



Dec. No. 250-06

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



CNS
CONSEJO NACIONAL
DE SALUD



Leonel Fernández

Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 250-06

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

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

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

D E C R E T O:

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Formulario de Solicitud de Habilitación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión expedido por la SESPAS
- b) Nombre, fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, fotocopia de las credenciales académicas requeridas por este Reglamento y del exequátur, y domicilio de los profesionales calificados a cargo de la dirección médica y/o la dirección técnica del establecimiento.
- c) Nombre, fotocopia de la Cédula de Identificación y Electoral, fotocopia de las credenciales académicas requeridas por este Reglamento y del exequátur y domicilio del propietario, en caso de que el

establecimiento sea independiente del centro de salud.

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

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

f) Nombre, dirección y croquis del establecimiento.

g) Lista de equipos y materiales de trabajo.

h) Lista de los componentes sanguíneos a obtener.

i) Lista de las pruebas de laboratorio a realizar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LEONEL FERNÁNDEZ



Dec. No. 350-04

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



CNS

CONSEJO NACIONAL
DE SALUD