AD.001

Área a la que está adscrito: Administración

Número de cargos iguales en la organización: Uno

A quién reporta: Reuniones anuales

Qué cargos dependen de él: Director Científico y Director Técnico.

Objetivo: Velar por el desempeño correcto del hemocentro en la parte administrativa y técnica.

1.1. Funciones

Cuadro 11. Funciones Gerente

FUNCIONES
<p>Son funciones del Gerente, además de las definidas en la ley, ordenanzas o acuerdos pertinentes, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dirigir la Empresa, manteniendo la unidad de procedimientos e intereses en torno a la misión y objetivos de la misma.• Realizar la gestión necesaria para lograr el desarrollo de la Empresa, de acuerdo con los planes y programas establecidos, teniendo en cuenta los perfiles epidemiológicos del área de influencia, las características del entorno y las condiciones internas de la Empresa.• Articular el trabajo que realizan los diferentes niveles de la organización, dentro de una concepción participativa de la gestión.• Ser nominador y ordenador del gasto, de acuerdo con las facultades concedidas por la ley y los reglamentos.• Representar a la Empresa judicial y extrajudicialmente• Velar por el cumplimiento de las leyes y reglamentos que rigen la Empresa.• Rendir los informes que le sean solicitados por las autoridades competentes.• Velar por la utilización eficiente de los recursos humanos, técnicos y financieros de la entidad y por el cumplimiento de metas y programas aprobados.• Liderar la organización del sistema contable y los centros de costos de los servicios y propender por la eficiente utilización del recurso financiero.• Participar en el establecimiento de sistemas de acreditación institucional, de auditoría en salud y de control interno que propicien la garantía de la calidad en la prestación del servicio.• Desarrollar objetivos, estrategias y actividades conducentes a mejorar las condiciones laborales, el clima organizacional, la salud ocupacional, el nivel de capacitación y entrenamiento y en especial ejecutar un plan de educación continua para todos los funcionarios de la empresa.• Diseñar modelos y metodologías para estimular y garantizar la

participación ciudadana y propender por la eficacia de las actividades extramurales en las acciones tendientes a lograr las metas en donaciones y el mejoramiento de la calidad de vida de la población.

- Celebrar o suscribir los contratos de la Empresa.
- Las demás que establezcan la ley y los reglamentos.

1.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y experiencia

Cuadro 12. Conocimiento y experiencia Gerente

Educación	Profesional en cualquier disciplina de la salud, en ciencias económicas, administrativas o jurídicas, con postgrado en administración o gerencia hospitalaria, en economía de la salud, o en disciplinas administrativas.
Experiencia	Demostrar experiencia no menor a tres (3) años en el desempeño de funciones directivas, asesoras o ejecutivas en entidades públicas o privadas.

1.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 13. Aptitudes y potencialidades del Gerente

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación	X		
Compromiso y motivación hacia resultados	X		
Adaptación a cambios del entorno y la organización	X		
Orden en el desarrollo de las actividades	X		
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		
Trabajo en equipo	X		
Interés por la calidad	X		
Actitud de servicio al cliente	X		
Deseo de superación	X		

1.4. Valores y principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

2. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Director Científico

Código: AD.002

Área a la que está adscrito: Administración

Número de cargos iguales en la organización: Uno

A quién reporta: Gerente

Qué cargos dependen de él: Médico, Enfermera Jefe, Bacteriólogas de Proceso, Auxiliares de Enfermería.

Objetivo: Ejecutar labores de Dirección General, apoyando la formulación de políticas institucionales, la adopción de planes, programas y proyectos, liderando el desarrollo de todos los procesos técnico-científicos requeridos para la prestación de servicios de la Institución.

2.1. Funciones

Cuadro 14. Manual de Funciones Director Científico

FUNCIONES
<ul style="list-style-type: none">• Coordinar con el superior inmediato el plan de trabajo a su cargo y desarrollarlo liderando las acciones que deban realizarse al respecto, para cumplir con la misión institucional y alcanzar la visión esperada.• Participar en el diseño, implementación y ajuste de las normas técnicas, políticas, modelos, protocolos y procedimientos orientados a mejorar la prestación de los servicios.• Participar activamente en investigaciones de tipo aplicado orientadas a mejorar la eficiencia de las diferentes áreas del hemocentro regional.• Establecer y mantener las relaciones de coordinación intra e inter-institucionales, necesarias para el adecuado desarrollo de los servicios y el oportuno cumplimiento de sus actividades.• Participar en las reuniones de gerencia, donde se definen políticas de desarrollo de la Institución, e igualmente, rendir los informes que sean requeridos en ellas para la correcta toma de decisiones.• Apoyar a la gerencia en la preparación, coordinación, evaluación y control del Plan de Desarrollo de la Institución, y de los planes Operativos o de Acción por dependencia, para garantizar los ajustes oportunos y el cumplimiento exitoso de los mismos.• Ejecutar las actividades que le correspondan, para el cumplimiento de los parámetros establecidos en el Sistema de Acreditación, para garantizar

la Certificación correspondiente.

- Coordinar, supervisar, controlar y evaluar el desempeño de las actividades en los grupos, unidades o secciones que estén a su cargo en el Área de Atención, para asegurar su cumplimiento eficiente.
- Participar en la evaluación del impacto de la prestación de los servicios ofrecidos por la Institución, para apoyar las estrategias que se planifiquen a fin de mejorar los resultados.
- Responder por la presentación oportuna, en los formatos y modelos exigidos, de los informes que deban ser rendidos a las entidades de control, a los organismos superiores y a las demás Unidades que los soliciten, para el análisis y toma consecuente de decisiones.
- Participar en los Comités Técnico – Científicos, Administrativos y de otros grupos de asesoría y coordinación, a los cuales fuere llamado a participar, para lograr la unidad de criterio y la coherencia operativa en la toma de decisiones.
- Las demás funciones asignadas por la autoridad competente de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.

2.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y experiencia

Cuadro 15. Conocimiento y experiencia Director Científico

Educación	Título profesional en Medicina o en otra disciplina de las ciencias de la salud. Postgrado en Salud Pública o Administración en Salud.
Experiencia	Capacitación y entrenamiento en temas relacionados con garantía de la calidad. Dos (2) años de experiencia profesional en el desempeño de funciones de nivel directivo preferiblemente en empresas prestadoras de servicios de salud.

2.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 16. Aptitudes y potencialidades del Director Científico

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación	X		
Compromiso y motivación hacia resultados	X		
Adaptación a cambios del entorno y la organización	X		
Orden en el desarrollo de las actividades	X		
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		
Trabajo en equipo	X		

Interés por la calidad	X		
Manejo de Orden y disciplina	X		
Recursividad	X		
Flexibilidad de horarios	X		

2.4. Valores y principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

3. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Director Técnico

Código: AD.003

Área a la que está adscrito: Administración

Número de cargos iguales en la organización: Uno

A quién reporta: Gerente

Qué cargos dependen de él: Jefe de Promoción, Auxiliar de sistemas, Auxiliar de Despachos, Mensajero, Vigilante, Servicios Generales.

Objetivo: Ejecutar labores de Dirección general, apoyando la formulación de políticas institucionales, la adopción de planes, programas y proyectos, liderando el desarrollo de todos los procesos administrativos requeridos para la prestación de servicios en la Institución.

3.1. Funciones

Cuadro 17. Manual de Funciones Director Técnico

FUNCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar con el gerente el plan de trabajo a su cargo y desarrollarlo liderando las acciones que deban realizarse al respecto, para cumplir con la misión institucional y alcanzar la visión esperada. • Planear, controlar, evaluar y ajustar conjuntamente con las dependencias a su cargo la prestación de los servicios administrativos en la institución, para apoyar y garantizar la realización de los servicios misionales. • Participar en el diseño, implementación y ajuste de las normas técnicas, políticas, modelos y procedimientos administrativos orientados a mejorar la prestación de los servicios en cada área, para alcanzar la eficiencia en

su desempeño.

- Participar activamente en investigaciones de tipo aplicado orientadas a mejorar la eficiencia del área de apoyo logístico, especialmente las unidades de talento humano, financiero, sistemas e información, suministros y servicios generales para dirigirlas hacia el logro de la misión institucional.
- Establecer y mantener las relaciones de coordinación intra y extra institucionales, necesarias para el adecuado desarrollo de los servicios administrativos y el oportuno cumplimiento de sus actividades.
- Participar en las reuniones de gerencia, en las cuales se definen estrategias de desarrollo de la institución, e igualmente, rendir los informes que sean requeridos en ellas para la correcta toma de decisiones.
- Apoyar a la gerencia en la preparación, coordinación, evaluación y control del Plan de desarrollo del Hemocentro y de los planes operativos o de acción por dependencia, para garantizar los ajustes oportunos y el cumplimiento exitoso de los mismos.
- Gestionar la consecución oportuna de los recursos necesarios y promover la utilización racional de los disponibles, para garantizar la existencia permanente de los insumos requeridos en la prestación eficiente de los servicios.
- Supervisar, evaluar y controlar la aplicación de los procedimientos y la ejecución de actividades del personal subalterno, dependiente directo para garantizar el cumplimiento eficiente de las funciones.
- Avalar con su firma los comprobantes, cuentas, facturas, cheques y demás documentos que le hayan sido delegados para tal efecto por el ordenador del gasto, para refrendar su seguridad y garantizar su viabilidad.
- Coordinar, supervisar, controlar y evaluar el desempeño de las actividades en las personas que estén a su cargo en la unidad de apoyo logístico administrativo, para asegurar su cumplimiento eficiente.
- Participar en la evaluación del impacto de la prestación de los servicios ofrecidos por la institución, para apoyar las estrategias que se planifiquen con el propósito mejorar los resultados..
- Controlar el cumplimiento de los deberes, prohibiciones, obligaciones y derechos de los empleados y presentar las sugerencias pertinentes a la gerencia, para garantizar el orden, la justicia y la disciplina en la institución.
- Responder por la presentación oportuna, en los formatos y modelos exigidos de los informes administrativos que deban ser rendidos a las entidades de control, a los organismos superiores y a las demás unidades internas del hospital que los soliciten, para el análisis y toma consecuente de decisiones.
- Responder por el uso adecuado de los insumos y equipos a su cargo, solicitando con oportunidad su provisión o mantenimiento.
- Las demás funciones asignadas por la autoridad competente de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.

