

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**



**CARENCIA DE NORMATIVIDAD JURÍDICA QUE REGULE LOS MANUALES DE
BIOSEGURIDAD EN LOS BANCOS DE SANGRE PÚBLICOS Y PRIVADOS EN
GUATEMALA**

IRMA YOLANDA RAMÍREZ MUÑOZ

GUATEMALA, FEBRERO DE 2018

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**CARENCIA DE NORMATIVIDAD JURÍDICA QUE REGULE LOS MANUALES DE
BIOSEGURIDAD EN LOS BANCOS DE SANGRE PÚBLICOS Y PRIVADOS EN
GUATEMALA**

TESIS

Presentada la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

por

IRMA YOLANDA RAMÍREZ MUÑOZ

Previo a conferírsele el grado académico de

LICENCIADA EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

Y los títulos profesionales de

ABOGADA Y NOTARIA

Guatemala, febrero de 2018

**HONORABLE JUNTA DIRECTIVA
DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES
DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

DECANO: Lic. Gustavo Bonilla
VOCAL I: Lic. Luis Rodolfo Polanco Gil
VOCAL II: Licda. Rosario Gil Pérez
VOCAL III: Lic. Juan José Bolaños Mejía
VOCAL IV: Br. Jonathan Josué Mayorga Urrutia
VOCAL V: Br. Fredy Noé Orellana Orellana
SECRETARIO: Lic. Fernando Antonio Chacón Urizar

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ
EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

Primera Fase:

Presidente: Licda. Adela Lorena Pineda Herrera
Vocal: Lic. Frank Adalberto González Juárez
Secretario: Lic. René Siboney Polillo Cornejo

Segunda Fase:

Presidente: Lic. Héctor Rolando Guevara González
Vocal: Lic. Heber Dodanin Aguilar Toledo
Secretario: Lic. Hugo Roberto Martínez Rebullá

RAZÓN: "Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas y contenido de la tesis". (Artículo 43 del Normativo para la elaboración de tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público).



Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Unidad de Asesoría de Tesis. Ciudad de Guatemala,
 15 de octubre de 2015.

Atentamente pase al (a) Profesional, JAVIER ALEXANDER ROMERO DEL VALLE
 _____, para que proceda a asesorar el trabajo de tesis del (a) estudiante
IRMA YOLANDA RAMÍREZ MUÑOZ, con carné 9611687,
 intitulado CARENCIA DE NORMATIVIDAD JURÍDICA QUE REGULE LOS MANUALES DE BIOSEGURIDAD EN
LOS BANCOS DE SANGRE PÚBLICOS Y PRIVADOS EN GUATEMALA.

Hago de su conocimiento que está facultado (a) para recomendar al (a) estudiante, la modificación del
 bosquejo preliminar de temas, las fuentes de consulta originalmente contempladas; así como, el título
 de tesis propuesto.

El dictamen correspondiente se debe emitir en un plazo no mayor de 90 días continuos a partir de
 concluida la investigación, en este debe hacer constar su opinión respecto del contenido científico y
 técnico de la tesis, la metodología y técnicas de investigación utilizadas, la redacción, los cuadros
 estadísticos si fueren necesarios, la contribución científica de la misma, la conclusión discursiva, y la
 bibliografía utilizada, si aprueba o desaprueba el trabajo de investigación. Expresamente declarará
 que no es pariente del (a) estudiante dentro de los grados de ley y otras consideraciones que estime
 pertinentes.

Adjunto encontrará el plan de tesis respectivo.


DR. BONERGE AMILCAR MEJÍA ORELLANA
 Jefe(a) de la Unidad de Asesoría de Tesis




 Asesor(a)
 (Firma y Sello)
 LICENCIADO
 JAVIER ALEXANDER ROMERO DEL VALLE
 ABOGADO Y NOTARIO

Fecha de recepción 30 / 10 / 2015



LIC. JAVIER ALEXANDER ROMERO DEL VALLE
ABOGADO Y NOTARIO

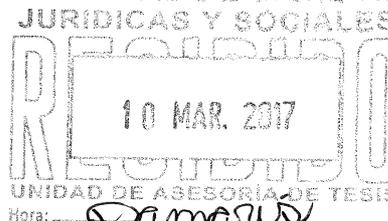
9 AVENIDA O-69 ZONA 2. TELS. 3035-8156 / 50831951



Guatemala, 28 de septiembre de 2016

Lic.

