

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

sangre o de sus fraccionados, salvo en los casos de excepción que establezca la presente Ley." Finalmente el artículo 594 indica que, *"la salud es un bien de interés público."*

Que el 12 de agosto de 1993 se expidió el Decreto 1571 *"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."* constituyéndose como la norma pionera y el marco regulatorio inicial en materia de sangre humana y de sus componentes o hemoderivados en el país

Que la Ley 100 de 1993 establece que el Sistema de Seguridad Social Integral tiene por objeto garantizar los derechos irrenunciables de la persona y de la comunidad, con el fin de alcanzar una calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección frente a las contingencias que puedan afectarlas. Que dicho sistema comprende obligaciones tanto para el Estado y la sociedad como para las instituciones que lo integran, en el marco de los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación.

Que el parágrafo 1 del Decreto 1011 de 2006, *"por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud"*, dispone que no se aplicarán las normas del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud – SOGCS a los Bancos de Sangre, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, ejercer la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que dichas organizaciones prestan.

Que el artículo 2 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 reconoce la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, y establece que toda persona tiene derecho a recibir servicios de salud seguros, accesibles, de calidad, oportunos y sin discriminación alguna.

Que los numerales c) y g) del artículo 5 de la citada ley establecen como obligaciones del Estado, formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, la prevención y atención de la enfermedad, así como la rehabilitación de sus secuelas, mediante el desarrollo de acciones colectivas e individuales orientadas a garantizar el bienestar integral de la población.

Que el artículo 6° de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 dispone que el derecho fundamental a la salud se rige por principios tales como la disponibilidad, la equidad, la continuidad y la oportunidad, entre otros, los cuales imponen al Estado la obligación de garantizar la existencia y acceso efectivo a los servicios, tecnologías, instituciones y personal de salud idóneo; de adoptar políticas públicas orientadas al mejoramiento de las condiciones de salud de toda la población, con especial atención a los grupos vulnerables; y de asegurar que la prestación de los servicios de salud se realice de manera permanente, oportuna y sin interrupciones por razones administrativas o económicas, con el fin de garantizar la protección integral y efectiva del derecho fundamental a la salud.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

Que finalmente el artículo 10 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establece la importancia del autocuidado, así como del cuidado de la familia y de la comunidad, reconociendo que la promoción de la salud no solo depende de la acción del Estado, sino también de la corresponsabilidad de la sociedad.

Que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en 2012 desarrolló una Ley Modelo sobre Servicios de Sangre, como instrumento técnico de referencia para los Estados, en cuyo artículo 1 se establece que *"la disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional"*, destacando su carácter estratégico para los sistemas de salud."

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han instado a los Estados miembros a adoptar políticas públicas nacionales en materia de sangre, centradas en la donación voluntaria y no remunerada, la garantía de trazabilidad y la vigilancia activa, con el fin de mitigar los riesgos inherentes al proceso de transfusión.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido en 2024 el lineamiento técnico denominado *"Orientaciones para garantizar un suministro suficiente de sangre y componentes sanguíneos seguros durante emergencias"*, en el cual se reconoce la sangre y sus componentes sanguíneos como insumos críticos para la continuidad de la prestación de los servicios de salud; y se resalta la necesidad que los Estados fortalezcan la planificación sectorial, la gestión del riesgo, la organización y gobernanza de los servicios de sangre y la capacidad de respuesta operativa, con el propósito de asegurar la disponibilidad oportuna, la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los mismos en contextos de emergencias y desastres; en consecuencia, se hace necesario armonizar la regulación nacional con dichas directrices internacionales, para garantizar la protección de la vida y la salud de la población.

Que la Resolución 1035 de 2022, mediante la cual se adoptó el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031, modificada por la Resolución 2367 de 2023, establece como uno de sus propósitos el fortalecimiento de la seguridad sanitaria, la gestión del riesgo en salud y el acceso a tecnologías seguras y de calidad, se hace necesario actualizar el marco regulatorio en materia de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la disponibilidad, calidad, seguridad y uso adecuado de estos, en protección de la salud pública.

Que el Decreto 1571 de 1993, aunque constituyó un avance importante en su momento, requiere ser actualizado a la luz de los avances científicos, tecnológicos, normativos organizativos a nivel internacional y los estándares internacionales en seguridad transfusional y el fortalecimiento de la Red Nacional de Sangre con enfoque en la calidad y bioseguridad.

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 2106 de 2019, el presente Decreto fue sometido a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública, entidad que emitió concepto XXXXX, mediante oficio con radicado XXXXXXX del Ministerio de Salud y Protección Social, entidad que señaló: xxxxx.

Que el proyecto de decreto fue publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, durante los períodos comprendidos entre XXXXXXX para opiniones, sugerencias o propuestas de los ciudadanos y grupos de interés.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

Que en virtud del principio de garantía del derecho fundamental a la salud y de la función indelegable del Estado relativa a la protección de la vida e integridad, le corresponde garantizar la seguridad transfusional en el país, actualizando el marco normativo aplicable a sangre humana y sus componentes sanguíneos.

DECRETA:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene como objeto reglamentar:

1. Las etapas en el proceso de la cadena transfusional, asegurando el suministro de sangre, componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero seguros y adecuados. Constitución de la Red Nacional de Sangre y sus funciones.
2. Clasificación de los Bancos de Sangre.
3. Apertura de los Bancos de sangre y sus centros de colecta, así como el procedimiento para la certificación de las Buenas Prácticas de Sangre.
4. El uso de la sangre, de los componentes sanguíneos y servicios pretransfusionales y los procedimientos transfusionales.
5. El uso de plasma y el suero humano para la obtención de productos medicinales derivados de estos

Parágrafo 1. La sangre humana y sus componentes sanguíneos solo podrán ser extraídos y utilizados sin ánimo de lucro, con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico en seres humanos; así como para la obtención de productos medicinales derivados del plasma y suero, y para el desarrollo de investigaciones científicas.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) reglamentará el uso del plasma y suero para la obtención y distribución de productos medicinales derivados de los mismo.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto serán de obligatorio cumplimiento para:

1. Bancos de sangre.
2. Prestadores de servicios de salud que realicen gestión pretransfusional y/o procedimientos transfusionales, preventivos y/o terapéuticos.
3. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) o quien haga sus veces.
4. Entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces.
5. Centros reguladores de urgencias y emergencias (CRUE).
6. Instituto Nacional de Salud (INS).
7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
8. Instituciones de educación superior y centros de investigación.
9. Quienes procesen suero o plasma para fabricación u obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma o Suero.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 3. La salud es un bien de interés público. Las actividades relacionadas con la promoción, selección, donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y uso terapéutico y transfusional de la sangre humana y sus componentes, así como su fraccionamiento, solo podrán ser realizadas por los establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y las autoridades sanitarias competentes, de conformidad con las disposiciones del presente decreto y la normativa sanitaria que se aplique para ello.

Artículo 4 Definiciones. Para la aplicación del presente decreto se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- 4.1. **Aféresis:** proceso por el cual se obtienen de forma selectiva uno o más componentes sanguíneos a partir de un donante, mediante extracción de sangre, separación de sus componentes y reinfusión del resto de los componentes sanguíneos mediante un sistema cerrado.
- 4.2. **Autoselección solidaria:** conducta solidaria donde las personas con intención de donar sangre y componentes sanguíneos, tras recibir información adecuada sobre el proceso y fines de la donación, evalúan su estado de salud, hábitos y conductas que podrían considerarse factores de riesgo y, toman la decisión de no donar o donar de manera voluntaria, altruista, consciente y responsable.
- 4.3. **Banco de sangre (BS):** todo establecimiento que cuenta con certificación de buenas prácticas de sangre (BPS) y cuyas funciones son realizar las actividades relacionadas con promoción de la donación, extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos destinados a: transfusión, procedimientos terapéuticos y/o preventivos, de investigación y distribución para la obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma (PMDP) y suero.
- 4.4. **Buenas prácticas de sangre (BPS):** conjunto de estándares que garantizan el cumplimiento sistemático de seguridad, calidad, eficacia y trazabilidad de la sangre y componente sanguíneos para los procedimientos de transfusiones. Estas prácticas abarcan toda la cadena transfusional.
- 4.5. **Cadena transfusional:** proceso que comprende las etapas de promoción de la donación de sangre, criterios de selección del donante, extracción u obtención, procesamiento de la sangre y/o componentes sanguíneos, fraccionamiento de los componente sanguíneos, tamizaje infeccioso e inmunohematológico, condiciones de almacenamiento y transporte, realización de pruebas pretransfusionales, indicación clínica de transfusión, identificación correcta de la unidad y del paciente, vigilancia del acto transfusional y seguimiento postransfusional.
- 4.6. **Centro de colecta:** es el centro (puesto) móvil o fijo dependiente de un banco de sangre, donde se realizan procesos de promoción de la donación, selección de donantes, extracción u obtención de sangre y componentes sanguíneos, almacenamiento temporal de estos y que cumple con lo establecido en la correspondiente reglamentación de buenas prácticas de sangre (BPS) que expedirá el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).
- 4.7. **Centro fijo de colecta:** instalación permanente, que depende de un banco de sangre y que cuenta con su propia infraestructura y además, de los procesos establecidos para el centro de colecta, puede obtener la sangre o componentes sanguíneos por aféresis. Dependiendo de su capacidad operativa pueden clasificarse en: centro fijo de colecta y centro fijo de