3.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y experiencia

Cuadro 18. Conocimiento y experiencia Director Técnico

Educación	Título profesional en disciplinas económicas o administrativas. Postgrado en la modalidad de especialización en ciencias económicas, administrativas o de la salud.
Experiencia	Dos (2) años de experiencia profesional en el desempeño de funciones de nivel directivo preferiblemente en empresas de servicios de salud.

3.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 19. Aptitudes y potencialidades del Director Técnico

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación		X	
Compromiso y motivación hacia resultados	X		
Adaptación a cambios del entorno y la organización	X		
Orden en el desarrollo de las actividades	X		
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		
Trabajo en equipo	X		
Interés por la calidad	X		
Manejo de Orden y disciplina	X		
Recursividad		X	
Flexibilidad de horarios	X		

3.4. Valores y principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

4. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Médico

Código: DC.001

Área a la que está adscrito: Dirección Científica

Número de cargos iguales en la organización: Uno

A quién reporta: Director Científico

Qué cargos dependen de él: Ninguno.

Objetivo: manejo de las reacciones adversas a la donación.

4.1 Funciones

Cuadro 20. Manual de Funciones Médico

FUNCIONES	
	<ul style="list-style-type: none">• Conformar, asistir y participar en los Comités de Medicina Transfusional.• Supervisar la ejecución y el cumplimiento de las pruebas a los donantes de las unidades de sangre y componentes sanguíneos.• Informar al director la existencia de los reactivos de uso en el hemocentro.• Velar por la realización y el cumplimiento de las pruebas de predonación y procedimientos de recolección de sangre.

4.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y Experiencia

Cuadro 21. Conocimiento y experiencia Médico

Educación	Médico.
Experiencia	Con seis meses de experiencia en bancos de sangre o hemocentros. La experiencia debe ser certificada por la institución donde la adquirió.

4.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 22. Aptitudes y potencialidades del Médico

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación		X	
Compromiso y motivación hacia resultados	X		
Adaptación a cambios del entorno y la organización	X		
Orden en el desarrollo de las actividades	X		
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		

Trabajo en equipo	X		
Interés por la calidad	X		
Manejo de Orden y disciplina	X		
Recursividad		X	
Flexibilidad de horarios	X		

4.4. Valores y Principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

5. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Enfermera Jefe

Código: DC.002

Área a la que está adscrito: Dirección Científica

Número de cargos iguales en la organización: Uno

A quién reporta: Director Científico

Qué cargos dependen de él:

Objetivo: Ejecutar labores propias del cargo, apoyando la formulación de políticas institucionales, bajo los lineamientos misionales los cuales son requeridos para la prestación de servicios en la Institución.

5.1. Funciones

Cuadro 23. Manual de Funciones Enfermera Jefe

FUNCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Aprobar todos los procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo las modificaciones que se realicen a los mismos. • Garantizar el manejo adecuado de los desechos biológicos y no biológicos generados en el banco de sangre. • Supervisar que los procesos y procedimientos se realicen de acuerdo a los procedimientos aprobados por el Director. • Supervisar el uso adecuado de los equipos y la ejecución del mantenimiento respectivo de los mismos. • Supervisar el cumplimiento de las funciones asignadas al personal • Revisar e investigar quejas, reclamos e inconformidades. • Todas las demás inherentes al cargo.

5.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y experiencia

Cuadro 24. Conocimiento y experiencia Enfermera Jefe

Educación	Enfermera Profesional
Experiencia	Con seis meses de experiencia en bancos de sangre o hemocentros. La experiencia debe ser certificada por la institución donde la adquirió.

5.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 25. Aptitudes y potencialidades Enfermera Jefe

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación		X	
Compromiso y motivación hacia resultados	X		
Adaptación a cambios del entorno y la organización	X		
Orden en el desarrollo de las actividades	X		
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		
Trabajo en equipo	X		
Interés por la calidad	X		
Manejo de Orden y disciplina	X		
Recursividad		X	
Flexibilidad de horarios	X		

5.4. Valores y principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

6. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Bacterióloga de Proceso

Código: DC.003

Área a la que está adscrito: Dirección Científica

Número de cargos iguales en la organización: Tres

A quién reporta: Director Científico

Qué cargos dependen de él:

Objetivo: Ejecutar labores concernientes al laboratorio, apoyando la formulación de políticas institucionales, bajo los lineamientos misionales los cuales son requeridos para la prestación de servicios en la Institución.

6.1. Funciones

Cuadro 26. Manual de Funciones Bacterióloga de Proceso

FUNCIONES	
	<ul style="list-style-type: none">• Verificar el uso adecuado del sello de calidad en las unidades de sangre y componentes sanguíneos.• Asegurar que se seleccionen, recolecten, produzcan, almacenen y distribuyan productos sanguíneos de buena calidad.• Velar por el cumplimiento de las normas de bioseguridad, e higiene del personal que labora en el hemocentro.• Participar en el proceso de liberación de sangre total y componentes sanguíneos• Apoyar en las tareas de almacenamiento de unidades de sangre y componentes sanguíneos del hemocentro, de acuerdo a los lineamientos y con los protocolos y guías establecidos por el hemocentro.• Identificar las diferentes causas que pueden producir contaminación con el material y fluidos que se manipulan en el banco de sangre y así como las precauciones especialmente con enfermedades transmisibles

6.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y Experiencia

Cuadro 27. Conocimiento y experiencia Bacterióloga de Proceso

Educación	Bacterióloga
Experiencia	Con seis meses de experiencia en bancos de sangre o hemocentros. La experiencia debe ser certificada por la institución donde la adquirió.

6.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 28. Aptitudes y potencialidades Bacterióloga de Proceso

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación		X	
Compromiso y motivación hacia resultados	X		
Adaptación a cambios del entorno y la organización	X		

Orden en el desarrollo de las actividades	X		
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		
Trabajo en equipo	X		
Interés por la calidad	X		
Manejo de Orden y disciplina	X		
Recursividad		X	
Flexibilidad de horarios	X		

6.4. Valores y Principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

7. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Auxiliares de Enfermería

Código: DC.004

Área a la que está adscrito: Dirección Científica

Número de cargos iguales en la organización: Tres

A quién reporta: Director Científico

Qué cargos dependen de él: Ninguno.

Objetivo: Ejecutar labores de apoyo en todo lo relacionado al laboratorio, así como también manejo de donantes y demás personal externo, bajo los lineamientos misionales los cuales son requeridos para la prestación de servicios en la Institución.

7.1. Funciones

Cuadro 29. Manual de Funciones Auxiliares de Enfermería

FUNCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Velar por el diligenciamiento adecuado del sistema de registro del hemocentro. • Estar en continua capacitación y entrenamiento en temas relacionados a las funciones que desempeña. • Asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias. • Utilizar el material de uso habitual, teniendo en cuenta las normas de manejo y esterilización. • Ejecutar acciones de educación relacionadas con su área de trabajo, mediante charlas y ayudas educativas

7.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y experiencia

Cuadro 30. Conocimiento y experiencia Auxiliares de Enfermería

Educación	Auxiliar de Enfermería
Experiencia	Con seis meses de experiencia en bancos de sangre o hemocentros. La experiencia debe ser certificada por la institución donde la adquirió.

7.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 31. Aptitudes y potencialidades Auxiliares de Enfermería

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación		X	
Compromiso y motivación hacia resultados	X		
Adaptación a cambios del entorno y la organización	X		
Orden en el desarrollo de las actividades	X		
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		
Trabajo en equipo	X		
Interés por la calidad	X		
Manejo de Orden y disciplina	X		
Recursividad		X	
Flexibilidad de horarios	X		

7.4. Valores y Principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

8. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Jefe de Promoción

Código: D.T.001

Área a la que está adscrito: Dirección Técnica

Número de cargos iguales en la organización: Uno

A quién reporta: Director Técnico

Qué cargos dependen de él: Ninguno.

Objetivo: Ejecutar labores liderando la administración de los recursos de Apoyo logístico, mediante la realización de acciones de Planeación, Organización, Dirección y Control de los procesos de gestión, para garantizar el logro de la misión social y económica de la Empresa.