Roberto Fredy Orellana Martínez
Jefe de la Unidad de Asesoría de Tesis
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Universidad de San Carlos de Guatemala



En cumplimiento de la resolución emitida por la Unidad de Asesoría de Tesis de fecha 15 de octubre del año 2015, en la cual se me nombró como asesor de la bachiller **IRMA YOLANDA RAMÍREZ MUÑOZ** en la elaboración del trabajo de tesis titulado: "CARENCIA DE NORMATIVIDAD JURÍDICA QUE REGULE LOS MANUALES DE BIOSEGURIDAD EN LOS BANCOS DE SANGRE PÚBLICOS Y PRIVADOS EN GUATEMALA", con base al Artículo 31 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público, me permito exponer los siguientes aspectos:

- a) El Contenido científico y técnico de la tesis, estriba en la necesidad que existe en Guatemala, de establecer a través de un instrumento legal donde se regulen los protocolos de bioseguridad en los bancos de sangre ya sea público o privado existentes que actualmente no se encuentran normados y es una obligación del Estado de Guatemala, garantizar la salud y seguridad de las personas. Así mismo la ponente estima que el instrumento idóneo sería a través de un Acuerdo Ministerial.
- b) Los métodos empleados son: el inductivo, el deductivo, el analítico y el sintético. En cuanto a las técnicas que utilizo la estudiante son las bibliográficas.
- c) Sobre la redacción, se encuentra apegado a las reglas que la sintaxis y la gramática que se establecen para tal efecto, logrando en forma clara y concreta plasmar sus principales aseveraciones en torno al tema.
- d) La contribución científica del trabajo consiste en proponer la creación de un instrumento legal que vendrá a beneficiar la salud, disponibilidad y seguridad de las transfusiones en la población guatemalteca.
- e) Conclusión Discursiva: Estoy de acuerdo con la conclusión de la ponente en el sentido que el instrumento legal debe ser un Acuerdo Ministerial.
- f) La bibliografía citada evidencia la operatividad que tendría el instrumento legal, ofreciendo un apropiado estudio de autores nacionales e internacionales.

Por otro lado también he guiado personalmente a la sustentante durante todas las etapas del proceso de investigación científica, aplicando los métodos y técnicas apropiadas para resolver la problemática esbozada, con lo cual comprueba la hipótesis planteada conforme a la proyección científica de la investigación.

LIC. JAVIER ALEXANDER ROMERO DEL VALLE
ABOGADO Y NOTARIO



9 AVENIDA O-69 ZONA 2. TELS. 3035-8156 / 50831951

Declaro expresamente que no tengo ningún grado de parentesco dentro de los grados de ley con la ponente, en tal virtud, estimo que reúne los requisitos legales prescritos, razón lo cual, emito **DICTAMEN FAVORABLE**, a efecto de que pueda continuar el trámite correspondiente, para su posterior evaluación por el Tribunal Examinador en el Examen Público de Tesis, previo a optar al grado académico de Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales.

Atentamente,



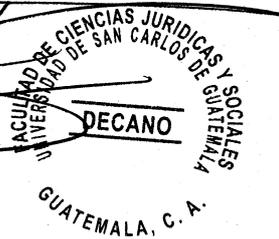
LICENCIADO
JAVIER ALEXANDER ROMERO DEL VALLE
ABOGADO Y NOTARIO



DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES. Guatemala, 19 de octubre de 2017.

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis de la estudiante IRMA YOLANDA RAMÍREZ MUÑOZ, titulado CARENCIA DE NORMATIVIDAD JURÍDICA QUE REGULE LOS MANUALES DE BIOSEGURIDAD EN LOS BANCOS DE SANGRE PÚBLICOS Y PRIVADOS EN GUATEMALA. Artículos: 31, 33 y 34 del Normativo para la Elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público.

RFOM/srrs.





DEDICATORIA

- A DIOS:** Quien tiene el poder y control sobre las actuaciones de mi vida. Quien me ha guiado para poder vencer cada obstáculo y llegar hasta el día de hoy.
- A MIS PADRES:** Gustavo Adolfo Ramírez Ramírez e Irma Yolanda Muñoz de Ramírez, gracias por su apoyo en la culminación de la carrera.
- A MIS HERMANOS:** Ana Lucia, Gustavo Adolfo y Juan Carlos Ramírez Muñoz, porque mi vida no hubiera sido la misma sin ustedes, y son el motivo para seguir preparándome y dar lo mejor de mi cada día.
- A MIS AMIGOS:** Gracias, por todos esos momentos inolvidables en el camino de nuestra formación profesional.
- A:** La tricentenaria Universidad de San Carlos de Guatemala por abrirme sus puertas y con eso brindarme la oportunidad de cumplir uno de los sueños anhelados de mi proyecto de vida, graduarme de abogada y notaria títulos que portaré con orgullo y dignidad.
- A:** La Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, que con la ayuda de sus catedráticos quienes con su instrucción y colaboración me permitieron adquirir los conocimientos necesarios para la culminación de mi carrera.



PRESENTACIÓN

El presente trabajo de tesis, pertenece a la rama del derecho administrativo, y surge debido a la necesidad imperante en el ordenamiento jurídico, para la creación de un manual, en el que se establezca el manejo adecuado y muy bien reglamentado, y de cumplimiento obligatorio en los Bancos de Sangre en Guatemala, ya sean públicos o privados.