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

- colecta de sangre, fraccionador y distribuidor. El cual debe cumplir con la reglamentación vigente hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) expida las buenas prácticas de sangre (BPS.)
- 4.8. Centro fijo de colecta de sangre, fraccionador y distribuidor:** instalación permanente que depende de un banco de sangre y que además de realizar actividades de promoción y colecta, también, realiza el proceso de fraccionamiento de la sangre, almacenamiento y distribución de los componentes sanguíneos con el sello de calidad del banco de sangre del que depende, a los servicios de salud de la jurisdicción donde se encuentra ubicado este centro. Estos centros se localizarán en aquellos territorios que, dentro de la respectiva jurisdicción, sea necesario brindar cobertura de la demanda y atender oportunamente las necesidades transfusionales de la población.
- 4.9. Centro móvil de colecta extramural o campaña:** instalación que depende de un banco de sangre, y está dotada con los equipos necesarios para la obtención de sangre, que opera en una ubicación de manera temporal fuera del banco de sangre y que cumpla con la reglamentación vigente hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) expida la reglamentación de buenas prácticas de sangre.
- 4.10. Centro de procesamiento industrial de plasma:** instalación destinada al procesamiento industrial de plasma humano con el objeto de obtener Productos Medicinales Derivados del Plasma o fraccionados para destinarlos a fines preventivos, terapéuticos, o de investigación, que deben cumplir con lo establecido en el Decreto 1782 de 2014 o la norma que lo modifique o sustituya.
- 4.11. Centro de procesamiento magistral de plasma y suero:** establecimiento que realiza el procesamiento a escala individual de plasma o suero humano con el objeto de obtener Productos Medicinales Derivados del Plasma o suero humano para destinarlos a fines preventivos, terapéuticos o de investigación, que deben cumplir con la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) expida para ello.
- 4.12. Certificación de buenas prácticas de sangre:** acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el cual certifica que el banco de sangre y sus instalaciones dependientes: centro fijos y móviles de colecta, cumplen con lo establecido en la reglamentación de buenas prácticas de sangre que expida el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).
- 4.13. Consentimiento informado para la donación de sangre:** manifestación de voluntad expresada de manera verbal y mediante un soporte físico, digital o electrónico, a través del cual la persona certifica la veracidad de sus respuestas, así como su conocimiento, libertad y espontaneidad en el acto previo a la donación y otorga su aprobación para la realización de las pruebas necesarias a la unidad de sangre donada, así como para su posterior uso y fines específicos previamente informados.
- 4.14. Concepto técnico de condiciones sanitarias:** documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) que certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos, de control de calidad e infraestructura, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos. Hasta que el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) emita la reglamentación sobre buenas prácticas en sangre, los bancos de sangre deberán contar con este concepto.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

10. **Concepto técnico de viabilidad de apertura:** Documento que expide el Instituto Nacional de Salud (INS), en el cual se emite el concepto favorable para la apertura de un nuevo banco de sangre y/o un centro de colecta (fijo). En ambos casos se informará a la entidad sanitaria, a las entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces y al solicitante.
- 4.15. **Componente sanguíneo o hemocomponentes:**, elementos constituyentes de la sangre: glóbulos rojos, plaquetas, leucocitos, crioprecipitado y plasma, susceptibles de preparación por diversos métodos de separación y en condiciones tales que puedan usarse directamente con fines terapéuticos, diagnóstico, investigación o para procesamiento o elaboración posterior.
- 4.16. **Donante de sangre:** Persona mayor de 18 años y hasta 65 años que, sin ningún interés particular, de forma voluntaria, altruista, responsable y consciente dona parte de su sangre, habiendo recibido previamente información verbal y escrita de manera amplia, clara y suficiente conforme con lo establecido en el consentimiento informado y tras haber realizado un proceso de autoselección solidaria. Así mismo, debe cumplir con los requisitos para donar establecidos en la normatividad vigente.
- 4.17. **Extracción u obtención:** procedimiento mediante el cual se recoge una única donación de sangre y/o componentes sanguíneos en una solución anticoagulante o estabilizadora en condiciones diseñadas para reducir al mínimo la contaminación microbiana, el daño celular o la activación de la coagulación de la sangre donada.
- 4.18. **Flebotomía terapéutica:** procedimiento bajo prescripción médica, mediante el cual se extrae sangre a un paciente con el objetivo de reducir el exceso de glóbulos rojos.
- 4.19. **Fraccionamiento de la sangre:** proceso mediante el cual se separa la sangre completa en sus diferentes componentes sanguíneos, tales como, glóbulos rojos, plaquetas, leucocitos, plasma y crioprecipitados.
- 4.20. **Fraccionamiento de plasma u obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma:** proceso a gran escala mediante el cual se separa el plasma en fracciones proteicas individuales, que se someten a una purificación adicional para su uso medicinal. El término "fraccionamiento" se suele usar para describir una secuencia de procesos, que incluyen etapas de separación de las proteínas plasmáticas, etapas de purificación y una o varias etapas de inactivación o eliminación de agentes infecciosos transmitidos por la sangre.
- 4.21. **Hemovigilancia:** conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro y análisis de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados, tanto de la donación, la transfusión de sangre y componentes sanguíneos; así como el seguimiento al plasma utilizado para su procesamiento.
- 4.22. **Plasma excedente:** Plasma humano preparado con fines de uso clínico que no se utiliza para transfusión y podría usarse en la preparación de productos derivados si su calidad fuera adecuada para el fraccionamiento.
- 4.23. **Plasma para fraccionamiento:** es el plasma humano recuperado (u obtenido por aféresis) que no es utilizado para transfusión, el cual, es empleado como materia prima para la obtención de productos medicinales derivados del plasma.
- 4.24. **Plasma para transfusión:** Plasma (obtenido a partir de sangre entera o por aféresis) que se administra por instilación directa a los pacientes sin

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

una etapa previa de fraccionamiento. Este plasma puede recibir un tratamiento de inactivación de patógenos.

- 4.25. Plasma rico en plaquetas:** componente sanguíneo obtenido a partir de la sangre del propio paciente para uso autólogo, destinado a fines terapéuticos. Este plasma se somete a proceso de centrifugación controlada para obtener una concentración de plaquetas superior que la basal.
- 4.26. Procesamiento de sangre y/o componentes sanguíneos:** cualquier procedimiento técnico, científico realizado después de la extracción u obtención de una unidad de sangre o componentes sanguíneos para determinar su calidad e inocuidad, antes de que éstos se destinen para fines preventivos y/o terapéuticos, así como para obtener Productos Medicinales Derivados del Plasma y suero (PMDPS) o con fines de investigaciones científicas.
- 4.27. Producto Medicinal Derivado del Plasma (PMDP):** Este término comprende una variedad de medicamentos obtenidos de la sangre mediante el proceso de fraccionamiento del plasma humano. También se denominan "Hemoderivados", "derivados del plasma", "derivados plasmáticos", "productos del plasma" o "productos de plasma fraccionado".
- 4.28. Reacciones adversas a la donación:** respuesta o efecto indeseable en un donante temporalmente asociado con el procedimiento de extracción de sangre total o de algún componente sanguíneo específico.
- 4.29. Reacción adversa transfusional:** respuesta o efecto indeseable en un paciente temporalmente asociado con la administración de sangre o algún componente sanguíneo.
- 4.30. Servicio trasfusional:** unidad, área o servicio destinado a la transfusión de la sangre y/o de sus componentes sanguíneos provenientes de un banco de sangre.
- 4.31. Suero autólogo:** componente sanguíneo obtenido a partir de la sangre del mismo paciente que está destinado exclusivamente a su propio uso, con fines terapéuticos, procesado y utilizado bajo condiciones que garanticen la calidad, seguridad, trazabilidad e inocuidad.
- 4.32. Trazabilidad:** capacidad de rastrear toda unidad individual de sangre, componente sanguíneo o derivado, desde la captación del donante hasta su destino final: cadena transfusional o procesamiento de productos medicinales o eliminación, y viceversa.
- 4.33. Transfusión sanguínea:** administración de componentes sanguíneos (glóbulos rojos, plasma, plaquetas, crioprecipitados) con fines terapéuticos previa formulación médica bajo estrictos criterios clínicos y después de haber considerado la disponibilidad de otras alternativas terapéuticas más inocuas ante la situación clínica en particular. De acuerdo con la fuente puede ser autóloga (administración de la propia sangre del paciente) o alogénica (administración de sangre proveniente de donantes).
- 4.34. Unidad:** En el contexto de la transfusión de sangre se refiere a un componente sanguíneo. La unidad puede estar constituida por un volumen variable del componente sanguíneo, sujeto a las necesidades particulares de cada receptor

Artículo 5. Principios. Las instituciones que realicen actividades relacionadas con las etapas de la cadena transfusional, deberán atender los siguientes principios:

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

1. **Altruismo.** La donación de sangre y sus componentes sanguíneos se realizará con el propósito de ayudar desinteresadamente a otras personas, sin que medie compensación económica, pago o retribución en dinero o en especie por la donación.
2. **Autosuficiencia.** Propender porque la obtención de sangre dentro del territorio nacional obedezca a las necesidades del país.
3. **Autonomía:** Derecho de toda persona a decidir libremente sobre su propio cuerpo, de manera informada, voluntaria y sin coerción, con base en información clara, suficiente y comprensible.
4. **Beneficencia.** La donación, extracción y utilización de la sangre y sus componentes sanguíneos deberá realizarse bajo una adecuada relación riesgo beneficio y evitando al máximo el daño en las personas.
5. **Confidencialidad.** Garantizar la reserva y privacidad de la información procedente de donantes y pacientes.
6. **Equidad.** La distribución y acceso a la sangre y sus componentes sanguíneos se realizará sin discriminación de ningún tipo
7. **Respeto.** La obtención y utilización de la sangre y sus componentes sanguíneos se realizará con pleno reconocimiento de la dignidad humana y de los derechos fundamentales, sin discriminación por razones de raza, religión, edad, género, condición social u otras
8. **Seguridad.** Se define como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
9. **Solidaridad.** Las personas donarán sangre y sus componentes sanguíneos con el fin de ayudar al restablecimiento de la salud de otras personas y contribuir al desarrollo del conocimiento en beneficio del bienestar humano.
10. **Transparencia.** La población podrá acceder a la información anonimizada relacionada con las donaciones y transfusiones realizadas en el país, a través de las entidades competentes, siempre cumpliendo con la protección de los datos y sin fines comerciales.
11. **Voluntariedad.** Las personas tomarán la decisión de donar, o de oponerse a la transfusión de la sangre y sus componentes sanguíneos, de manera libre y sin ningún tipo de coacción o influencia indebida.

Artículo 6. Promoción de la donación de sangre y componentes sanguíneos.

Son aquellas acciones orientadas a incentivar la donación voluntaria y altruista de sangre, mediante el fomento de la conciencia, el sentido de responsabilidad y la solidaridad frente a la importancia de este acto. Estas actividades tienen como finalidad informar a la población sobre los beneficios de la donación y los requisitos

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

para donar, así como los lugares y mecanismos disponibles para llevarla a cabo, con el propósito de contribuir a la mejora de la calidad de vida de quienes la requieren.

Dichas acciones se desarrollan bajo motivaciones individuales y sociales, reconociendo el derecho a la vida y a la salud, y en concordancia con el principio ético de beneficencia.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), Instituto Nacional de Salud (INS), las entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces, así como otras entidades que se requieran desde el marco de sus competencias y los bancos de sangre en articulación con los demás actores del sistema de salud estarán a cargo de la promoción de la donación de sangre y componentes sanguíneos.

Artículo 7. Donación de sangre. Este acto deberá realizarse de manera voluntaria, altruista y solidaria, y en ningún caso podrá ser objeto de remuneración. Para efectuar la donación, las personas deberán someterse a un proceso de autoselección solidaria, orientado a verificar el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos para garantizar la seguridad tanto del donante como del receptor.

Artículo 8. Inclusión y participación en los procesos de selección de donantes. En las etapas para la selección de donantes de sangre se garantizará la inclusión y participación de todas las personas y el diligenciamiento del consentimiento informado. Los criterios para diferimientos son establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el Instituto Nacional de Salud (INS) de acuerdo con la evidencia científica y podrán ser modificados conforme a la misma, con el fin de garantizar la colecta de sangre y componentes sanguíneos de manera segura.

Artículo 9°. En situaciones de emergencias o desastres. En situaciones de crisis, emergencias o desastres, la sangre se considera de interés social público. Por ello, las autoridades territoriales en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el Instituto Nacional de Salud (INS) podrán disponer de la sangre y sus componentes sanguíneos que se encuentren almacenados y disponibles en todos los bancos de sangre y según el plan de emergencia que se diseñe.

Los bancos de sangre deberán realizar la articulación con los Centros Reguladores de Urgencias, Emergencias y Desastres (CRUE) de las entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces, para la consecución de componentes sanguíneos que sean necesarios para la respuesta, y en tal sentido, participar activamente en la implementación del Plan de Acción establecido para tal fin.

El Instituto Nacional de Salud (INS) como Coordinador de la Red Nacional de Sangre y las coordinaciones departamentales o distritales prestarán el apoyo técnico y operativo necesario y oportuno para garantizar la disponibilidad de sangre y componentes sanguíneos en las situaciones de crisis, emergencias o desastres, previo análisis de existencias y evaluación de las necesidades en cada evento.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo 1. La obtención y transfusión de sangre podrá hacerse en lugares distintos de los establecimientos autorizados oficialmente, bajo la supervisión de las autoridades competentes y la responsabilidad exclusiva de médicos o profesionales de la salud calificados.

Parágrafo 2. La sangre y sus componentes sanguíneos que se recolecten en situaciones de crisis, emergencias o desastres, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el presente decreto para garantizar las condiciones de calidad. Así mismo, deberán ser conservados y transportados en condiciones técnicas adecuadas que garanticen su estabilidad y eviten su alteración o deterioro conforme a la normatividad vigente.

CAPÍTULO II

RED NACIONAL DE SANGRE

Artículo 10. Red Nacional de Sangre (RNS). Es un sistema organizado a nivel nacional y tiene como objetivo principal la disponibilidad, seguridad, calidad y acceso equitativo a la sangre y sus componentes sanguíneos para toda la población, así como el abastecimiento seguro, oportuno y suficiente de estos.

Artículo 11. Conformación de la Red Nacional de Sangre. Está conformada por entidades, instituciones, servicios y establecimientos de salud tanto públicos como privados que intervienen en la promoción de la donación, selección, extracción, procesamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos destinados a: transfusión, procedimientos preventivos, terapéuticos, de investigación y para la obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma y Suero.

La Red Nacional de Sangre tendrá la siguiente estructura:

1. Dirección de la red nacional de sangre ejercida por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).
2. Coordinación de la red nacional de sangre: La ejerce el Instituto Nacional de Salud (INS).
3. Inspección, vigilancia y control sanitaria de la red nacional de sangre: La ejercerá el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
4. Coordinación departamental o distrital de la red de sangre: La ejercerá las Entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces.
5. Bancos de sangre: obligados a implementar las normas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), Instituto Nacional de Salud (INS) e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

6. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que presten servicios de gestión pretransfusional, transfusional, preventivos y/o terapéuticos.
7. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) o quien haga sus veces.

Artículo 12. Funciones de la dirección de la Red Nacional de Sangre:

1. Formular, actualizar y expedir la reglamentación necesaria para establecer las condiciones de calidad, seguridad y disponibilidad de la sangre y sus componentes sanguíneos en la cadena transfusional, así como de los productos Medicinales derivados del Plasma y Suero en el país.
2. Articular con otras entidades, de ser necesario, para establecer medidas que permitan el fortalecimiento intersectorial para la promoción de la donación de sangre en el país.

Artículo 13. Funciones de la coordinación de la Red Nacional de Sangre:

1. Elaborar y difundir los documentos y lineamientos técnicos necesarios que garanticen la calidad en todo el proceso de la cadena transfusional para suministrar sangre y componentes sanguíneos seguros y adecuados, así como propender por la autosuficiencia de los mismos en el país.
2. Liderar y hacer seguimiento a los programas de evaluación externa del desempeño dirigidos a bancos de sangre e instituciones hospitalarias que prestan servicios de gestión pretransfusional y transfusionales.
3. Dirigir, implementar, actualizar y realizar el mantenimiento necesario del Sistema de Información de la hemovigilancia de la Red y proporcionar todos los lineamientos técnicos para el seguimiento de la vigilancia epidemiológica.
4. Realizar el análisis e investigación correspondiente dentro del proceso de la cadena transfusional, en los casos en que se presente una posible infección transmitida por transfusión sanguínea, con el fin de identificar el origen, establecer responsabilidades, e informar a la autoridad sanitaria para que, de manera articulada, adopten las medidas a las que haya lugar.
5. Preparar el programa anual de actividades y presentarlo al Comité Técnico Asesor de la Red Nacional de Sangre para su aprobación.
6. Participar en las mesas técnicas y reuniones que el Ministerio de Salud y Protección Social convoque, con el fin de aportar y asesorar en conceptos técnicos. Enviar la información necesaria en los tiempos que establezca este Ministerio.
7. Hacer seguimiento a la disponibilidad de sangre y componentes sanguíneos, al funcionamiento de la Red Nacional de Sangre y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que prestan servicios de gestión pretransfusional y procedimientos transfusionales, así como monitorear el abastecimiento de sangre y componentes sanguíneos y dar las alertas correspondientes al Comité Asesor de la Red.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

8. Entregar al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) la información emitida por la coordinación nacional de la red de manera semestral, con el propósito de tener actualizada la información sobre la captación de sangre y componentes sanguíneos, la transfusión de los mismos a nivel nacional, así como el comportamiento epidemiológico, y otras que requiera el MSPS, para emitir comunicados de prensa y creación de piezas de comunicación para la población colombiana.
9. Revisar anualmente los indicadores sobre gestión de la sangre y sus componentes sanguíneos con el fin de identificar las necesidades de la red para ser expuestas ante el comité técnico asesor de la red nacional de sangre
10. Informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) las novedades que se presenten en la red nacional de sangre.
11. Dar a conocer a la coordinación de la red departamental y distrital de sangre, las recomendaciones generadas por el comité técnico asesor de la Red Nacional de Sangre.
12. Realizar mesas técnicas a los integrantes que conforman la Red Nacional de Sangre.
13. Las demás que le señale el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