8.1. Funciones

Cuadro 32. Manual de Funciones Jefe de Promoción

FUNCIONES
<ul style="list-style-type: none">• Participar en la adopción de las políticas, estrategias y objetivos corporativos propuestos en el Plan de Desarrollo institucional de la Entidad, suministrando la información pertinente sobre los insumos y servicios intermedios necesarios• Actualizar, cumplir y hacer cumplir lo previsto en lo referente a los recursos a su cargo, para asegurar un manejo eficiente de los mismos.• Aplicar los indicadores de gestión propios de la dependencia a su cargo que le permitan identificar anomalías en el desarrollo de las actividades y detectar sus causas, para prevenir las consecuencias y proponer los correctivos adecuados.• Liderar la ejecución de los procesos de la sección a su cargo, planificando las acciones, organizando los recursos, solucionando los problemas mediante la toma de decisiones oportunas, para garantizar la adecuada gestión de la dependencia.• Asistir a las reuniones donde sea requerida su presencia y participar activamente en su desarrollo presentando informes, analizando situaciones, proponiendo ideas o sugiriendo alternativas que enriquezcan el debate para alcanzar los objetivos propuestos.• Analizar y presentar todos los informes propios de la sección a su cargo, que sean requeridos por los clientes internos o externos, incluidos los entes de vigilancia y control del sistema, para atender los requerimientos de ley y permitir efectuar los ajustes necesarios oportunamente.• Supervisar la eficiente ejecución de los procedimientos desarrollados en los procesos de Programar, Adquirir, Recibir, Almacenar. Distribuir los insumos o servicios y demás funciones relacionadas, para garantizar la aplicación de las normas técnicas y legales vigentes.• Liderar la elaboración del plan anual de necesidades de suministros, del plan anual de compras y del proyecto de distribución, para programar el lote económico de adquisiciones y asegurar el aprovisionamiento oportuno en todos los servicios.• Las demás funciones asignadas de acuerdo al cargo desempeñado.

8.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y Experiencia

Cuadro 33. Conocimiento y experiencia Jefe de Promoción

Educación	Ingeniero Industrial, Administrador o afín.
Experiencia	Con seis meses de experiencia en bancos de sangre o hemocentros. La experiencia debe ser certificada por la institución donde la adquirió.

8.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 34. Aptitudes y potencialidades Jefe de Promoción

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación		X	
Compromiso y motivación hacia resultados	X		
Adaptación a cambios del entorno y la organización	X		
Orden en el desarrollo de las actividades	X		
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		
Trabajo en equipo	X		
Interés por la calidad	X		
Manejo de Orden y disciplina	X		
Recursividad		X	
Flexibilidad de horarios	X		

8.4. Valores y Principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

9. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Auxiliar de Sistemas

Código: D.T.002

Área a la que está adscrito: Dirección Técnico

Número de cargos iguales en la organización: Uno

A quién reporta: Director Técnico

Qué cargos dependen de él: Ninguno.

Objetivo: Ejecutar labores de recursos Tecnológicos, de Informática y Sistemas de la Entidad, sirviendo de apoyo al área técnica.

9.1. Funciones

Cuadro 35. Manual de Funciones Auxiliar de Sistemas

FUNCIONES
<ul style="list-style-type: none">• Participar en la adopción de las políticas, estrategias y objetivos corporativos de la Entidad, suministrando la información pertinente sobre la Tecnología Sistemas necesaria para garantizar la viabilidad de los proyectos presentados.• Actualizar, cumplir y hacer cumplir lo previsto en las normas técnicas y legales vigentes para la Empresa Social del Estado, en lo referente a los recursos a su cargo, para asegurar un manejo eficiente de los mismos.• Asistir a las reuniones donde sea requerida su presencia y participar activamente en su desarrollo presentando informes,• Elaborar y presentar todos los informes propios de la sección de sistemas, que sean requeridos por los clientes internos o externos.• Elaborar, adecuar y proponer la adopción de normas para la administración del Sistema de información de la Entidad, a fin de garantizar su seguridad y confiabilidad• Realizar estudios y análisis sobre la información generada en la empresa, para favorecer el crecimiento y desarrollo de programas dirigidos al mejoramiento de la prestación de los servicios.• Asesorar a las directivas en la adquisición de programas o equipos para el sistema de información como también de las herramientas necesarias para la captación de ésta, su automatización y análisis, con el propósito de agilizar la prestación de los servicios.• Ejercer el control de los procesos de mantenimiento de los equipos y redes de sistemas de la Entidad, para garantizar su conservación y adecuado funcionamiento.• Apoyar al sistema de Facturación en el manejo de los programas y las diferentes bases de datos de acuerdo con la contratación de prestación de servicios vigente, para asegurar la oportunidad en la presentación de cuentas y su confiabilidad.• Las demás funciones asignadas de acuerdo al desempeño del cargo.

9.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y Experiencia

Cuadro 36. Conocimiento y experiencia Auxiliar de Sistemas

Educación	Título universitario en sistemas.
Experiencia	Un (1) año de experiencia profesional.

9.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 37. Aptitudes y potencialidades Auxiliar de Sistemas

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación		X	
Compromiso y motivación hacia resultados		X	
Adaptación a cambios del entorno y la organización	X		
Orden en el desarrollo de las actividades		X	
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		
Trabajo en equipo		X	
Interés por la calidad		X	
Manejo de Orden y disciplina		X	
Recursividad			X
Flexibilidad de horarios		X	

9.4. Valores y Principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

10. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre: Auxiliar de Despachos

Código: DT.003

Área a la que está adscrito: Dirección Técnica

Número de cargos iguales en la organización: Uno

A quién reporta: Director Técnica

Qué cargos dependen de él: Ninguno.

Objetivo: Servir de apoyo al jefe de logística en cuanto al despacho oportuno y con los estándares de calidad exigidos.

10.1. Funciones

Cuadro 38. Manual de Funciones Auxiliar de Sistemas

FUNCIONES	
	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyar en las tareas que se realizan en el banco de sangre, bajo la supervisión de un profesional y de acuerdo con los protocolos y guías establecidos por el hemocentro. • Asistir a las reuniones donde sea requerida su presencia y participar activamente en su desarrollo presentando informes, • Elaborar y presentar todos los informes propios de la sección de sistemas, que sean requeridos por los clientes internos o externos. • Elaborar, adecuar y proponer la adopción de normas para la administración del Sistema de información de la Entidad, a fin de garantizar su seguridad y confiabilidad • Realizar estudios y análisis sobre la información generada en la empresa, para favorecer el crecimiento y desarrollo de programas dirigidos al mejoramiento de la prestación de los servicios. • Las demás funciones asignadas de acuerdo al desempeño del cargo.

10.2. Requisitos del cargo

Conocimiento y experiencia

Cuadro 39. Conocimiento y experiencia Auxiliar de Sistemas

Educación	Tecnólogo
Experiencia	Con seis meses de experiencia en bancos de sangre o hemocentros. La experiencia debe ser certificada por la institución donde la adquirió.

10.3. Aptitudes y potencialidades

Cuadro 40. Aptitudes y potencialidades Auxiliar de Sistemas

RASGOS DE PERSONALIDAD	NIVEL REQUERIDO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Creatividad e innovación		X	
Compromiso y motivación hacia resultados	X		
Adaptación a cambios del entorno y la	X		

organización			
Orden en el desarrollo de las actividades	X		
Buenas relaciones interpersonales	X		
Puntualidad	X		
Trabajo en equipo	X		
Interés por la calidad	X		
Manejo de Orden y disciplina	X		
Recursividad		X	
Flexibilidad de horarios	X		

10.4. Valores y Principios

- Respeto a la diferencia.
- Responsabilidad por compromisos adquiridos.
- Tolerancia.
- Acatamiento a las normas

8.6. ASPECTOS DE CONTRATACIÓN DE LOS EMPLEADOS

Además de los aspectos legales de contratación, se especifican diferentes características que influyen en los procesos de liquidación de nómina y manejo del personal.

Cuadro 41. Personal requerido

Cargo	Área de desempeño	Contrato	Salario
Gerente	Gerencial	T.C.	\$3.000.000
Director Científico	Laboratorio	T.C.	2.300.000
Director Técnico	Administrativa	T.C.	2.300.000
Médico	Laboratorio	M.T.	1.200.000
Enfermera Jefe	Laboratorio	T.C.	1.100.000
Bacteriólogas de Proceso	Laboratorio	T.C.	1.050.000
Auxiliares de enfermería	Laboratorio	T.C.	600.000
Jefe de Promoción	Administrativa	M.T.	600.000
Auxiliar de despachos	Administrativa	T.C.	550.000
Mensajero	Administrativa	T.C.	550.000
Vigilante	Administrativa	T.C.	550.000
Servicios generales	Administrativa	T.C.	550.000
Contador	Administrativa	M.T..	500.000

T.C. : Tiempo Completo
M.T.: Medio Tiempo

9. ESTUDIO FINANCIERO

Para la elaboración de las proyecciones financieras, se sigue el siguiente procedimiento:

Elaboración de Presupuestos

Se realizan los presupuestos necesarios para la proyección de los estados financieros básicos para el análisis de factibilidad financiera.

- 1. Ventas:** El primer año corresponden a la demanda actual que es surtida por los dos bancos existentes que se unirían para la creación del hemocentro regional.