El tipo de investigación es cuantitativa. Se realizó en el mes de noviembre del año 2015 y marzo del 2016. El objeto de estudio fueron los protocolos habituales que se siguen en los bancos de sangre específicamente uno de carácter público y uno privado, y los sujetos de estudio fueron los técnicos que laboran en los mismos.

El aporte académico del presente trabajo de tesis, es lo importante que los Bancos de Sangre en Guatemala, ya sean públicos o privados, cuenten con un manual las medidas de bioseguridad necesarias y mínimas para el desarrollo de su cometido, eso tomando en cuenta que por su incumplimiento pueden dar inicio las sanciones administrativas correspondientes.



HIPÓTESIS

Debido a la inexistencia de un instrumento legal, que permita la implementación de un manual de procedimientos que contenga las normas mínimas, para el adecuado manejo de derivados sanguíneos en los bancos de sangre, tanto públicos como privados, en la República de Guatemala, actualmente no es obligatorio el uso de implementos para uso y seguridad tanto de receptores como de técnicos.

COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS



Para la comprobación de la hipótesis en el presente trabajo de tesis, se entrevistó a técnicos, se acudió a un banco de sangre públicos y privado, y se pudo constatar que efectivamente, el uso de medidas de protección para los técnicos así como para el desempeño correcto y adecuado dentro del banco de sangre no son obligatorias.

Tan increíble como pueda parecer, el técnico si quiere usa guantes, y si es extremadamente cuidadoso tal vez use mascarilla, es una práctica común, que se trabaje de esa manera, siendo la manipulación de este tipo de fluidos y equipo muy necesaria la aplicación de protocolos de bioseguridad que resguarden su salud y su trabajo. No hay capacitación, sobre el correcto desempeño dentro de las instalaciones, ni de forma escrita o ilustrativa, lo que hace que la hipótesis se compruebe de manera clara y contundente, validando la misma al comprobar que no existe ningún protocolo oficial que esté contemplado para ser aplicado en los bancos de sangre.

Se utilizó la metodología analítica deductiva, para el desarrollo de la investigación, en donde se separo cada uno de los métodos que se aplican dentro de los bancos de sangre de acuerdo al saber y entender de las personas que trabajan allí, como a las que hacen uso de ellos, llegando a la conclusión que en muchas oportunidades los mismos carecen de normas que rijan de manera adecuada y preventiva, el desarrollo correcto en los mismos.



ÍNDICE

	Pág.
Introducción.....	I
CAPÍTULO I	
1. Bioseguridad.....	1
1.1 Antecedentes.....	5
1.2 Principios.....	10
1.2.1 Universalidad.....	11
1.2.2 Precauciones estándares.....	12
1.2.3 Uso de barreras.....	12
1.2.4 Medios de eliminación de material contaminado.....	13
CAPÍTULO II	
2. Bioseguridad y uso de barreras protectoras en el banco de sangre.....	17
2.1 Precauciones universales.....	19
2.2 Obtención de la muestra sanguínea.....	22
2.3 Evolución en la toma de muestra sanguínea.....	23
2.4 Materiales y procesos que pueden estandarizarse a garantía de Calidad.....	26
2.5 Técnicas de obtención de muestra.....	27
2.5.1 Punción venosa.....	29
2.5.2 Técnica estandarizada.....	29
2.6 Selección del material.....	30
2.7 Implementación de las políticas en los laboratorios.....	31
2.8 Infraestructura.....	35
2.9 Materiales de trabajo.....	35
2.10 Sustancias infecciosas.....	36
2.11 Accidentes y explosiones.....	37
2.12 Consecuencias jurídicas.....	37



CAPÍTULO III

3. Carencia de normativa jurídica que regule los manuales de bioseguridad...	39
3.1 Legislación nacional.....	39
3.2 Puntos comunes entre la ley modelo de servicios de sangre propuesta por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y las disposiciones nacionales de Guatemala.....	45
3.2.1 Aspectos que están regulados expresamente en las Normas reguladas en la Ley Modelo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).....	45
3.2.2 Aspectos del artículo en estudio que están incorporados Parcialmente en la legislación actual.....	55
3.2.3 No hay regulación al respecto en la legislación actual.....	62
3.3 Derecho comparado.....	65
3.3.1 Argentina.....	65
3.3.2 Chile.....	76
3.3.3 Colombia.....	78
CONCLUSIÓN DISCURSIVA.....	95
ANEXOS.....	97
BIBLIOGRAFIA.....	105



INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de tesis, surge debido a la necesidad de crear un instrumento legal que regule los procedimientos de bioseguridad que deben seguirse en los bancos de sangre públicos y privados en Guatemala. Actualmente siendo Guatemala, un Estado comprometido con la Organización Panamericana de la Salud, a cumplir con acuerdos que regulan y benefician la prevención y la correcta aplicación de normas es necesaria la creación de una norma legal.