Artículo 14. Funciones de la coordinación departamental o distrital de la Red de Sangre:

1. Difundir y garantizar el cumplimiento de guías, protocolos, documentos y lineamientos técnicos del nivel nacional necesarios para establecer las condiciones la calidad en todo el proceso de la cadena transfusional, para suministrar sangre y componentes sanguíneos seguros y adecuados.
2. Participar en las mesas técnicas y reuniones que el Ministerio de Salud y Protección Social y la Red Nacional de Sangre convoquen, con el fin de aportar y asesorar en conceptos técnicos. Así como, enviar la información necesaria en los tiempos que establezca este Ministerio.
3. Emitir el concepto de necesidad de apertura de bancos de sangre y centros fijos de colecta de sangre, de acuerdo con el análisis de necesidad del territorio.
4. Brindar asistencia técnica permanentemente para el adecuado funcionamiento de la Red de Sangre de su respectiva jurisdicción, así como realizar el seguimiento continuo a la disponibilidad, abastecimiento y cobertura de sangre y sus componentes sanguíneos seguros, suficientes y de calidad, de conformidad con la normatividad vigente.
5. Realizar hemovigilancia de la Red de sangre departamental o distrital.
6. Analizar los indicadores que solicite la Red Nacional de Sangre.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

7. Servir de canal de comunicación entre los bancos de sangre y los prestadores de servicios de salud que realicen servicios pretransfusionales y procedimientos transfusionales con la Red de Sangre y demás actores del sistema.
8. Dar a conocer a los bancos de sangre de su jurisdicción las recomendaciones generadas por la Red Nacional de Sangre.
9. Organizar periódicamente reuniones de actualización y formación en los temas relacionados con todos los procesos de la cadena transfusional a partir de los informes anuales emitidos por la Coordinación Nacional de la Red de Sangre y las oportunidades de mejora expuestas en las reuniones anuales de la red de sangre, convocadas por el INS.
10. Vigilar el funcionamiento de los bancos de sangre y de sus centros de colecta dentro de su jurisdicción, garantizando el cumplimiento del marco normativo vigente. Asimismo, informar de manera oportuna a las autoridades nacionales competentes sobre cualquier incumplimiento que pueda representar un riesgo para la salud pública, sin perjuicio de las funciones de inspección, vigilancia y control asignadas a dichas autoridades.

Artículo 15. Funciones de la Inspección, vigilancia y control sanitario:

1. Ejecutar las decisiones en el marco de las políticas y lineamientos sanitarios que tiene competencia y las que se generen en el comité técnico.
2. Participar en las mesas técnicas y reuniones que el Ministerio de Salud y Protección Social y la Coordinación de la Red Nacional de Sangre convoque con el fin de aportar y asesorar en conceptos técnicos. Así como, enviar la información necesaria en los tiempos que establezca este Ministerio.
3. Participar en la elaboración y difusión de los documentos y lineamientos técnicos necesarios que garanticen la calidad en todo el proceso de la cadena transfusional para suministrar sangre y componentes sanguíneos seguros y adecuados.
4. Evaluar y certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, de conformidad con la normatividad vigente y en el marco de las competencias de inspección, vigilancia y control asignadas al Invima.
5. Realizar el análisis e investigación en el marco de sus competencias, de los casos en que se identifique o notifique una posible infección transmitida por transfusión sanguínea, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones técnicas, sanitarias y de calidad, determinar posibles fallas en el proceso, y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
6. Elaborar un informe anual consolidado de las visitas realizadas a los Bancos de Sangre, el cual deberá ser presentado al Comité Técnico Asesor de la Red Nacional de Sangre para su análisis y seguimiento.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

7. Entregar al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) la información emitida desde su competencia de manera semestral, con el propósito de tener la información del funcionamiento de los bancos de sangre y sus centros de colecta en el país en tiempo real, para realizar comunicados de prensa y creación de piezas de comunicación para la población colombiana en caso de requerirse.
8. Informar al Instituto Nacional de Salud (INS) y a las entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces de las novedades que se presenten en la inspección, vigilancia y control que se realice.
9. Las demás que le señale el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en el marco de sus competencias.

Artículo 16. Comité Técnico Asesor de la Red Nacional de Sangre. El Comité Técnico Asesor de la Red, es un grupo interdisciplinario cuya función es asesorar sobre los temas relacionados con sangre, para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

Artículo 17. Estructura del comité técnico asesor de la Red Nacional de Sangre:

1. Los directores de las siguientes dependencias del Ministerio de salud y Protección Social:
 - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
 - Oficina de Gestión Territorial, Emergencias y Desastres.
 - Dirección de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención.
 - Dirección de Atención Primaria en Salud.
 - Y otras que desde su competencia se requieran de acuerdo con la necesidad.
2. El director general del Instituto Nacional de Salud (INS), o su delegado.
3. El director general del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos (Invima), o su delegado.
4. Un representante de las coordinaciones departamentales o distritales de la Red de Sangre.
5. Un representante de los Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, el cual será convocado de acuerdo con su relevancia en el tema específico que se convoque.
6. Un representante de las asociaciones científicas los cuales serán convocados de acuerdo a su relevancia en el tema específico que se convoque.
7. Un representante de la academia el cual será convocado de acuerdo a su relevancia en el tema específico que se convoque.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

8. Y otros que el comité requiera de acuerdo con la necesidad.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) reglamentará su funcionamiento mediante la expedición del acto administrativo correspondiente.

Artículo 18. Funciones del comité técnico asesor de la Red Nacional de Sangre:

1. Realizar análisis y recomendaciones a las políticas, estrategias y medidas que considere necesarias para la seguridad en la cadena transfusional en el territorio nacional y asegurar su implementación.
2. Proporcionar al Ministerio de Salud y Protección Social orientaciones técnicas basadas en evidencia y recomendaciones por entes internacionales para avanzar en la garantía de la calidad en todo el proceso de la cadena transfusional para suministrar sangre y componente sanguíneos seguros y adecuados.
3. Proponer mecanismos para la coordinación operacional que permitan atender en forma segura, adecuada y oportuna el suministro de sangre y componentes sanguíneos en todo el territorio nacional.
4. Proponer los indicadores que permitan al Ministerio de Salud y Protección Social realizar una evaluación adecuada y oportuna del desarrollo de la cadena transfusional, con el fin de orientar la toma de decisiones y la adopción de medidas correctivas y de mejora continua.
5. Brindar apoyo técnico al Ministerio de Salud y Protección Social en la divulgación de la importancia de la promoción de la donación de sangre a la población, con el fin de orientar y fortalecer las acciones desde el nivel nacional.
6. Apoyar técnicamente en situaciones de crisis, emergencia o desastres en el territorio nacional, conforme lo solicite el Ministerio de Salud y Protección Social .
7. Servir como enlace entre la Red Nacional de Sangre y los demás actores del sistema.
8. Las demás que le señale el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

**CAPÍTULO III
DE LOS BANCOS DE SANGRE**

Artículo 19. Clasificación de los bancos de sangre. Por razón de su ubicación, disponibilidad y capacidad tecnológica y científica, podrán categorizarse como:

- a) **Banco de sangre hospitalario:** aquellos que operan y abastecen componentes sanguíneos seguros dentro de las instalaciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud o quienes hagan sus veces; los cuales deben realizar actividades relacionadas con toda la cadena transfusional. Podrán actuar como distribuidores de componentes sanguíneos para otras instituciones prestadoras de servicios de salud o

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

quienes hagan sus veces, siempre y cuando suplan el 100% de las necesidades internas de la institución donde están ubicados.

- b) **Banco de sangre extrahospitalario:** aquellos que operan fuera de las instalaciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud o quien haga sus veces. Llevan a cabo todas las actividades relacionadas con la cadena transfusional para distribuir componentes sanguíneos seguros a las instituciones prestadoras de servicios de salud o quienes hagan sus veces que lo requieran.

Parágrafo 1. Los bancos de sangre hospitalarios o extrahospitalarios que cuenten dentro de su establecimiento con las tecnologías necesarias para realizar pruebas moleculares, así como con una o más de las siguientes tecnologías: irradiación de sangre y/o componentes sanguíneos, inactivación de patógenos, u otras que se requieran de acuerdo con los avances tecnológicos, se considerarán *bancos de sangre hospitalarios de referencia o bancos de sangre extrahospitalarios de referencia*, según corresponda.

Parágrafo 2. Los bancos de sangre podrán disponer de centros fijos y/o móviles de colecta, los cuales deberán estar debidamente certificados por la Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Invima) o quien haga sus veces.