Los precios de venta corresponden a las tarifas vigentes SOAT, sobre las cuales se basa los consumidores para su compra, los años 2 y 3 aumentan el IPC (6%) proyectado.

Tabla 1. Demanda actual de Hemoderivados en la Región

Componente Sanguíneo	Hospital San Jorge	Clínica Pío XII	Clínica Risaralda	Clínica los Rosales	Clínica Comfamiliar
Concentrado de Glóbulos Rojos	600	450	15	140	150
Plasma Fresco Congelado	300	50	0	40	40
Concentrados Plaquetarios	100	40	7	10	15
Crioprecipitado	10	10	0	5	10
Proveedor actual	San Jorge	RAAP	San Jorge RAAP	Hemocentro del Café	Hemocentro del Café

Componente Sanguíneo	Hospital Zarzal	Hospital Roldanillo	IPS Municipal Cartago	Comfamiliar Cartago	Hospital de la Virginia
Concentrado de Glóbulos Rojos	25	25	150	30	20
Plasma Fresco Congelado	0	0	0	0	0
Concentrados Plaquetarios	0	0	0	0	0
Crioprecipitado	0	0	0	0	0
Proveedor actual	Hemocentro del Café	Hemocentro del Café	Banco Armenia	Banco Armenia	San Jorge

Para el segundo año, se incrementa el consumo en el 5% de acuerdo al crecimiento en los últimos años, más los consumos de las clínicas de la ciudad que habían sido clientes del San Jorge y muestran intención

inmediata de volver a serlo.

El tercer año, reincrementa nuevamente el 5% más los hospitales de la región que tienen intención de volver a surtirse de Hemoderivados de Pereira (Aunque éstos manifiestan su interés total en adquirir los hemoderivados de Pereira si se garantiza el suministro, únicamente se reporta en el incremento para el tercer año del 50% de su consumo actual, para tener mayor certeza de los resultados financieros).

Tabla 2. Proyección de ventas

Ventas Estimadas Concentrado Globulos Rojos			
Año	Ventas (Ud)	Precio Venta (\$/ud.)	Total (\$)
1	13,020	153,984	\$ 2,004,871,680
2	17,151	163,223	\$ 2,799,438,359
3	19,389	173,016	\$ 3,354,537,557

Ventas Estimadas Plasma Fresco Congelado			
Año	Ventas (Ud)	Precio Venta (\$/ud.)	Total (\$)
1	4,200	33,381	\$ 140,200,200
2	5,370	35,384	\$ 190,011,328
3	5,639	37,507	\$ 211,482,608

Ventas Estimadas Concentrado Plaquetario			
Año	Ventas (Ud)	Precio Venta (\$/ud.)	Total (\$)
1	1,764	33,381	\$ 58,884,084
2	2,152	35,384	\$ 76,153,143
3	2,260	37,507	\$ 84,758,449

Ventas Estimadas Crioprecipitado				Ventas Totales
Año	Ventas (Ud)	Precio Venta (\$/ud.)	Total (\$)	
1	240	33,381	\$ 8,011,440	\$ 2,211,967,404
2	444	35,384	\$ 15,710,434	\$ 3,081,313,264
3	488	37,507	\$ 18,318,366	\$ 3,669,096,980

2. **Costo de Producción:** Todos los costos y gastos se incrementan anualmente con el IPC proyectado.

Los equipos e instrumentos requeridos en el hemocentro, se relacionan en la siguiente tabla y en este momento se encuentran formando parte del inventario de las dos bancos de sangre del departamento, se unificarían

para entrar a formar parte de un solo banco de sangre regional (Hemocentro) para buscar ser más competitivo.

Tabla 3. Equipos e Instrumentos requeridos para operar el Hemocentro

Maquinaria y Equipo			
Identificación	Cantidad	Valor/ud.	Total
Agitador de mazzini marca indulab	1	14,275,000	14,275,000
Alicate	1	4,050	4,050
Archivador de madera de 4 gavetas	3	545,200	1,635,600
Archivador metalico de 2 gavetas	2	83,199	166,398
Atril para suero	1	8,592	8,592
Balanza automatica	4	142,500	570,000
Balanza con tallimetro para adulto marca health amelhar	1	46,819	46,819
Balanza de donación automatica	3	183,280	549,840
Balanza de piso sencilla marca shohennle	1	34,800	34,800
Balanza gramera marca shuna harvar	1	12,500	12,500
Baño maria marca precistern modelo s-140	1	300,549	300,549
Baño serologico marca lab line usa modelo 18102	1	1,383,960	1,383,960
Baño serologica para 24 tubos marca MEMERT ref w-270	1	591,250	591,250
Biombo metalica	1	11,509	11,509
Biombo metalico de 2 cuerpos	1	57,980	57,980
Bloque seco marca lab line usa multi blok	1	250,800	250,800
Botiquin	1	18,027	18,027
Buzon de sugerencias en acrilico	1	23,000	23,000
Canimlla para campaña negras -metalicas	6	177,620	1,065,720
Carro metalico	1	486	486
Centrifuga cryfuge harraus 6000 I BAXTER	1	36,273,200	36,273,200
Centrifuga de 24 tubos modelo DINAMIC marca CLAY ADAMS	1	1,180,000	1,180,000
Centrifuga dinamica de 24 tubos marca INDULAB	1	559,440	559,440
Centrifuga para microhematocritos marca HEMLE	1	896,040	896,040
Centrifuga para microhematocritos con lector marca ORTO-ALESA	1	292,651	292,651
Centrifuga para Banco de Sangre de 12 tubos marca CLAY A.	1	606,900	606,900
Congelador para Banco de Sangre marca HARRIS modelo HLT 23	1	8,573,250	8,573,250
Cosedora	1	6,254	6,254
Cubeta de acero inoxidable	1	158,909	158,909
Cubo sanitario con palanca de pie	1	6,732	6,732
Divan para examen	1	33,237	33,237
Escalerilla de dos pasos	3	44,600	133,800
Escritorio de madera de 1 gavetacolor tintilla	3	161,867	485,601
Escritorio de madera tipo ejecutivo de 5 gavetas	1	327,120	327,120
escritorio metalico de 2 gaveta	4	118,051	472,204
Estabilizador electronico maquina centrifugado	1	800,000	800,000
Estanteria metalica	2	24,512	49,024
Expografo	1	54,687	54,687
Extrator de plasma marca fenwal	3	388,000	1,164,000
Extractor de plasma mod EF	1	214,500	214,500

Extractor de plasma mod ep	1	262,200	262,200
Fujometro marca CHEMESTRON	2	199,520	399,040
Fonendoscopio	1	8,290	8,290
Fonendoscopio doble servicio marca KTK	2	3,324	6,648
Hematron dielectrico marca BAXTER	2	1,864,000	3,728,000
Hematron sellador dielectrico FENWALL	1	1,338,400	1,338,400
Horno marca HACEB HE 50	1	27,700	27,700
Impresora hewlett packard lasser mod. Jet 5 l 4 ppm	1	591,600	591,600
Kit para donación extramural marca EPL MEDICAL	2	4,524,000	9,048,000
Lampara de emergencia portatil recargable	1	53,580	53,580
Lampara visor CLAY ADAMS modelo 5384	1	290,700	290,700
Libro guía practica para el uso racional de la sangre y comp.	1	10,000	10,000
Libro manual normas tecnicas y adm. para Banco de Sangre	1	15,000	15,000
Lockers de 6 servicios	3	187,006	561,018
Mesa de conferencias en madera (redonda)	1	43,498	43,498
Mesa de curaciones	4	102,298	409,192
Mesa para computador	1	82,460	82,460
Microscopio binocular marca CARLZEISS DE ALEMANIA	1	1,527,600	1,527,600
Microscopio Olympus Modelo CH-2 con revolver de 4 objetivos	1	1,800,000	1,800,000
Nevera Banco de Sangre marca FRIOSAN SELECTA	1	5,753,905	5,753,905
Nevera Banco de Sangre marca HARRIS mod.HLTV 234 BB	1	9,997,344	9,997,344
Nevera comercial 17 pies enfriadora super nordico	2	2,500,000	5,000,001
Nevera marca coleman	1	2,150,000	2,150,000
Nevera para Banco de Sangre marca HARRIS mod. 23VBB	1	7,877,500	7,877,500
Papelografo	1	39,378	39,378
Perforadora de papel	2	5,068	10,136
Pinza exprimidora marca sebra	1	4,993	4,993
Pinza kelly	13	22,372	290,836
Pinza selladora de mano	1	15,950	15,950
Pinza estripper	1	605,520	605,520
Pipeta oxford 7000	1	384,160	384,160
Pipeta automatica 10 LAMB marca CLINIPETTE	3	149,640	448,920
Pipeta automatica marca GILSON	3	8,667	26,001
Pipeta de caucho	1	12,166	12,166
Proyector de diapositivas marca KODAK	1	998,760	998,760
Reproyector de acetatos	1	873,960	873,960
Rotador de plaquetas HELMER	1	9,859,860	9,859,860
Rotador de plaquetas HELMER USA con incubador	1	9,408,000	9,408,000
Silla cajero mariposa tapizada en cordoban	1	99,714	99,714
Silla con brazos tapizada en paño	4	138,408	553,632
Silla divan portatil para toma de muestras marca DOMETAL.	1	647,976	647,976
Silla ergonomica giratoria tapizada en cordoban negro	3	127,678	383,034
Silla fija madera sin brazos	8	49,880	399,040
Silla fija tapizada en paño verde	2	143,785	287,570
Silla giratoria tapizada en cordoban negro	7	132,364	926,548
Silla mariposa 4 puestos	4	201,733	806,932