Se logró comprobar la hipótesis que no existe ningún manual que regule como deben realizarse los procedimientos, dejando a criterio de técnicos, enfermeras, médicos o personal involucrado como trabajar en los mismos, es decir ellos deciden si utilizan guantes, mascarilla, bata, y hasta cierto punto es impensable que sea necesario la utilización de botas. Entonces qué sucedería si se presenta una situación de emergencia, que procedimiento sería el que debe seguirse y que medida debe tomarse. Si el director del Banco de Sangre es el encargado de implementar la medida sancionatoria, cómo se aplicaría si no están establecidas, entonces de quién es la responsabilidad por el correcto o incorrecto manejo, si legalmente no existe ninguna norma que lo obligue o que hubiera sido puesta de conocimiento al público o trabajador.

Si bien es cierto que la Constitución Política de Guatemala, garantiza la salud y seguridad de las personas este ámbito ha quedado fuera de la premisa establecida. Claro que existe una Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. El objetivo de la investigación se alcanzó satisfactoriamente al momento de comprobar lo importante y necesario de la creación de una norma que regule los procedimientos de bioseguridad en los bancos de sangre así como la aplicación de medidas sancionatorias de carácter administrativo.

Esta investigación consta de tres capítulos. El primer capítulo, es un desarrollo histórico, del cómo y por qué surge a nivel mundial la necesidad de implementar medidas para evitar muertes durante guerras o evitar epidemias que diezmaron a la población mundial; en el segundo capítulo, de manera minuciosa y detallada se explica cuáles son las medidas protectoras adecuadas que deben seguirse y aplicarse para un resultado y efectivo, en el manejo de sangre; y en el capítulo tercero se manifiesta la necesidad de la creación del instrumento legal.

En cuanto a los métodos y técnicas de que se utilizaron en el presente trabajo, se utilizó el analítico y sintético, las técnicas de recopilación de datos, estudios médicos que hacen un aporte significativo para el avance en materia de bioseguridad, específicamente en los bancos de sangre, entrevistas y visita a los bancos, así como material escrito.

Los antecedentes, que se presentan aquí sólo son una muestra que el tema ha sido tomado en cuenta desde hace mucho tiempo y que países verdaderamente comprometidos con el tema de la salud son los que ahora llevan la batuta, dando cátedra al Estado de Guatemala, de los beneficios que conlleva un protocolo de bioseguridad bien establecido y debidamente regulado.



CAPÍTULO I

1. Bioseguridad

El significado de la palabra bioseguridad se entiende por sus componentes: “*bio*” de *bios* (griego) que significa vida, y seguridad que se refiere a la calidad de ser seguro, libre de daño, riesgo o peligro. Por lo tanto, bioseguridad es la calidad de que la vida sea libre de daño, riesgo o peligro. “También es denominado como un conjunto de normas o actitudes que tienen como principal objetivo prevenir los accidentes en el área de trabajo, es decir, disminuir el potencial riesgo ocupacional, y las medida preventivas que deben tomar el personal que trabaja en áreas de la salud para evitar el contagio de enfermedades de riesgo profesional.”¹

La bioseguridad se define como un conjunto de normas, medidas y protocolos que son aplicados en múltiples procedimientos, realizados en investigaciones científicas y trabajos docentes, con el objetivo de contribuir a la prevención de riesgos o infecciones, derivadas de la exposición a agentes potencialmente infecciosos o con cargas significativas de riesgo biológico, químico y físicos, como por ejemplo el manejo de residuos especiales, almacenamiento de reactivos y uso de barreras protectoras entre otros.

¹ www.ica.gov.co/Noticias/Pecuaria/2010/Granjas-avicolas-a-implementar-medidad-de-bioseguridad, (Consultado: 4 de marzo de 2016)

Esto implica una serie de medidas orientadas a proteger al personal que labora en instituciones de salud, a los pacientes, visitantes y al medio ambiente que pueden ser afectados por diferentes riesgos, producidos por agentes biológicos, físicos, químicos y mecánicos, como resultado de la actividad asistencial.

“La bioseguridad debe realizarse en conjunto, el personal que debe cumplir las normas de bioseguridad, las autoridades que deben hacerlas cumplir y la administración que debe dar las facilidades para que estas se cumplan. Por ejemplo, debe existir un responsable de bioseguridad en cada banco de sangre, quien deberá controlar la capacitación y entrenamiento necesarios sobre bioseguridad de todas las personas que trabajen o ingresen a los mismos, así como monitorizar el cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes.”²

“Otra forma de definir la bioseguridad dentro del banco de sangre es como se integra por medidas y normas que tratan de preservar la seguridad del medio ambiente en general y de los trabajadores, pacientes y visitantes que acuden a los bancos de sangre donde se utilizan elementos, químicos o biológicos, sobre todo sangre y fluidos corporales, que pueden provocar daño, por su carácter potencialmente infeccioso o contaminante.”³

² García Gutierrez, Marcela, Eugenia Sáenz de Tejada, José Ramiro Cruz, **Manual de Bioseguridad**, Sistema de Gestión de Calidad del PRONAHEBAS, pág.3