Artículo 20. Apertura de bancos de sangre. El interesado que desee abrir un nuevo banco de sangre deberá presentar la solicitud ante las entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces presentando un proyecto que defina:

1. Clasificación del banco de sangre que desea abrir conforme con lo dispuesto en el presente decreto.
2. El análisis de las necesidades de sangre y componentes sanguíneos de la población que espera beneficiar en el área de influencia.
3. Mecanismo para contribuir al departamento donde se desarrollará el proyecto respecto al cumplimiento de sus metas en solidaridad (donación habitual), seguridad (marcadores infecciosos tamizados. reactividad de estos y programas de aseguramiento de la calidad), acceso y equidad (servicios transfusionales cubiertos); porcentaje de incineración de componentes sanguíneos por causas controlables.
4. Proyección de las estrategias de promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en el marco de sus competencias podrá informar la necesidad de apertura de nuevos bancos de sangre de acuerdo con las necesidades de demanda en el país.

Artículo 21. Concepto de necesidad de apertura del Banco de Sangre. Las entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces, para emitir concepto de necesidad de apertura del banco de sangre en el área de su influencia deberá:

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

1. Analizar lo dispuesto en el artículo 20 de acuerdo a la demanda de sangre y componentes sanguíneos que requieran.
2. Una vez la entidad territorial a través de las secretarías de Salud del orden departamental o distrital o la entidad que haga sus veces, verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 20 del presente decreto, procedera a remitir una comunicación, a la cual le adjuntara el proyecto allegado por el interesado y el documento que contenga el análisis realizado por la entidad territorial, en el que sustente la necesidad de la apertura de un nuevo banco de sangre en el territorio. Así como la pertinencia de la propuesta su contribución al cumplimiento de las metas de solidaridad, seguridad, acceso y equidad en el área de su jurisdicción.
3. La comunicación de que trata el numeral 2 será remitida al coordinador de la Red de Sangre, para el análisis y aprobación de la necesidad de apertura del nuevo banco de sangre.

Parágrafo. Si las entidad entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces, al realizar el análisis de que trata el numeral 1 del presente artículo determine que no se cumple los requisitos establecidos, deberá informarlo al interesado, sin perjuicio de que este pueda presentar una nueva solicitud.

Artículo 22. Concepto técnico de Viabilidad de apertura del Banco de Sangre.

El coordinador de la Red Nacional de Sangre para emitir el concepto técnico de Viabilidad de Apertura del Banco de Sangre deberá:

1. Evaluar los criterios de técnicos de que trata el artículo 19 aplicables a las solicitudes de necesidad de apertura emitidas por las entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces. Así como, los criterios de organización y planificación de la Red Nacional de Sangre, los cuales serán definidos mediante lineamiento que emitirá el Instituto Nacional de Salud (INS), garantizando la trazabilidad, la transparencia y la integridad del proceso de evaluación.
2. Una vez se verifique el cumplimiento de los requisitos indicados en el numeral 1 del presente artículo emitirá:

2.1. concepto técnico favorable de viabilidad de apertura del Banco de Sangre, el cual será informado a la entidad territorial, a través de las Secretaría de Salud o quien haga sus veces de la zona de injerencia, Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Invima) en su calidad de autoridad sanitaria y al interesado.

Una vez el interesado sea notificado deberá solicitar ante el Invima, dentro de un plazo no mayor a doce (12) meses, el inicio del trámite para la expedición del Certificado de Buenas Prácticas de Sangre, establecido en el Capítulo IV del presente decreto. Superado este tiempo, en que no se haga la solicitud, se entenderá desistida la misma.

2.2. concepto técnico no favorable de viabilidad de apertura del Banco de Sangre el cual se informará a la entidad territorial, a través de las Secretaría de Salud o quien haga sus veces de la zona de injerencia y

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

al interesado. Dicho concepto deberá contener las razones que sustentan su emisión.

Parágrafo 1. El concepto técnico de viabilidad de apertura del Banco de Sangre, no se puede transferir, ni ceder, y solo se autoriza al titular del banco, el cual será responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y demás normas que aplique sobre la materia.

Parágrafo 2. El concepto técnico de viabilidad favorable no constituye autorización sanitaria para iniciar, continuar o poner en funcionamiento el Banco de Sangre, ni sustituye el concepto técnico de condiciones sanitarias. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) expida la reglamentación correspondiente sobre Buenas Prácticas de Sangre, los bancos de sangre deberán contar con dicho concepto.

Artículo 23. Código Nacional de Sangre e inscripción en la Red Nacional de Sangre. Una vez emitido el concepto técnico de viabilidad de apertura del Banco de Sangre favorable y la certificación de concepto técnico de condiciones sanitarias hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) expida la reglamentación correspondiente sobre Buenas Prácticas de Sangre, la Red Nacional de Sangre efectuará, en un plazo no mayor a quince (15) días contados a partir de la solicitud, la inscripción en la Red asignando un código nacional al banco de sangre.

Cumplido este trámite, el banco de sangre podrá iniciar sus actividades. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) realizará visita de seguimiento al cumplimiento de las buenas prácticas de sangre, con el propósito de verificar el cumplimiento.

Parágrafo. Cuando se de cierre definitivo al banco de sangre, la coordinación de la Red Nacional de Sangre cancelará el Código e inscripción a la red nacional de sangre y el Invima cancelará la certificación de buenas prácticas concedido al Banco de Sangre respectivo.

Artículo 24. Solicitud de apertura de centros fijos de colecta. Los bancos de sangre que cuenten con el Código Nacional de inscripción en la Red Nacional de Sangre vigente, y requieran dar apertura a un centro fijo de colecta de sangre; o centro fijo de colecta de sangre fraccionador y distribuidor, deberán solicitar la inclusión de estos centros en el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias.

Lo anterior aplicará hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) expida la reglamentación correspondiente sobre Buenas Prácticas de Sangre. Una vez expedida dicha reglamentación, estos centros deberán ser incluidos en el Certificado de Buenas Prácticas de Sangre otorgado al banco sangre, de conformidad con lo que allí se establezca.

Cuando un banco de sangre pretenda abrir un centro fijo de colecta de sangre que sea fraccionador y distribuidor, en un departamento diferente a aquel donde se encuentra su sede principal, deberá:

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

1. Presentar solicitud de acuerdo con lo establecido en los artículos 20, 21 y 22 del presente decreto, siempre y cuando no se cuente con bancos de sangre que cubran la necesidad de esas jurisdicción.
2. Garantizar que el 100% de las unidades de sangre o de sus componentes sanguíneos, captadas en los centros fijos de colecta fraccionador y distribuidor, se destinen a cubrir las necesidades del territorio en el cual se haya realizado la donación de sangre.
3. De manera excepcional, y únicamente ante situaciones de extrema urgencia o emergencia que comprometan la vida de las personas, las unidades recolectadas podrán ser destinadas a otros territorios. Esta destinación procederá siempre que se asegure, de forma previa y verificable, la cobertura de las necesidades de componentes sanguíneos del territorio de origen y se mantengan las condiciones de trazabilidad, calidad y oportunidad establecidas por la red. Así mismo, se podrán destinar a otros territorios las unidades que estén próximas a caducar.

Artículo 25. Requerimiento de la información. Si como resultado de la revisión de la solicitud de apertura de bancos de sangre y centros fijos de colecta se determina que la información está incompleta, que el solicitante debe realizar alguna gestión necesaria para continuar con el trámite, o que la administración requiere de información adicional para adoptar una decisión de fondo, se realizarán los respectivos requerimientos al solicitante en los términos dispuestos en los artículos 17 y 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) sustituido por el artículo 1º de la Ley 1755 de 2015 o las normas que lo modifiquen adiciones o sustituya.

Artículo 26. Solicitud de permiso de ubicación de los centros móviles de colecta. Cuando un banco de sangre necesite instalar un centro móvil de colecta dentro y/o fuera del territorio donde este ubicado, deberá solicitar a las entidades territoriales, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces, el permiso para su ubicación en espacio público o privado, horario de la actividad y notificar en el Sistema de Información de Hemovigilancia.

Artículo 27. Sello de calidad de sangre. Las unidades de sangre y componentes sanguíneos que se utilicen para los fines autorizados en el presente decreto deberán tener adherido el sello de calidad de sangre.

Parágrafo. El plasma destinado a la obtención de productos medicinales derivados del plasma humano (PMDP) deberá contener en el sello de calidad la indicación de este propósito de manera clara, diferenciada y trazable y deberá cumplir con la normativa sanitaria que aplique.

Artículo 28. Dirección técnico científica de los bancos de sangre. Los bancos de sangre deberán contar con una dirección técnico científica que sera la más alta autoridad institucional responsable del funcionamiento administrativo, técnico y operativo de las diferentes áreas de los bancos de sangre.

Este cargo, lo ejercerá un profesional de medicina o bacteriología registrado en el Rethus y que cumpla con los requisitos establecidos en la Ley 1164 de 2007 y Ley 841 de 2003 respectivamente, quien debe estar inscrito ante la coordinación de la Red Nacional de Sangre a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) y contar con experiencia en este tema.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 29. Funciones de la Dirección técnica científica del Banco de Sangre:

1. Deberá garantizar la emisión del sello de calidad para todos los componentes sanguíneos.
2. Garantizar la participación en las reuniones de los Comités de Transfusiones de las instituciones donde distribuya sangre y componentes sanguíneos para apoyar los análisis de hemovigilancia y el uso racional de la sangre y componentes sanguíneos.
3. Evaluar de forma permanente el personal del banco de sangre.
4. Garantizar que el personal del banco de sangre mantenga de forma permanente la capacitación necesaria para el cumplimiento de sus funciones.
5. Asegurar el suministro y mantenimiento de los equipos y vigilar el uso adecuado de los mismos.
6. Atender las visitas de certificación y seguimiento de las Buenas prácticas de sangre, además, de las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas por las autoridades competentes, las cuales deberán contar con la asistencia del director del banco de sangre o de su delegado
7. Garantizar el registro y la actualización permanente de la información generada en el banco de sangre en la plataforma tecnológica de información en hemovigilancia, en los tiempos que establezca el coordinador de la Red Nacional de Sangre.
8. Y las demás, que se requieran en el marco de sus competencias.