Silla reclinomática anatómica de múltiples posiciones color café	4	1,725,000	6,900,000
Software bansan 2,0	1	4,000,000	4,000,000
Tacometro de foto/contacto extech pantalla de 5 dígitos LCD	1	433,200	433,200
Tarro en acero inoxidable para material	15	8,044	120,660
Teléfono fantele sencillo modelo f805	1	46,168	46,168
Teléfono marca NEC 6E DETERN	1	232,000	232,000
Televisor de 21 marca SONY	1	484,640	484,640
Televisor de 21 marca SONY	1	484,640	484,640
Tensómetro de áred rodable	1	106,184	106,184
Tensiómetro de pie marca TYCOS	1	106,184	106,184
Tensiómetro mercurial rodable	3	266,800	800,400
Tijera de material	1	2,350	2,350
Tijera de mayo curva	1	1,993	1,993
Tijera de mayo recta	11	14,394	158,334
Transferpipeta volumen variable 50 a 250 punta plástica BRAND	2	206,055	412,110
CHS MARCA sony MODELO slv - l40	1	389,760	389,760
Vitrina metálica de dos naves	1	30,813	30,813
Total Activos Fijos			166,068,627

2.1. Los materiales e insumos requeridos para el procesamiento de los hemoderivados por unidad de sangre total tratada son los siguientes:

Tabla 4. Materiales requeridos por unidad procesada

Materia Prima	Unidad	Costo por Unidad
Aceite de inmersión	CC	540.43
Alcohol	CC	3.08
Algodón	GR	9.15
Aplicadores sin algodón	Unidad	266.80
Betametasona fosfato 4 mg/ml sol iny x 1 ml	Amp	691.75
Bolsas ttransfer x 300 ml	Unidad	16,160.54
Bureta por 150 ml	Unidad	1,790.75
Eosina azul de metileno según giensa	CC	532.17
Equipo administración de sangre	Unidad	2,750.03
Equipo para administración de plaquetas y crioprecipitado	Equipo	8,033.21
Hemoclasificación directa e inversa en microtécnica para donante	Prueba	6,194.09
Hemoclasificación directa e inversa en microtécnica para paciente	Prueba	6,869.62
Hemoclasificación directa e inversa en microtécnica para r. nacidos	Prueba	9,516.37
Lamina porta objetos	Unidad	56.07
Lancetas dedo azul	Unidad	153.30
Microcubeta para hemoglobina	Unidad	1,616.38
Paños húmedos en alcohol	Unidad	67.06
Pipeta pasteur	Unidad	22.32
Prueba confirmatoria variante débil del d	Prueba	2,450.00
Prueba core total anti hbc hepatitis b	Prueba	7,210.00

Prueba cruzada en microtecnica	Prueba	4,570.00
Prueba de chagas	Prueba	4,634.68
Prueba de hepatitis b	Prueba	4,841.00
Prueba de hepatitis c	Prueba	11,325.16
Prueba de hiv	Prueba	7,620.61
Prueba de htlv 1-2	Prueba	5,150.00
Rastreo de anticuerpos en microtecnica para donante (paciente)	Prueba	3,973.80
Rpr	Prueba	882.70
Cloruro de sodio al 0,9 sol iny x 250 ml	Bol	1,260.26
Suero clasificador anti a	CC	3,154.33
Suero clasificador anti b	CC	1,921.22
Suero clasificador anti d	CC	3,945.58
Tubo al vacio tapón lila x 5 cc	Unidad	305.00
Tubo de reaccion 1,5 ml	Tub	90.00
Tubo microlila con edta x 05 cc	Unidad	550.22
Tubos capilares con heparina	Unidad	40.80
Tubo tapa roja al vacio 13x100 mm	Unidad	345.56
Vendas adhesivas redondas	Unidad	37.28
Total Año		119,581.32

El total de unidades procesadas es normalmente el 5% más de la producida y vendida, porque no pasan Las pruebas de laboratorio, sin embargo se requiere del mismo material para su procesamiento y análisis (Producción mayor en un 5%:

Tabla 5. Materiales totales requeridos por año

Requerimiento de Materia Prima			
Año	Req./ud.	Producción	M. Requerido
1	119,581.32	13,671	1,634,796,226
2	126,756.20	18,009	2,282,695,351
3	134,361.57	20,358	2,735,329,842

2.2. El personal requerido que se especifica en la siguiente tabla, es suficiente para operar el hemocentro atendiendo la demanda durante los primeros cinco años:

Tabla 6. Personal requerido para laboratorio por año

Mano de Obra Directa				
Cargo	#	Salario	Total Año	Prestaciones
Director Científico	1	2,300,000	27,600,000	15,180,000
Médico	1	1,200,000	14,400,000	7,920,000
Enfermera Jefe	1	1,100,000	13,200,000	7,260,000
Bacteriólogas de Proceso	3	1,050,000	37,800,000	20,790,000
Auxiliares de enfermería	3	600,000	21,600,000	11,880,000

Total		\$ 114,600,000	\$ 63,030,000
Total Año 1		\$ 177,630,000	
Total Año 2		\$ 188,287,800	
Total Año 3		\$ 199,585,068	

2.3. Los Costos Indirectos de Fabricación, incluyen todos los costos de procesamiento diferentes a materiales y salarios, se incluye combustible para vehículo, mantenimiento de equipos, arrendamiento de instalaciones correspondientes al hospital San Jorge, seguros, depreciación y gastos menores de laboratorio.

Tabla 7. Costos Indirectos de Fabricación requeridos para laboratorio por año

CIF			
Tipo de gasto	Año 1	Año 2	Año 3
Combustibles	3,600,000	3,816,000.00	4,044,960.00
Arrendamiento	25,200,000	26,712,000	28,314,720
Mantenimiento	50,400,000	53,424,000.00	56,629,440.00
Servicios Públicos	3,840,000	4,070,400.00	4,314,624.00
Seguros	30,000,000	31,800,000.00	33,708,000.00
Depreciación	8,303,431	8,303,431.34	8,303,431.34
Varios	37,200,000	39,432,000.00	41,797,920.00
Total Varios CIF	158,543,431	167,557,831.34	177,113,095.34
Depreciación	8,303,431	8,303,431.34	8,303,431.34
Total Pagos	150,240,000	159,254,400.00	168,809,664.00

3. Gastos Operacionales: se componen de salarios y otros relacionados en las siguientes tablas. El personal sugerido para operar la parte administrativa se requiere para realizar las adecuadas campañas de promoción de los hemoderivados y llevar un adecuado control administrativo de costos y gastos buscando el mejoramiento continuo del proceso. La nomina con sus prestaciones se propone cancelarla durante el mismo año de ejecución.

Tabla 8. Personal requerido para área administrativa

Salarios de Administración			
Cargo	Salario	Total Año	Prestaciones
Gerente	\$ 3,000,000	\$ 36,000,000	\$ 19,800,000
Director Técnico	2,300,000	27,600,000	15,180,000
Jefe de Promoción	600,000	7,200,000	3,960,000
Auxiliar de despachos	550,000	6,600,000	3,630,000
Mensajero	550,000	6,600,000	3,630,000
Vigilante	550,000	6,600,000	3,630,000

Servicios generales	550,000	6,600,000	3,630,000
Contador	500,000	6,000,000	3,300,000
Total		\$ 103,200,000	\$ 56,760,000
Total Año 1		\$ 159,960,000	
Total Año 2		\$ 169,557,600	
Total Año 3		\$ 179,731,056	

La relación total de gastos operacionales incluye los consumos del área administrativa y la depreciación de acuerdo sus requerimientos de muebles y equipos:

Tabla 9. Total gastos operacionales

Gastos Operacionales			
Tipo de gasto	Año 1	Año 2	Año 3
Combustibles	600,000	636,000	674,160
Salarios	159,960,000	169,557,600	179,731,056
Mantenimiento	2,400,000	2,544,000	2,696,640
Arrendamiento	4,800,000	5,088,000	5,393,280
Servicios Públicos	360,000	381,600	404,496
Seguros	3,600,000	3,816,000	4,044,960
Depreciación	1,660,686	1,660,686	1,660,686
Varios	37,200,000	39,432,000	41,797,920
Total Operacionales	210,580,686	223,115,886	236,403,198
Depreciación	1,660,686	1,660,686	1,660,686
Total Pagos	208,920,000	221,455,200	234,742,512

4. Capital de Trabajo: Se propone comenzar con efectivo disponible para operar los tres primeros meses:

Tabla 10. Capital de Trabajo

Capital de Trabajo (Para Tres meses)	
Materiales	\$ 400,914,312
Nómina	54,450,000
CIF	37,560,000
Operacionales	52,230,000
Total	\$ 545,154,312

5. Inversión requerida en el Proyecto: Para comenzar a operar, se requiere del total de activos fijos y el capital de trabajo sugerido. Este valor, será obtenido de la siguiente forma: Aporte de activos fijos de los bancos de sangre y efectivo por valor de \$300.000.000 que deben ser donados por la administración municipal y departamental que muestran

interés en la realización del proyecto, el restante se financiará por medio de una entidad bancaria que cobra el 22% efectivo anual.