³ Organización Panamericana de la Salud. **Estudio de factores socioculturales relacionados con la donación voluntaria de sangre en las Américas**, Pág.85

“Se utilizan en hospitales, clínicas médicas y odontológicas, laboratorios químicos y bioquímicos, veterinarias, etcétera, y en casos de epidemias. Actúan sobre las consecuencias y la prevención de agentes que atenten contra la seguridad de los organismos vivos. El riesgo de contaminación por el Virus de Inmunodeficiencia Humana VIH SIDA por contacto con sangre infectada es uno de los riesgos más frecuentes, otros son las infecciones intrahospitalarias, que afectan tanto al personal médicos, enfermeros y personal de servicios varios y no se diga a los pacientes externos e internados.”⁴

Quienes trabajan con materiales potencialmente peligrosos, deben manipularlos protegidos, con máscaras, guantes, calzado especial, y todo equipo que sea necesario, e impedir el ingreso de extraños al lugar; Además deben estar informados de los riesgos, y las medidas que deben tomar para no resultar víctimas de ellos, y de los pasos a seguir, en caso de que por accidente, negligencia o dolo de terceros, se tome contacto con el material peligroso.

El descarte del material peligroso utilizado, por ejemplo jeringas, gasas o guantes, debe hacerse en cajas especiales, rotuladas al efecto, para que reciban el tratamiento adecuado y no se conviertan en fuente de riesgo.

Las normas legales establecen sanciones administrativas por el solo incumplimiento de las medidas de seguridad; y acaecido el daño, hará nacer la

⁴ Ibid. Pag. 2.

responsabilidad civil y penal del personal, directores técnicos, directores o propietarios del establecimiento en cuestión, obras sociales y autoridades de controlar, según el caso.

La finalidad de crear este concepto nuevo es para reducir los riesgos que pongan en peligro la salud o incluso la vida del individuo, familia y comunidad, esta puede ser aplicada en todo ámbito; en el hogar, en la escuela, en el trabajo entre otras actividades.

En el área de la salud esta juega un papel importante ya que el personal sanitario está presente permanentemente y en contacto con enfermos y/o material contaminado, lo que convierte a la población de trabajadores del área de salud en vulnerables a las enfermedades infectocontagiosas como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, los diferentes tipos de hepatitis A, B, C, meningitis, meningoencefalitis por nombrar algunas patologías.

Siendo los más expuestos los que laboran en el área de emergencia ya que esta es una zona que tiene como propósito brindar asistencia médica y de enfermería inmediata y de observación las veinticuatro (24) horas donde se cuenta con un tiempo prudencial para atender a estos pacientes que en muchas ocasiones llegan traumatizados o poli traumatizados, heridos por armas de fuego, crisis hipertensivas, deshidratación, intoxicaciones, entre otros, y que dado a lo delicado a su estado de salud ameritan ser atendidos con prontitud.



Es aquí donde las normas de bioseguridad se convierten en una doctrina de comportamiento, que contribuye a lograr actividades y conductas que van a disminuir los riesgos del trabajador de salud; y a la vez va a permitir que estos cumplan practicas favorables para mantener el control epidemiológico de pacientes infectados y así evitar que las enfermedades continúen diseminándose.

1. 1 Antecedentes

“En el año de 1546, Girolamo Fracastoro, médico italiano, inicia con una nueva, incipiente y controversial teoría sobre el contagio de enfermedades. El erudito en mención hizo hincapié en tres posibles formas de contagio: La primera por medio del contacto directo. La segunda a través de lo que llamo “fomes” la relación directa entre la semilla esencial del contagio. Y la tercera que la que nos atañe la de transmisión a distancia.”⁵

Convirtiéndose en un adelantado en relación a la explicación de los mecanismos de contagio en su época, lo que llevó a considerarlo padre de la moderna patología. Siglos más tardes surge otra teoría, ésta es propuesta por el químico y bacteriólogo de origen francés Louis Pasteur, la que es denominada Teoría ger-minal de las enfermedades infecciosas, es la que sienta las bases de la idea del microorganismo capaz de causar una enfermedad.

⁵ www.historiadelamedicina.org, <https://es.m.wikipedia.org> (Consultado: 4 de marzo de 2016)

Posteriormente se siguió trabajando con microorganismos o con muestras infectadas, estando conscientes de que la persona que los manipulase podía infectarse al tener con-tacto con ellos.

“En 1865 el Barón Joseph Lister instituyó la práctica de técnicas antisépticas y del uso de ácido carbólico como desinfectante al trabajar en el quirófano, reduciendo de manera notable que las infecciones contraídas por intervenciones quirúrgicas se redujeran.”⁶

Es entonces cuando se empiezan formular las primeras medidas que se deben implementar para la prevención de una potencial infección laboral, sin embargo, no fue sino hasta mediados del Siglo XX que se establece en los Estados Unidos, normas de bioseguridad para el trabajo adecuado en el laboratorio.