Artículo 30. Coordinación técnica. Responsable de hacer cumplir lo establecido en los procesos y procedimiento técnicos en el marco de la cadena transfusional y lo que establezca la dirección técnica científica de Bancos de Sangre.

Artículo 31. Coordinación de calidad. Responsable de hacer cumplir el sistema de gestión de los estándares de calidad en el desarrollo de la cadena transfusional y los demás que establezca la dirección técnica científica de Bancos de Sangre.

Artículo 32. Talento humano en los bancos de sangre. Es el personal profesional, técnico y científico que desempeña funciones distintas a las de la dirección técnica científica de Bancos de Sangre y coordinación técnica y de calidad, que deberán contar con la idoneidad, conocimientos y/o experiencia en las técnicas inmunoematológicas, inmunoserológicas entre otras, de manera que garantice que la sangre o componentes sanguíneos cumplen con las condiciones de seguridad y efectividad requeridas para su utilización.

Parágrafo. Los bancos de sangre deben reportar el personal directivo y coordinadores, ante el Instituto Nacional de Salud (INS), al Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Invima), y las entidades territoriales

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

correspondientes, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces y mantener esta información actualizada.

Artículo 33. Flujo de información. Todos los bancos de sangre y prestadores de servicios de salud que realizan servicios pretransfusional y procedimientos transfusionales, deberán registrar oportunamente toda la información generada por estos, en el Sistema de Información en Hemovigilancia liderado por el Instituto Nacional de Salud (INS), con el fin de optimizar y garantizar la trazabilidad de la información proveniente de donantes, pacientes transfundidos y multitransfundidos, entre otros que se requieran en el marco de la cadena transfusional.

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Salud (INS) deberá garantizar la interoperabilidad del Sistema de Información en Hemovigilancia con otras fuentes de información en salud del país como eje fundamental del programa Nacional de Hemovigilancia, con el fin de fortalecer la vigilancia, el análisis y la gestión integral de la seguridad transfusional.

Parágrafo 2. El tratamiento, uso, custodia y circulación de la información registrada deberá efectuarse respetando el derecho fundamental a la protección de datos personales (hábeas data) y la normativa vigente o la que la modifique, adicione o sustituya aplicable en el país.

Artículo 34. Cierre del Banco de Sangre o centro de colecta fijo. El banco de sangre podrá solicitar ante la coordinación de la Red Nacional de Sangre el cierre definitivo con la consecuente cancelación del Código Nacional del banco de sangre e inscripción de este o su centro de colecta fijo explicando los motivos por los cuales no se continuará con la operación.

La coordinación de la Red Nacional de Sangre deberá informar por escrito a las entidades territoriales correspondientes, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Parágrafo. Cuando la solicitud del banco de sangre es para cierre temporal, esta no podrá extenderse por más de un (1) año, contado a partir de la fecha de notificación al Instituto Nacional de Salud (INS) y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Vencido dicho término, sin que el banco de sangre haya reanudado su operación, el INS procederá a cancelar el código asignado al banco de sangre y/o el aval de funcionamiento otorgado al centro de colecta fijo.

CAPÍTULO IV

DE LAS BUENAS PRACTICAS DE BANCOS DE SANGRE

Artículo 35. Cumplimiento de las Buenas prácticas de sangre. El Ministerio de Salud y Protección reglamentará las Buenas prácticas de sangre que deberán cumplir los bancos de sangre y sus instalaciones dependientes: centros de colecta fijos, las cuales, deben garantizar los estándares de seguridad, calidad, eficacia y trazabilidad de la sangre y componente sanguíneos en el desarrollo de la cadena transfusional, con el fin de proteger tanto al donante como al receptor.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) expida la reglamentación correspondiente sobre Buenas Prácticas de Sangre los bancos de sangre y sus centros fijos de colecta deberán contar con el concepto técnico de condiciones sanitarias.

Artículo 36. Procedimiento para la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de sangre. Cuando es un banco de sangre nuevo, la solicitud de visita para la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de sangre deberá ser realizado por el interesado dentro de un plazo no mayor a un (1) año, contados a partir de la notificación del Concepto Favorable de Viabilidad de Apertura emitido por la Coordinación Nacional de la Red de Sangre, tiempo en el cual este establecimiento no podrá funcionar, hasta tanto reciba esta certificación. Si transcurrido este plazo, sin que se haya presentado la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el banco de sangre deberá iniciar nuevamente el trámite de apertura conforme lo establece el Capítulo III del presente decreto.

Parágrafo. Los bancos de sangre que se encuentren en funcionamiento a la fecha de expedición de la reglamentación de las Buenas Prácticas de Sangre (BPS) contarán con un plazo de un (1) año para solicitar la visita de certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de la Sangre ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Artículo 37. Visita para la Obtención del certificado de Cumplimiento de buenas prácticas de sangre. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) efectuará visita de certificación de cumplimiento de buenas prácticas de sangre, en un plazo no superior a noventa (90) días calendario contados a partir de la fecha en que se presente la solicitud y cumpla con los requisitos requeridos. Para tal fin, se comunicará al banco de sangre la fecha programada para la visita de certificación.

Artículo 38. Expedición del Certificado de buenas prácticas de sangre. Será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) una vez realizada la visita correspondiente al banco de sangre y sus centros de colecta fijos y contará con un plazo de quince (15) días hábiles para emitir el acto administrativo que otorga o niega el certificado de buenas prácticas de sangre. En cualquiera de los casos, se informará a la Coordinación Nacional de Sangre, a las entidades territoriales competentes, a través de las Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales, o las entidades que hagan sus veces, así como al interesado.

Contar con esta certificación es de obligatorio cumplimiento para la apertura y funcionamiento de todos los bancos de sangre y sus centros de colecta fijos en el país y tendrá una vigencia de cuatro (4) años a partir de su fecha de expedición, siempre y cuando se mantengan las condiciones que dieron origen al otorgamiento de este certificado.

Parágrafo 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) realizará visitas de seguimiento a la certificación de buenas prácticas de sangre, y si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima encuentra que se han incumplido las Buenas Prácticas de sangre, procederá a la cancelación de la certificación, mediante acto debidamente motivado, sin perjuicio

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y el proceso sancionatorio, si a ello hubiere lugar

Parágrafo 2. El banco de sangre que requiera ampliar su capacidad operativa que no esté contemplada en el certificado vigente, deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) una solicitud formal de ampliación del certificado de Buenas Prácticas de Sangre vigente, acompañada de la documentación técnica y sanitaria exigida en la normatividad aplicable. Posteriormente, el Invima evaluará dicha solicitud conforme con los requisitos técnicos y, de resultar procedente expedirá el acto administrativo que incluya la ampliación.

Parágrafo 3. Para la renovación del certificado de cumplimiento de buenas prácticas de sangre, el interesado deberá solicitarlo en un término de cinco (5) días antes del vencimiento de este certificado y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) tendrá un plazo máximo de tres (3) meses para realizar la visita. De no solicitarse dentro del término previsto, se deberá realizar como una nueva solicitud de certificación.

Artículo 39. Desistimiento de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de sangre. El interesado que no continúe con el proceso de apertura podrá desistir de la solicitud de Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Sangre (BPS), conforme con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o en las normas que lo modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de que pueda presentar una nueva solicitud posteriormente.

Vencido el término sin que el interesado haya cumplido con lo requerido o no haya aclarado, corregido o completado la solicitud, la autoridad competente procederá a decretar el desistimiento y el archivo del expediente mediante acto administrativo motivado, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 40. Visitas de seguimiento a la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de sangre. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) realizará, como mínimo, tres (3) visitas de seguimiento durante la vigencia de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Sangre (BPS), sin perjuicio de las visitas adicionales que considere necesarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) podrá determinar la necesidad de realizar visitas de seguimiento a los centros de colecta durante la vigencia de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Sangre, conforme a criterios de riesgo y en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

Artículo 41. Extracción u obtención. La obtención de la sangre humana y sus componentes sanguíneos y la práctica de cualquiera de las actividades a que se refiere el artículo 3º podrá realizarse en los bancos de sangre y en sus centros fijos de colecta o centros móviles de colecta extramural que cumplan con el concepto técnico de condiciones sanitarias vigente hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social reglamente las buenas prácticas de sangre. Así mismo,

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

deberá estar supervisado por un profesional en medicina, enfermería o bacteriología.

Parágrafo 1. Los bancos de sangre deberán disponer de procedimientos para la prevención y atención de las reacciones adversas a la donación de sangre de acuerdo con la normatividad vigente o la que la sustituya o modifique.