Tabla 11. Inversión requerida

Inversión Requerida para el Proyecto	
Inventario de Activos Fijos	\$ 166,068,627
Capital de Trabajo 3 meses	545,154,312
Total requerimiento	\$ 711,222,939
Aportes	\$ 466,068,627
Financiación	\$ 245,154,312

6. Amortización de la deuda: La deuda requerida inicialmente asciende a \$245.154.312, que se pagará mediante una amortización fija más intereses a tres años a una tasa del 22% e.a. en pagos trimestrales vencidos:

Tabla 12. Amortización deuda

Tabla de amortización					
Trim.	Intereses	Amortización	Valor Cuota	Saldo	Total año
0	-	-	-	245,154,312	
1	12,495,301	20,429,526	32,924,827	224,724,786	
2	11,454,026	20,429,526	31,883,552	204,295,260	
3	10,412,751	20,429,526	30,842,277	183,865,734	
4	9,371,476	20,429,526	29,801,002	163,436,208	125,451,657
5	8,330,201	20,429,526	28,759,727	143,006,682	
6	7,288,925	20,429,526	27,718,452	122,577,156	
7	6,247,650	20,429,526	26,677,176	102,147,630	
8	5,206,375	20,429,526	25,635,901	81,718,104	108,791,256
9	4,165,100	20,429,526	24,594,626	61,288,578	
10	3,123,825	20,429,526	23,553,351	40,859,052	
11	2,082,550	20,429,526	22,512,076	20,429,526	
12	1,041,275	20,429,526	21,470,801	0	92,130,855

Proyecciones Financieras: Elaborados los respectivos presupuestos de operación y tablas de amortización, el siguiente paso es realizar los presupuestos requeridos para el análisis, proyectando a tres años, tiempo suficiente para la determinación de la factibilidad financiera.

1. Flujo de caja: se presentan todos los ingresos y egresos en efectivo a través de los años de proyección e igualmente, se trazan políticas de financiación e inversión de faltantes o excedentes de efectivo.

Las ventas de acuerdo al sistema utilizado en la actualidad, se realizan de

contado por la situación de riesgo que se presenta con las entidades hospitalarias del País, e igualmente las compras se hacen de la misma manera por la situación planteada. Dentro de los gastos no se tiene en cuenta la depreciación por no representas salidas de efectivo. Si se presentan excedentes de efectivo, se invierten en títulos valores que rentan el 12% e.a. y en caso de requerirse financiación se pactan tasas con los bancos del 24% e.a.

Tabla 13. Flujo de Caja Proyectado

Hemocentro Flujo de Caja			
Ingresos	Año 1	Año 2	Año 3
Ventas en Efectivo	\$ 2,211,967,404	\$ 3,081,313,264	\$ 3,669,096,980
Total Ingresos	\$ 2,211,967,404	\$ 3,081,313,264	\$ 3,669,096,980
Egresos			
Compras de Contado	\$ 1,603,657,250	\$ 2,239,215,440	\$ 2,683,228,322
Mano de Obra Directa	\$ 177,630,000	\$ 188,287,800	\$ 199,585,068
CIF	\$ 150,240,000	\$ 159,254,400	\$ 168,809,664
Gastos Operacionales	\$ 208,920,000	\$ 221,455,200	\$ 234,742,512
Gastos financieros Deuda L.P.	\$ 43,733,553	\$ 27,073,152	\$ 10,412,751
Amortización Oblig Banc. L.P.	\$ 81,718,104	\$ 81,718,104	\$ 81,718,104
Pago Imporrenta	\$ -	\$ 6,060,000	\$ 91,058,000
Total Egresos	\$ 2,265,898,907	\$ 2,923,064,096	\$ 3,469,554,420
Políticas			
Caja Inicial	\$ 545,154,312	\$ 226,589,891	\$ 292,306,410
F.N.E. (Ingresos - Egresos)	\$ -53,931,503	\$ 158,249,168	\$ 199,542,560
Interés recibido (pagado)	\$ -	\$ 31,755,950	\$ 46,670,582
Rec. Inversiones (Pago Préstamo)	\$ -	\$ 264,632,919	\$ 388,921,519
Caja final sin financiamiento	\$ 491,222,810	\$ 681,227,928	\$ 927,441,070
Saldo Mínimo Efectivo	\$ 226,589,891	\$ 292,306,410	\$ 346,955,442
Inversión	\$ 264,632,919	\$ 388,921,519	\$ 580,485,628
Financiación Total Requerida	-	-	-

Al revisar este flujo de caja, se observa que durante el primer año, los egresos superan los ingresos obteniéndose un valor negativo, sin embargo con la caja inicial se solventa este faltante, lo que facilita la inversión en vez de la financiación.

2. Estado de Resultados: Nos muestra una utilidad desde el primer año, donde únicamente se propone atender los hospitales y clínicas de la Ciudad que hoy se están surtiendo en hemoderivados de los dos bancos de sangre del departamento, siendo éstos los que pasarían a conformar el Hemocentro Regional. Para el segundo año el incremento en la utilidad

es del 1400% como consecuencia de ya haberse cubierto los costos fijos con los anteriores márgenes de utilidad y presentarse un incremento en los niveles de ventas.

Tabla 14. Estado de Resultados proyectado

Hemocentro
Estado de Resultados

	<u>Año 1</u>	<u>Año 2</u>	<u>Año 3</u>
Ventas	\$ 2,211,967,404	\$ 3,081,313,264	\$ 3,669,096,980
- Costo Mercancía Vendida	\$ 1,939,830,681	\$ 2,595,061,071	\$ 3,059,926,485
Utilidad Bruta en Ventas	\$ 272,136,723	\$ 486,252,193	\$ 609,170,495
- Gastos Operacionales	\$ 210,580,686	\$ 223,115,886	\$ 236,403,198
Utilidad Operativa	\$ 61,556,036	\$ 263,136,307	\$ 372,767,297
+ Otros Ingresos	\$ -	\$ 31,755,950	\$ 46,670,582
Utilidad Antes de Int. e Imp.	\$ 61,556,036	\$ 294,892,257	\$ 419,437,879
- Gastos Financieros	\$ 43,733,553	\$ 27,073,152	\$ 10,412,751
Utilidad Antes de Impuestos	\$ 17,822,484	\$ 267,819,105	\$ 409,025,128
- Impuestos	34% \$ 6,060,000	\$ 91,058,000	\$ 139,069,000
Utilidad Neta	\$ 11,762,484	\$ 176,761,105	\$ 269,956,128
- Reserva	\$ 1,176,248	\$ 17,676,111	\$ 26,995,613
Utilidades Retenidas	\$ 10,586,236	\$ 159,084,994	\$ 242,960,515

3. Balance General: Se aprecia en este el incremento notable que se presenta en estructura de la empresa, teniendo disponibles recursos para invertir en ella misma o para crecer si es del caso.

Tabla 15. Balance General proyectado

Hemocentro
Balance General

<u>ACTIVOS</u>	<u>Año 0</u>	<u>Año 1</u>	<u>Año 2</u>	<u>Año 3</u>
Activos Corrientes				
Efectivo	\$ 545,154,312	\$ 226,589,891	\$ 292,306,410	\$ 346,955,442
Inversiones temporales	\$ -	\$ 264,632,919	\$ 388,921,519	\$ 580,485,628
Total Activo Corriente	\$ 545,154,312	\$ 491,222,810	\$ 681,227,928	\$ 927,441,070
Activos Fijos				
Activos Depreciables	\$ 166,068,627	\$ 166,068,627	\$ 166,068,627	\$ 166,068,627
Depreciación	\$ -	\$ 9,964,118	\$ 19,928,235	\$ 29,892,353
Total Activos Fijos	\$ 166,068,627	\$ 156,104,509	\$ 146,140,392	\$ 136,176,274
TOTAL ACTIVOS	\$ 711,222,939	\$ 647,327,319	\$ 827,368,320	\$ 1,063,617,344
PASIVOS				
Pasivos Corrientes				

Impuestos por Pagar	\$ -	\$ 6,060,000	\$ 91,058,000	\$ 139,069,000
Total Pasivo Corriente	\$ -	\$ 6,060,000	\$ 91,058,000	\$ 139,069,000
Pasivo a L.P.				
Obligaciones Financieras a L.P.	\$ 245,154,312	\$ 163,436,208	\$ 81,718,104	\$ -
Total Pasivo a L.P.	\$ 245,154,312	\$ 163,436,208	\$ 81,718,104	\$ -
TOTAL PASIVOS	\$ 245,154,312	\$ 169,496,208	\$ 172,776,104	\$ 139,069,000
<u>PATRIMONIO</u>				
Capital	\$ 466,068,627	\$ 466,068,627	\$ 466,068,627	\$ 466,068,627
Reservas	\$ -	\$ 1,176,248	\$ 18,852,359	\$ 45,847,972
Utilidades Retenidas	\$ -	\$ -	\$ 10,586,236	\$ 169,671,230
Utilidades del Ejercicio	\$ -	\$ 10,586,236	\$ 159,084,994	\$ 242,960,515
TOTAL PATRIMONIO	\$ 466,068,627	\$ 477,831,110	\$ 654,592,216	\$ 924,548,344
TOTAL PASIVO + PATRIMONIO	\$ 711,222,939	\$ 647,327,319	\$ 827,368,320	\$ 1,063,617,344

Evaluación Financiera del Proyecto: Superadas las etapas anteriores, se procede a realizar la evaluación financiera del proyecto, tomando como horizonte de planeación los tres años proyectados y estabilizando a partir de ese año dos más, tomando como premisa no aumentar la demanda.