Durante la primera mitad del Siglo XVIII, inicia el estudio científico de manera formal acerca de las infecciones hospitalarias o nosocomiales, la llamada “era bacteriológica”, en donde las contribuciones más notables se originaron en Escocia.

“No fue sino hasta 100 años más tarde, en 1854, Florence Nightingale promueve una reforma hospitalaria, en Inglaterra.”⁷

⁶ Ibíd. 4

⁷ Ibíd. Pág. 5.

Esta reforma se inicia con la contribución que hace Florence Nightingale durante la Guerra de Crimea, en donde ella viaja junto a su equipo de enfermeras voluntarias, parten con dirección al Imperio Otomano, específicamente a la base del cuartel de operaciones británico en Selimiye, actualmente Estambul, Turquía, encontrando que la mayoría de soldados heridos morían. Se creía que la causa principal de la muerte de los soldados era la mala alimentación, muriendo aproximadamente el 40% de los heridos. Los suministros médicos eran escasos, la higiene pésima y las infecciones comunes, esto aunado a que no contaba con el equipo apropiado para procesar los alimentos para los pacientes.

Para el final del Siglo XIX, se observaron triunfos para las reformas hospitalarias y la asepsia, para dirigir la lucha contra las infecciones hospitalarias. Sin embargo, esta victoria fue de corta vida. Pronto se descubrió que las infecciones no ocurren solo en pacientes obstétricos o quirúrgicos, sino en pacientes no quirúrgicos y que el aire podía ser una fuente de infección. Estreptococos, estafilococos y bacilos gram-negativos, como causa de infección, rápidamente fueron identificados, así como los organismos resistentes a los antibióticos.

Como se puede apreciar, en el Siglo XIX fue donde se empezó a tomar conciencia de la forma de tratar heridos, suministros médicos y lo más importante se empezaron a tomar medidas y protocolos en los múltiples procedimientos realizados tanto en los hospitales, y en los campos de batalla, con el objetivo de

contribuir a la prevención de riesgos o infecciones derivadas de la exposición a agentes potencialmente infecciosos en el medio ambiente.

En 1941 se realizan uno de los primeros estudios de casos de infecciones por prácticas laborales en Estados Unidos, arrojando como resultado que 74 individuos habían sido contagiados de brucelosis. Los resultados observados por Robert M. Pike en 1976, para un total de 3,921 estudios, el 58.8% de las infecciones se daban en laboratorios de investigación, el 17.3% en laboratorios de diagnóstico, el 3.4% en laboratorios de producción de biológicos, el 2.7% en laboratorios de enseñanza y el resto en laboratorios sin especificación.

“En 1978, otros cuatro estudios hechos por Robert M. Pike y Edward Sulkin, ambos profesores de microbiología, reportan que de 4,079 casos que se reportaron en Estados Unidos de personal contagiado por *Brucella* sp., *Coxiella burnetii*, virus de hepatitis B (HBV), *Salmonella typhi*, *Francisella tularensis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Blastomyces dermatitidis*, virus de la encefalitis equina de Venezuela, *Chlamydia psittaci*, *Coccidioides immitis*, entre otros.”⁸

Es decir, que la bioseguridad es relativamente un tema bastante joven en relación a la importancia en el ámbito de estudio de aplicación y no se diga en el ámbito laboral, práctico y no digamos legal, que es el que nos interesa ya que día a día se han descubierto nuevos patógenos que son fuente de estudio constante, motivo por

⁸ www.ncbi.nlm.nih.gov, (Consultado: 4 de marzo de 2016)

el cual es necesario reforzar las medidas tomadas, frente a nuevas enfermedades infectocontagiosas. Menos del 20% de los casos estuvieron asociados con accidentes laborales, siendo el 80% restante atribuido a infecciones por aerosoles en personas que trabajaban directamente con el agente en cuestión.

“Con la aparición del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y los nuevos brotes de tuberculosis formados en la década de los ochenta, centraron la atención en la seguridad del personal del sector salud. Alarmantemente se observó que todos los contagios se daban en todas las áreas, incluyendo en personal de laboratorio que trabajaba con muestras de pacientes infectados, eso participando de manera directa o indirecta con el contagio y en la propagación del contagio. Lamentablemente el 21% de los casos documentados a nivel mundial, de infecciones ocupacionales por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) ocurrieron en profesionales del laboratorio.

“Posteriormente, Harding y Byers propusieron que la incidencia de infecciones adquiridas en laboratorios era del 45% en laboratorios de diagnóstico clínico y del 51% en laboratorios de investigación.”⁹ Jacobson encontró una incidencia de tres infecciones por cada 1,000 empleados de laboratorio en Utah, EUA. En 1986, Vesley y Hartmann informaron de 3.5 infecciones por cada 1,000 empleados en laboratorios clínicos de hospitales en Minnesota, EUA. En base a esos resultados se considera que los profesionales del laboratorio tienen 10 veces más

⁹ www.asmscience.org, www.absaconference.org, (Consultado: 4 de marzo del 2016).



posibilidades de infectarse por algún patógeno que la población en general.”¹⁰ Sólo en Estados Unidos, entre los años de 1930 a 1999 se reportaron 2,643 casos de infecciones laborales contraídas en laboratorios, y encabezando la lista las infecciones causadas por las bacterias.