Parágrafo 2. Los bancos de sangre podrán realizar flebotomías terapéuticas, siempre y cuando la persona que la requiera presente la orden médica, y deberá estar bajo la responsabilidad permanente de un profesional en medicina.

Artículo 42. Proceso de aféresis. La práctica de los procedimientos de aféresis para componentes sanguíneos deberá realizarse en el banco de sangre o su centro fijo de colecta, bajo la responsabilidad permanente de un profesional en medicina, con el acompañamiento, de acuerdo con la necesidad del servicio, de un profesional en bacteriología y/o enfermería, que deberán contar con la idoneidad, conocimientos y/o experiencia certificada relacionada con el tema.

Parágrafo 1. Los establecimientos que realicen el proceso de aféresis deberán contar con concepto técnico de condiciones sanitarias vigente hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social reglamente las buenas prácticas de sangre.

Parágrafo 2. Los bancos de sangre autorizados podrán realizar procesos de aféresis para la obtención de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), en cumplimiento de la Ley 2253 de 2022 o la norma que la modifique o sustituya y deberán cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para tal efecto.

Artículo 43. Pruebas de tamizaje de enfermedades infecciosas e inmunohematológicas. Los bancos de sangre deberán realizar, de manera obligatoria, el análisis inmunoserológico e inmunohematológico a la totalidad de las unidades de sangre recolectadas en la donación, conforme con la normatividad vigente.

Parágrafo. En ningún caso se permitirá a los bancos de sangre la realización de pruebas pre-donación (inmunoserológicas) a los donantes. Estas se harán una vez culmine la donación de sangre y componentes sanguíneos.

Artículo 44. Pruebas moleculares. Los bancos de sangre deberán garantizar que se realicen las pruebas moleculares al 100% de las unidades de sangre y componentes sanguíneos captados conforme se establezcan en la reglamentación de Buenas Prácticas de Sangre que expedirá el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Si estas pruebas se realizan en el banco de sangre deberán ejecutarse de manera paralela al tamizaje convencional de las pruebas inmunoserológicas.

Parágrafo. Los bancos de sangre que no cuenten con la tecnología o las plataformas necesarias para la realización de pruebas moleculares deberán garantizar su ejecución a través de terceros que dispongan de dichas tecnologías y que cumplan con estándares de calidad acreditados y con las buenas prácticas de sangre que emita el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

Cuando el tercero sea un banco de sangre, será suficiente el cumplimiento de la normatividad vigente, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social reglamente las buenas prácticas de sangre deberá contar con concepto técnico de condiciones sanitarias vigente.

Artículo 45. Otras pruebas. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) podrá ampliar la obligatoriedad de implementar otras pruebas fuera de las señaladas en este capítulo cuando considere necesario según el perfil epidemiológico, y el riesgo en el país con el fin de fortalecer la seguridad transfusional.

Artículo 46. Sistema de gestión de los estándares de calidad. Los bancos de sangre deben establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad interno y auditoría externa que asegure la calidad, seguridad, trazabilidad y efectividad de los procesos, procedimientos, reactivos, equipos e insumos utilizados en la obtención y procesamiento de componentes sanguíneos, con el fin de obtenerlos de la mejor calidad.

Parágrafo. Los bancos de sangre y sus centros fijos de colecta fraccionador y distribuidores deberán llevar los registros y la información del donante de sangre, del procesamiento del componente sanguíneo, de la solicitud de transfusión, y si realizan las pruebas pretransfusionales, y otras que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

Artículo 47. Distribución de la sangre y componentes sanguíneos. Los bancos de sangre y sus centros fijos de colecta fraccionador y distribuidor podrán distribuir la sangre y componentes sanguíneos a las instituciones prestadoras de servicios de salud que lo requieran.

Parágrafo. Lo anterior también, se aplicará al plasma destinado para el procesamiento de productos medicinales derivados del plasma.

CAPITULO V

USO DE LA SANGRE, DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS Y SERVICIOS PRETRASFUSIONALES Y LOS PROCEDIMIENTOS TRANSFUSIONALES

Artículo 48. Uso terapéutico. El uso principal de la sangre y componentes sanguíneos obtenidos, procesados y liberados en los bancos de sangre del país es cubrir las necesidades con fines terapéuticos de las personas que lo requieran para tratar diversas condiciones médicas. Por tal motivo, los bancos de sangre deben priorizar el plasma para transfusión para atender esta necesidad sobre la destinación del plasma para otros fines.

Parágrafo. Los componentes sanguíneos para el uso terapéutico deberán utilizarse en condiciones óptimas y mientras no haya excedido el término de expiración de los mismos, conforme a la normatividad vigente o que la modifique o sustituya.

Artículo 49. Transfusión de sangre humana o de sus componentes sanguíneos con fines terapéuticos. La transfusión de la sangre o de sus componentes, con fines terapéuticos, constituye un acto propio del ejercicio de la medicina. El procedimiento de transfusión deberá realizarse bajo la

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

responsabilidad de un profesional en medicina, legalmente habilitado para el ejercicio profesional, quien será responsable de verificar el cumplimiento de las pruebas pretransfusionales correspondientes y vigilará al paciente durante el tiempo que sea necesario, de acuerdo con su condición clínica, con el fin de identificar y atender oportunamente cualquier evento o reacción adversa asociada a la transfusión. De acuerdo con las necesidades del servicio, el médico podrá contar con el acompañamiento de un profesional de enfermería, conforme a sus competencias y al marco normativo vigente.

Parágrafo 1. En los casos que se indique la realización de transfusiones sanguíneas en modalidad ambulatoria que este justificada clínicamente el médico tratante que la ordene será el responsable del cumplimiento de los criterios de seguridad transfusional y el seguimiento clínico del paciente. De acuerdo con las necesidades, el médico podrá contar con el acompañamiento de un profesional de enfermería, conforme a sus competencias y al marco normativo vigente.

Parágrafo 2. En los casos que el paciente requiera una transfusión autóloga, deberá tener previamente una prescripción por su médico tratante, quien deberá garantizar el cumplimiento de los criterios de seguridad transfusional y el seguimiento clínico del paciente.

Parágrafo 3. Las instituciones de salud que realizan transfusiones sanguíneas deberán cumplir con lo establecido en el presente capítulo y con la normatividad vigente para tal fin.

Artículo 50. Pruebas obligatorias para la transfusión de sangre humana y sus componentes sanguíneos. En toda transfusión será obligatorio para las instituciones de salud donde se realice este procedimiento, hacer previamente las pruebas de compatibilidad establecidas en la normatividad vigente para tal fin.

Parágrafo. Los servicios de gestión pretransfusionales y procedimientos transfusionales tienen la obligatoriedad de llevar la trazabilidad de los componentes sanguíneos transfundidos, de conformidad con la normatividad vigente para tal fin.

Artículo 51°. Pruebas obligatorias de seguimiento postransfusionales de sangre humana y/o componentes sanguíneos. Los prestadores de servicios de salud o quien haga sus veces, deberán garantizar la realización de pruebas postransfusionales a todo paciente que reciba transfusión de sangre y/o componentes sanguíneos.

Parágrafo. En el caso de pacientes multitransfundidos el seguimiento deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en los lineamientos emitidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) previa aprobación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

Artículo 52. Comité de transfusión sanguínea. Todas las instituciones de salud que cuenten con servicios transfusionales deben establecer un comité hospitalario que supervise y evalúe la aplicación adecuada de transfusiones de sangre y/o componentes sanguíneos y las alternativas terapéuticas a la transfusión en sus instalaciones. Este comité debe contar con la autoridad necesaria dentro de la estructura de la institución para establecer políticas relacionadas con las transfusiones y resolver cualquier problema que surja.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

Artículo 53. Conformación del comité de transfusión sanguínea. Debe ser multidisciplinario e involucrar a todos los servicios y áreas hospitalarios de la institución relacionados con la prescripción, uso, promoción y seguimiento de la transfusión, y de las alternativas terapéuticas a la transfusión, los integrantes podrían incluir:

1. El director de la correspondiente entidad o su delegado.
2. Representantes con experiencia en especialidades clínicas que requieren transfusiones.
3. El representante del banco de sangre que provee los componentes sanguíneos, representantes del servicio de gestión pretransfusional que administren los componentes sanguíneos disponibles en la institución.
4. Una representante profesional en el área de enfermería.
5. Representante del área de seguridad del paciente.
6. Representante del área de calidad de la institución.
7. Miembros del sistema de atención primaria en salud (cuando aplique).
8. y otros que sean requeridos de acuerdo con la necesidad.

Artículo 54. Funciones del Comité de Transfusión Sanguínea.