Tabla 16. Flujo de efectivo para evaluación

**Hemocentro
FLUJO DE EFECTIVO
AÑOS 0 - 5**

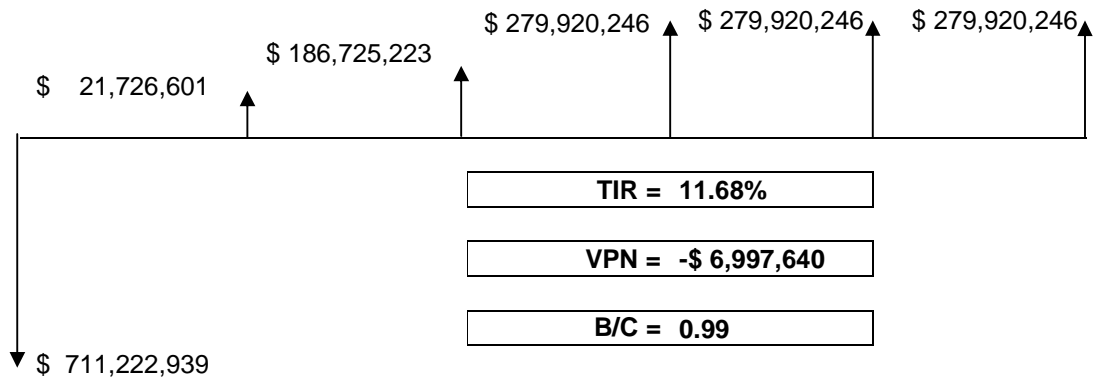
	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Inventario Activos Fijos	\$ 166,068,627	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Capital de Trabajo	545,154,312	-	-	-	-	-
Capital requerido para inversión	\$ 711,222,939	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Utilidad Neta	\$ -	\$ 11,762,484	\$ 176,761,105	\$ 269,956,128		
Depreciación	-	9,964,118	9,964,118	9,964,118		
Gastos Financieros	-	43,733,553	27,073,152	10,412,751	-	-
F. N. Efectivo con Financiación	\$ -711,222,939	\$ 21,726,601	\$ 186,725,223	\$ 279,920,246	\$ 279,920,246	\$ 279,920,246
F.N. Efectivo sin Financiación		\$ 65,460,154	\$ 213,798,375	\$ 290,332,997	\$ 290,332,997	\$ 290,332,997

El flujo de efectivo se hace desde dos perspectivas, con financiación y sin financiación.

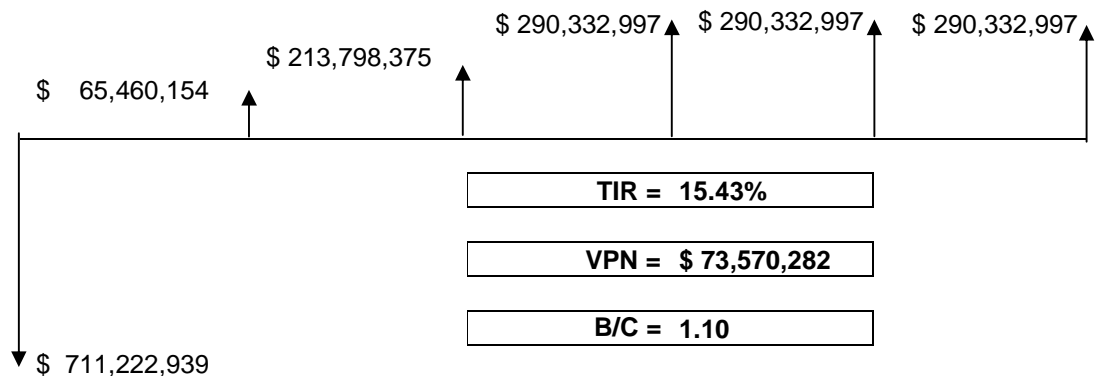
Figura 12. Evaluación Financiera

Costo de oportunidad = 12%

F. N. Efectivo con Financiación



F. N. Efectivo sin Financiación



Al evaluar con financiación, se observa que presenta una TIR de 11,68%, por debajo del costo de oportunidad propuesto pero muy cerca del mismo, un valor presente neto negativo pero de igual manera muy cercano a cero y una razón beneficio costo de 0.99 lo que indica que el proyecto con la financiación propuesta hasta el año 5 a pesar de presentar ganancias, apenas esta recuperando la inversión, mostrando que es atractivo desde el punto de vista del inversionista, ya que se esta trabajando con un costo de oportunidad del 12% que es bastante alto.

10. CONCLUSIONES

- A pesar de obtenerse un flujo de caja positivo e igualmente utilidades en cada uno de los periodos (horizonte de 5 años) según lo muestra el estado de resultados, la TIR esta en el promedio de la rentabilidad esperada por un inversionista actual, lo que hace reflexionar sobre invertir en el proyecto o no, sin embargo hay que tener en cuenta que los inversionistas principales son los dos centros hospitalarios más grandes del departamento, que en estos momentos cuentan con dos bancos de sangre pequeños que les están causando pérdidas, lo que demuestra que se amerita la inversión de su parte.
- Si se tramitan recursos públicos y no se utiliza la deuda, la inversión es completamente rentable y muestra la factibilidad financiera del proyecto sin ninguna observación.
- La región cuenta con vías de acceso adecuadas para la ubicación del hemocentro regional en Pereira, garantizando despacho de hemoderivados a los municipios y departamentos vecinos de una manera ágil y segura.
- El esquema propuesto es una estructura de empresa completamente independiente a un centro hospitalario, lo que incrementa los gastos administrativos, pero, al aumentar los volúmenes de producción y ventas gracias a estos esquemas, se recupera rápidamente la inversión y se producen utilidades en el mediano plazo.
- El gobierno no puede olvidar su responsabilidad social y al incentivar la creación del hemocentro regional, se están tomando acciones en para ejercer un control de precios de un recurso vital básico como lo es la sangre humana. Una revisión de las tarifas por unidad de glóbulos rojos muestra que el costo promedio oscila entre \$144.000,00 pesos (en los bancos de sangre públicos) y \$220.000,00 pesos (bancos de sangre privados) e incluso en algunos bancos de sangre se exige, además del pago del valor, donantes para reponer las unidades entregadas.
- Al captar y procesar sangre de la región, se garantiza el control de enfermedades infecciosas provenientes de otras regiones que pueden afectar la población por falta de inmunodeficiencia a esas enfermedades extrañas al organismo.
- La centralización del Banco de Sangre tiene efectos notables en la reducción de costos, en el aumento de la calidad y favorecimiento del

desarrollo científico en las áreas como la Hematología y Medicina Transfusional. Al procesarse mayores volúmenes, se requiere de equipos especializados los que a su vez mejoran la calidad y seguridad en las pruebas realizadas, asegurando las características del producto.

- Los pequeños y medianos bancos de sangre, no pueden asumir la tarea de construir una cultura ciudadana, de la donación de sangre de manera voluntaria, altruista y repetitiva, lo cual entraña recursos y múltiples estrategias pedagógicas dirigidas a la población, para informarla, sensibilizarla, educarla y motivarla a donar sangre.
- Los bancos de sangre existentes en la región, adoptan una actitud pasiva, basada en la donación de sangre por reposición familiar. No invierten en educar a la población, porque cada uno solo necesita coleccionar la sangre que su nivel de incompetencia les permite. No pueden ni necesitan automatizar, robotizar o sistematizar sus servicios por razones de costos de dichas tecnologías, que solo se pueden asumir con volúmenes importantes, que permitan aplicar criterios de economía de escala.

11.RECOMENDACIONES

- El Hemocentro debe prestar los servicios de tipificación de grupo sanguíneo, inmunohematología, flebotomía terapéutica, transfusiones, entre otros, que aumentarán su rentabilidad y eficiencia.
- Se recomienda como mínimo, una vez al año una visita hospital por hospital, para conocer de cerca sus necesidades y sugerencias de mejora. En definitiva, procurar mantener una relación estable y atender en todo momento las necesidades de los clientes.
- Promover campañas para difundir información sobre las necesidades de sangre, sus usos y beneficios, e invitar a la población a un reto personal y a participar de un acto colectivo. Que pasen de pensar “ya donaré”, a “¿por qué no dono?”, entendiendo que la donación de sangre tiene que ser un acto cívico y participativo que se realice de forma habitual, es decir, más de una vez, como las cosas importantes de la vida. trabajar afianzando permanentemente las relaciones entre donantes, donadores y clientes.