1.2 Principios

Los principios sobre los cuales se desarrolla se fundamenta no sólo el uso adecuado del equipo, sino el desempeño correcto de todos aquellos que están involucrados en el proceso, son sumamente importantes y difícil de aceptar y reconocer pero han sido ignorados o tomados con ligereza.

El esfuerzo de su creación desde el inicio de las investigaciones para evitar no solamente la muerte de las personas, sino las infecciones intra hospitalarias, han sido vitales, aunado a ellas la integridad de técnicos, y enfermeras, si se tiene como premisa principal, que toda persona es portadora de alguna infección potencialmente peligrosa.

La meticulosidad con las que se tiene que preparar no sólo el responsable de la práctica sino el proceso de selección, de desecho, y de almacenamiento. El impacto positivo que tuvo como resultado la aplicación del manejo correcto de cada

¹⁰ *Ibíd.* Pág. 5.

uno de los principios, por básicos que fueran arrojaron la reducción visiblemente positiva, el estandarizar precauciones básicas y hasta cierto punto lógicas como la higiene de manos, bata u otros elementos se convirtieron en medidas para preservar la vida de las personas. Es importante mencionar que con el transcurso del tiempo la exposición y riesgo a un agente biológico mortal debería ser incentivo suficiente para regular de manera estricta el cumplimiento de los principios establecidos al pie de la letra.

1.2.1 Universalidad

Las medidas deben involucrar a todos los pacientes, trabajadores y profesionales de todos los servicios, independientemente de conocer o no su serología. Todo el personal debe seguir las precauciones estándares rutinariamente para prevenir la exposición de la piel y de las membranas mucosas, en todas las situaciones que puedan dar origen a accidentes, estando o no previsto el contacto con sangre o cualquier otro fluido corporal del paciente.

Estas precauciones, deben ser aplicadas para todas las personas, independientemente de presentar o no enfermedades. Se asume que toda persona es portadora de algún agente infeccioso hasta no demostrar lo contrario. Es por ese motivo que las medidas de bioseguridad deben ser observadas en todas las personas las que atienden y las que reciben la atención.

1.2.2 Precauciones estándares

Tienen por objeto reducir el riesgo de transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre y otros tipos de agentes patógenos de fuentes tanto reconocidas como no reconocidas. Los elementos clave son:

1. Higiene de las manos;
2. El uso de guantes;
3. Protección facial esto comprende ojos, nariz y boca;
4. El uso de bata;
5. Prevención de pinchazo de aguja y lesiones con otros instrumentos afilados;
6. Higiene respiratoria y etiqueta de la tos, entiéndase cubrirse la nariz y boca al toser y/o estornudar;
7. Limpieza ambiental, desinfección del entorno;
8. La apropiada manipulación y correcto transporte y proceso de ropa;
9. La eliminación de desechos;
10. Equipo para atención de pacientes.

1.2.3. Uso de barreras

Comprende el concepto de evitar la exposición directa a sangre (objeto de la presente investigación) y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes,

mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los mismos.

La utilización de barreras (ej. guantes) no evitan los accidentes de exposición a estos fluidos, pero disminuyen en un alto porcentaje las probabilidades de una infección. Prevenir el contacto directo entre personas y objetos potencialmente contaminados o nocivos, utilizando barreras químicas o físicas.

1.2.4. Medios de eliminación de material contaminado

Comprende todo el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados a través de los cuales los materiales utilizados en la atención de pacientes, son depositados.

a. Riesgos en un establecimiento de salud

El gran riesgo se debe a que se trabaja con enfermos o infectados; puede haber contaminación con sangre, otros fluidos o material contaminado; se usan equipos y sustancias potencialmente dañinas; se producen residuos y desechos peligrosos.

b. Riesgos biológicos

Los microorganismos: virus, bacterias, hongos y otros, que se encuentran en los tejidos y fluidos de la persona infectada. También pueden encontrarse en todo lo

que nos rodea y tanto los microorganismos externos como los que forman parte de la flora normal, pueden causar enfermedades al romperse el equilibrio dinámico establecido. Por tanto para evitar el contagio de enfermedades, se debe interrumpir el proceso de transmisión de los microorganismos.

c. Riesgos químicos, físicos, mecánicos, personas y/o usuarios

Estancia hospitalaria prolongada, edad avanzada, gestación, inmunodepresión

La posibilidad de entrar en contacto con residuos o desechos de establecimientos de salud, procesados inadecuadamente.

d. Riesgos de personal de salud

Se considera como personal a todos, incluidos estudiantes y personal en entrenamiento, que están expuestos a riesgos de contacto con sangre y otros líquidos corporales o con materiales y equipos potencialmente nocivos, dentro de un establecimiento de salud o en actividades, como atención en el lugar de un accidente, ambulancias, morgues, atención domiciliaria, servicios funerarios y otros. La probabilidad es 10 veces mayor de contraer enfermedades.