1. Propender por el uso adecuado y sistemático del consentimiento informado de los pacientes.
2. Propender por el uso adecuado y racional de la sangre y sus componentes sanguíneos.
3. Supervisar la seguridad, disponibilidad y confiabilidad del suministro de componentes sanguíneos y alternativas a la transfusión.
4. Crear sistemas y procedimientos para una implementación eficaz de prácticas clínicas de transfusión alineados con la Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia para el uso de componentes sanguíneos y documentos técnicos relacionados con el tema vigente.
5. Coordinar la formación y el entrenamiento de todo el personal clínico involucrado en el proceso de transfusión.
6. Supervisar el uso de los componentes sanguíneos en la institución de salud, promoviendo siempre que sea posible la transfusión isogrupo.
7. Elaborar un protocolo de identificación, manejo, análisis, investigación, notificación y mitigación de las reacciones adversas a las transfusiones sanguíneas.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

8. Evaluar los casi incidentes, incidentes, reacciones adversas o errores asociados con la administración de componentes sanguíneos y determinar las medidas correctivas necesarias.
9. Promover programas de educación continua en el campo de la medicina transfusional y de la inmunohematología.
10. Participar en la evaluación técnica para la selección del banco de sangre proveedor de los componentes sanguíneos, cuando aplique.
11. Analizar el informe estadístico de las transfusiones efectuadas y de acuerdo con los resultados tomar las decisiones de su competencia.
12. Informar a la coordinación de la Red Nacional de Sangre las reacciones adversas a las transfusiones, en el sistema de información de hemovigilancia, de acuerdo con los documentos técnicos emitidos por el Instituto Nacional de Salud previa aprobación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).
13. Se reunirá ordinariamente como mínimo semestralmente y extraordinariamente cuando las circunstancias lo ameriten.
14. Las demás que considere necesarias el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

Artículo 55. Rechazo informado a la transfusión sanguínea. Cuando un receptor, en pleno uso de sus facultades mentales, de forma libre y consciente, decida no aceptar la transfusión de sangre o de sus componentes sanguíneos, deberá respetarse su decisión, siempre que esta conste por documento escrito, autenticado notarialmente o suscrita ante dos testigos, y haya sido adoptada con posterioridad a la información brindada por el médico tratante sobre los riesgos existentes. En estos casos, corresponderá al médico tratante respetar dicha decisión, dejar constancia de dicha decisión en la historia clínica del paciente y proceder conforme a la voluntad expresamente manifestada por este.

CAPÍTULO VI

DEL USO DE PLASMA Y EL SUERO HUMANO PARA LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES DERIVADOS DE ESTOS

Artículo 56. Uso del plasma y el suero para la obtención de productos medicinales derivados del plasma y suero– PMDPS. El plasma y el suero solo podrán ser extraídos y utilizados para su fraccionamiento sin ánimo de lucro. En consecuencia, corresponderá al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) reglamentar el mecanismo mediante el cual se autorice su uso para la obtención de dichos productos. En lo relacionado con los productos medicinales derivados del plasma, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), lo realizará en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS).

Parágrafo 1. Los bancos de sangre autorizados son los únicos que podrán suministrar plasma excedente para la obtención de productos medicinales, para

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

lo cual deberán cumplir con lo establecido en el presente decreto y con la reglamentación que se expida para tal fin.

Parágrafo 2. Se reconocerán los costos conexos derivados del proceso para la obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma y suero, los cuales deben ser reportados de conformidad con la reglamentación que se expida para tal fin.

Artículo 57. Obtención de productos medicinales derivados del plasma. La producción industrial de Productos Medicinales Derivados del Plasma (PMDP) se realizará con el plasma excedente y se regirá por lo dispuesto en el Decreto 1782 de 2014 o la norma que lo modifique, o sustituya.

Artículo 58. Obtención y uso del Suero Autólogo (SA) y Plasma Rico en Plaquetas (PRP). El Suero Autólogo (SA) y el Plasma Rico en Plaquetas (PRP) solo podrá ser obtenido y utilizado para procedimientos preventivos y terapéuticos autólogos, realizados por profesionales de la salud de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección (MSPS) para este fin.

Parágrafo. Con el fin de garantizar la seguridad e inocuidad, del suero y plasma a utilizar deberán ser sometidos a las pruebas señaladas en el artículo 44 del presente Decreto.

CAPÍTULO VII

PROHIBICIONES y SANCIONES

Artículo 59. Exportación de la sangre y sus componentes sanguíneos. Se prohíbe la exportación de sangre y sus componentes sanguíneos. De manera excepcional y sin ánimo de lucro, podrá autorizarse su exportación por razones de grave calamidad pública, solidaridad internacional o con fines exclusivamente terapéuticos, siempre que se garanticen las necesidades nacionales. Para tales efectos, se requerirá autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social, entidad que deberá determinar las condiciones que deben acreditarse para expedir la autorización.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social será responsable de definir los requisitos y autorizar la exportación del plasma para la obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma considerando primero las necesidades nacionales. El plasma autorizado para este fin deberá contar con las pruebas estipuladas en este decreto y establecidas en la normatividad vigente hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la reglamentación de buenas prácticas de sangre.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social será quien definirá y autorizará la exportación de los productos Medicinales Derivados del plasma (PMDP) obtenidos, dejando a salvo las necesidades del país.

Parágrafo 3. Cuando existan excedentes de plasma que, según concepto del Ministerio de Salud y Protección Social, no se requieran para atender las necesidades nacionales, podrán ser utilizados para fines de intercambio por

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

Productos Medicinales Derivados del Plasma (PMDP) que no se produzcan en el país. Siempre que se cumpla con la reglamentación que se expida para tal fin.

Parágrafo 4. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá suscribir convenios públicos para la exportación del plasma destinado a la obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma (PMDP), siempre que no existan en el territorio nacional plantas de fraccionamiento de plasma para PMDP en funcionamiento y se cumplan con la reglamentación que se expida para tal fin.

Artículo 60. Importación de sangre y componentes sanguíneos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) autorizará la importación por necesidades nacionales, ya sea en razón de grave calamidad pública o con fines exclusivamente terapéuticos y sin ánimo de lucro, o en situaciones donde se requiera salvaguardar la vida humana, siempre que la Coordinación de la Red Nacional de Sangre valide que en el país no se encuentre un donante capaz de suplir la necesidad.

Parágrafo. Se podrá importar plasma siempre que cumpla con lo establecido en el presente Decreto y las buenas prácticas de sangre expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, previa necesidad y autorización de este para el procesamiento de obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma (PMDP) a nivel local.

Artículo 61. Medida administrativa preventiva. Cuando se imponga una medida sanitaria de cierre temporal o de suspensión temporal de actividades, el banco de sangre contará con un plazo máximo de un (1) año para subsanar las no conformidades que dieron origen a dicha medida. Vencido este término sin que se acredite el cumplimiento de las condiciones exigidas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informará al Instituto Nacional de Salud (INS), quien de inmediato debe realizar la cancelación del Código Nacional de Sangre,

Parágrafo 1. El banco de sangre podrá durante la medida sanitaria de cierre temporal solicitar al Instituto Nacional de Salud (INS) la cancelación voluntaria del Código Nacional de Sangre.

Parágrafo 2. La medida de cierre temporal a que refiere este artículo será de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 62. Medidas sanitarias de seguridad y sanciones. El incumplimiento de lo previsto en el presente decreto dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en los artículos 576, 577 y siguientes de la Ley 9 de 1979, conforme con el procedimiento establecido en la Ley 1437 de 2011 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Una vez subsanadas las no conformidades, el banco de sangre deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el cual deberá programar una nueva visita dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes.

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

CAPITULO VIII

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 63. *Uso Sangre y Componentes Sanguíneos para Investigación.* El uso de la sangre y sus componentes sanguíneos para investigación deberá atender a lo dispuesto en la la normatividad vigente para tal fin.

Artículo 64. *Entrega de información.* El Ministerio de salud y Protección Social (MSPS) podrá solicitar información a los bancos de sangre y a las entidades territoriales a través de las secretarías de de salud departamentales y distritales o las entidades que hagan sus veces, como insumo para la política, la cual deberá ser entregada en los términos que para el efecto defina esa entidad.

Artículo 65. *Transitoriedad.* Aplíquese las siguientes disposiciones transitorias:

1. Las solicitudes de apertura presentadas con anterioridad a la entrada en vigencia del presente decreto se tramitarán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su radicación.
2. El Ministerio de Salud y Protección Social dentro de los seis (6) meses siguientes contados a partir de la publicación del presente decreto deberá expedir la reglamentación relacioanda con Buenas Prácticas de Sangre.

Una vez se expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Sangre (BPS), se dispondrá de un (1) año contado a partir de la entrada en vigencia de la misma para dar cumplimiento a las BPS.

Artículo 66. *Regulación Técnica.* a partir de la entrada en vigencia del presente decreto:

1. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de dieciocho (18) meses contados a partir de la publicación del presente decreto, para reglamentar el mecanismo mediante el cual se autorizará el uso del plasma y suero para la obtención de productos medicinales derivados del mismo. Así como, la reglamentación de la obtención y uso del suero autólogo y plasma rico en plaquetas.
2. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de nueve (9) meses para emitir la reglamentación relacionada con el funcionamiento del comité técnico asesor de la Red Nacional de Sangre.
3. El instituto Nacional de Salud (INS) dispondrá de seis (6) meses para emitir los criterios de organización y planificación de la Red Nacional de Sangre, los cuales serán definidos mediante lineamiento.

Artículo 67. *Vigencia y derogatoria.* El presente decreto se publicará en el Diario Oficial y entrará en vigencia a los dieciocho (18) meses siguientes a su publicación. A partir de dicha fecha, quedan derogados el Decreto 1571 de 1993 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en Bogotá, D. C.,

Continuación del decreto: "Por el cual se reglamenta el funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma y suero, y se dictan otras disposiciones"

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

BORRADOR