BIBLIOGRAFIA

LERMA, Héctor Daniel. Metodología de la investigación: Propuesta, Anteproyecto y proyecto. 3 ed. Bogotá: Ecoe, 2004. p23-46. ISBN 958-648-372-X

Mallo Carlos y Merlo José. Control de Gestión y Presupuestario. Control presupuestario, Ed. McGraw-Hill, Madrid, España, 1995.

FERNANDEZ K., Daniel. Problemática en los Bancos de Sangre de la Caja Costarricense de Seguro Social. Rev. Méd. Hosp. Nac. Niños (Costa Rica), 2004, vol.39, no.2, p.05-16. ISSN 1017-8546.

FERNANDEZ K., Daniel. Problemática en los Bancos de Sangre de la Caja Costarricense de Seguro Social. Rev. Méd. Hosp. Nac. Niños (Costa Rica). [online]. 2004, vol.39, no.2 [citado 22 Mayo 2007], p.05-16. Disponible en la World Wide Web:

http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1017-85462004000200001&lng=es&nrm=iso. ISSN 1017-8546.

ASOCIACION ARGENTINA de inmunoterapia e inmunohematología. Manual Técnico. Buenos Aires. Edición 13. 2001

CORTES, Armando. ISO 9000 y las buenas practicas en la fabricación de productos sanguíneos. Universidad del Valle. 2001

BELTRÁN M, AYALA M, CHING R. Seroprevalencia de patologías sometidas a vigilancia halladas en donantes de bancos de sangre. Primer semestre, 1995, Boletín Epidemiológico Instituto Nacional de Salud IQCB. 6(12).1995. :37 -39.

BELTRÁN M, RAAD J. Política en Red de Sangre. Revista Latinoamericana de Patología Clínica. 1997

BELTRÁN M, AYALA M. Importancia de la encuesta de Selección de donantes. Experiencia en un banco de sangre, Bogotá. Colombia 1996. Biomédica 2000; 20:123-5.

BELTRÁN M, AYALA M, Ching R. Situación actual del tamizaje en bancos de sangre. Biomédica 1997, 16 2: 51-52.

ANEXO 1

Instrumento de medición de Consumo de Componentes Sanguíneos en Clínicas y Centros Hospitalarios

Fecha de la entrevista: _____ Número: _____

Hospital o Clínica: _____ Ubicación: _____

Persona que atiende: _____

I. Consumo de componentes sanguíneos:

Componente Sanguíneo	Cantidad (unidad)	Periodicidad		
		Semanal	Quincenal	Mensual
Concentrado de glóbulos rojos				
Suspensión de glóbulos rojos				
Glóbulos rojos Leucodepletados				
Concentrados Plaquetarios				

II. Origen del producto:

1. ¿Los componentes sanguíneos que consumen de dónde provienen?

Proveedor local: _____ Nombre: _____ Cantidad: _____

Proveedor nacional: _____ Nombre: _____ Cantidad: _____

Por que prefiere comprarlos a este proveedor:

Precio: _____ Disponibilidad: _____ Calidad: _____ Otro: _____

Cuál: _____

2. ¿Tienen Dificultad en conseguirlos?

Si: _____ Cuanto tiempo se tardan en hacerles llegar el producto: _____

No: _____

4. ¿Les gustaría que los componentes sanguíneos los suministrara un Banco de Sangre de la Región a precios competitivos?

Sí: _____ No: _____

Por qué: _____

III. Otras Preguntas

1. ¿Quisiera agregar comentarios, relacionados con el tema, que no hayan sido tratados en este cuestionario?

ANEXO 2

DECRETO 1571 DE 1993

(agosto 12)

Diario Oficial No. 40.989, del 12 de agosto de 1993.

Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación 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 REPUBLICA 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 aplicación. 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 cuales 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:

Aféresis: 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.

Autotransfusión o transfusión autóloga: 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.

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

Hemoderivado o componente sanguíneo. 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.

Leucoféresis: 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 recolección de sangre: Es toda instalación permanente dependiente de un banco de sangre, destinado únicamente a la recolección de sangre total.

Puesto móvil de recolección 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.

Plasmaféresis: 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.

Plaquetaféresis: 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 un 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 las pruebas obligatorias establecidas en el presente Decreto con resultados no reactivos.

Servicio de transfusión sanguínea: 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.

Transfusión sanguínea: 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, provenientes 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 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, podrán 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 utilizar 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 su 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 existen 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 refieren 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 de o vinculado a 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) Area 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 adecuadas 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 1o.C y 6o.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 (-18o.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 hemoglobinómetro, 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 sífiles, 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 la 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 con 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 de los artículos 12 y 13 del presente Decreto, los siguientes elementos:

a) congelador a menos de treinta grados centígrados (-30o.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 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 las pruebas que, por razón de la región, situaciones especiales o revisión sanitaria ordenen las respectivas Direcciones Seccionales de Salud, las cuales serán de obligatorio cumplimiento por las entidades públicas y privadas de salud del área de su 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 porque 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 mínimos para el funcionamiento de los servicios de transfusión sanguínea. 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 1o.C y 6o.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 (-18o.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.

e) Equipo con control de temperatura para incubación de pruebas tipo baño

serológico, estufa o bloque de calor seco.

f) 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 organización. La Red Nacional de Bancos de Sangre tendrá la siguiente estructura y organización:

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 del 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 contrarreferencia que permitan 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 las 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 coordinación 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 rasgos normales.
- e) Ausencia de signos, síntomas o antecedentes de enfermedades infecciosas que se transmitan por vía transfusional.
- f) Ausencia de embarazo.
- g) Que no haya donado sangre total durante un lapso no menos de cuatro (4) meses.
- h) Que previa determinación posea valores de hemoglobina y de hematocrito dentro de los rasgos 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.
- m) 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 referentes 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 aféresis 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 plasmaféresis. 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. Selección 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 plasmaféresis:

* 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 electroforesis de proteínas y su distribución debe estar dentro de los rasgos normales.

* El volumen del plasma que se obtenga no debe exceder de 500 ml por sesión o un (1) litro por semana.

Para plaquetaféresis:

* Al donante debe practicársele un recuento de plaquetas, cuyo valor no debe ser inferior de 150×10^9 a la 3 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 aféresis no debe exceder el 15% del volumen sanguíneo estimado del donante.

ARTICULO 36. De los procedimientos de aféresis señalados en los artículos anteriores de sete 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, cualesquiera 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 sífiles.
- * Detección del antígeno del virus de la hepatitis C.
- * Detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.
- * Detección de anticuerpos contra el 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 sustracción 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 y 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 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 la decisión 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 Comité de Transfusión Sanguínea. 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 médica 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 intraoperatoria 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 relación 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 relación 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 la firma las actividades realizadas.

ARTICULO 67. Con relación a la solicitud de transfusión. 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 cantidades 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 relación 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 relación a la transfusión. 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, cualesquiera 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.

f) Tres (3) representantes de Bancos de Sangre de Referencia, designados

por el Director del Instituto Nacional de Salud.

g) 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 por 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 los 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 o renovar las existentes:

- a) Licencia Sanitaria de Funcionamiento para Bancos de Sangre Categoría A.
- b) Licencia Sanitaria de Funcionamiento para el Banco de Sangre Categoría B.
- c) Licencia Sanitaria de Funcionamiento para Centro de Procesamiento de Plasma y Suero.
- d) Licencia para la práctica de Procedimientos de Plasmaféresis con propósitos industriales.

ARTICULO 78. Las autorizaciones o licencias sanitarias de funcionamiento expedidas a cualquier centro asistencial u hospitalario no amparan por sí mismo 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 Móviles de Recolección 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 práctica de procedimientos de plasmaféresis con propósitos industriales, deberán hacerse las consideraciones del caso en relación con las exigencias de este 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 periodos 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 corrección 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 definición 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 expresa la leyenda "Clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".

De la suspensión 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 los 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 destrucción de artículos o productos. Consiste en la inutilización de un producto, artículo o elemento.

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

La congelación 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 medios 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 actuación. 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 comprobación o verificación. 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 aplicación 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 haya 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 atienda la diligencia.

ARTICULO 95. Del carácter 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 iniciación del procedimiento. Aplicada una medida de seguridad se procederá de manera inmediata a iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

ARTICULO 97. De la iniciación 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 intervención del 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 obligación 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 verificación 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 verificación 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 cesación 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 asunto deberá notificarse personalmente al investigado o, en su defecto, por edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso

Administrativo.

ARTICULO 103. De la formulación 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 término para 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 práctica 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 periodo igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

ARTICULO 106. De la calificación de la falta e imposición 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 sanitaria, 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 exoneración 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 sanción. 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 el efecto devolutivo.

ARTICULO 112. De las clases de sanción. 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 amonestación. 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 emisión 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 término 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 de Salud, 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 suscribirá 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 suspensión 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 cancelación 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 prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. 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 de los equipos o conservación del inmueble.

ARTICULO 124. De la competencia para la cancelación de registro o licencia. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento, será cancelada por la autoridad sanitaria que la haya otorgado.

ARTICULO 125. De la prohibición de solicitar licencia por cancelación. 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 periodo 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 aplicación 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 ejecución de la sanción 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 término de las sanciones. Cuando una sanción se imponga por un periodo 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. Carácter 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 este 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 ellas 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, tengan 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. Concesión 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 de 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.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

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.