“El análisis de factores permite intervenir para disminuirlos, reorganizando los servicios, revisando procesos y procedimientos, capacitando al personal, educando



a los usuarios y a la comunidad. Importante para la asignación y movimiento de personal y una correcta clasificación de ambientes.”¹¹

¹¹ Ibid. Pág. 2 y 3.



CAPÍTULO II

2. Bioseguridad y uso de barreras protectoras en el banco de sangre

En general, se procura lograr un ambiente de trabajo seguro para el personal y para las personas ajenas al laboratorio, incluyendo las que se encuentran fuera de las instalaciones. La seguridad es uno de los aspectos básicos del control de calidad en el laboratorio clínico, pues el personal es una de las poblaciones con más riesgos al tener un alto de exposición a muestras potencialmente infecciosas y el manejo de materiales químicos.

Debe existir un protocolo de seguridad que involucre tanto al paciente como al personal de laboratorio de todas las áreas administrativas (repcionista, secretaria), técnica (técnicos, químicos, médicos, enfermeras) y personal de apoyo (intendencia).

El proceso de valoración de riesgo debe involucrar de acuerdo, cuatro pasos básicos:

- a. Identificación de los factores de riesgo protocolo y a la susceptibilidad a la enfermedad.
- b. Evaluación de la posibilidad de una exposición (de personas que lleven a cabo el protocolo, de personas presentes en el laboratorio y de personas no asociadas al laboratorio).

- c. Evaluación de las consecuencias potenciales de una exposición.
- d. Evaluación de la capacidad de las medidas de seguridad para controlar el riesgo.

En la actualidad además de los factores mencionados, de acuerdo al Ministerio de Salud de Canadá se debe tomar en cuenta el potencial para generar aerosoles, la cantidad, la concentración, la estabilidad ambiental del agente y el uso de organismos. La Organización Mundial de la Salud, mediante el Reglamento Sanitario Internacional, publicado en el año 2005, estipula otras recomendaciones relacionadas a la bioseguridad en el laboratorio, las cuales tienen como objetivo prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública.

Este reglamento debe ser cumplido por los Estados Miembros a los que se les insta a que movilicen los recursos necesarios para lograrlo. Esto quiere decir, que como país miembro de la misma está obligado a cumplir con el compromiso de implementarlo.

2.1 Precauciones universales

La complejidad y amplitud del tema sobre bioseguridad, debe verse desde dos puntos de vista, para donantes, donatarios, receptoras y donantes. La falta de capacitación, de regulación legal o de conocimiento por parte de las dos vías convierte el problema aún mayor, esto aunado a la desorganización, maltrato, limitaciones en infraestructura, en equipo, políticas de trabajo, de divulgación y/o concientización acentúa que se cometan errores mortales.

Partiendo de la definición de los grupos en riesgo se generó la clasificación de niveles de bioseguridad:

- a. La infectividad del patógeno;
- b. La severidad de la enfermedad causada;
- c. El grado de transmisibilidad;
- d. El origen del agente (exótico o no) y
- e. La naturaleza del trabajo llevado a cabo en el inmueble

Cada nivel de bioseguridad refleja el tipo de prácticas microbiológicas, el tipo de equipo y las medidas de seguridad tomadas en ese laboratorio en particular. Dependiendo del nivel de bioseguridad en que hubiese sido clasificado el laboratorio, así serán las medidas que se deberán adoptar. Deberán variar las prácticas, equipo, medidas de manejo, de seguridad. En cada laboratorio debe

haber un encargado que deberá evaluar el riesgo, para seleccionar el tipo de contención que se debe implementar.

Es necesario optimizar los resultados de seguridad, tomando las medidas de protección con todos los pacientes. Otro tipo de medidas de protección que deben utilizarse en el manejo de pacientes es el uso de técnicas de barrera o protección para los cuales se recomienda lo siguiente:

- a. Guantes de Látex; No llevar puesto, anillos, relojes, ni joyas durante la actividad laboral, ya que estos pueden ocasionar rupturas en los guantes.
- b. Lavarse las manos con un desinfectante antes de colocarse los guantes.
- c. En las técnicas de asepsia no utilice cepillos para frotarse las manos, ya que esto irrita la piel y la expone a las heridas.
- d. Si se tienen heridas en la piel deben mantenerse cubiertas con gasas estériles.
- e. Evitar tocarse con los guantes puestos ojos, nariz y piel descubierta.
- f. Utilice un par de guantes nuevos para cada procedimiento.
- g. No se movilice con los guantes fuera de las áreas dónde los está utilizando.
- h. Deseche los guantes después de utilizados, al finalizar la atención de cada paciente.
- i. Lávese las manos y vuelva a colocarse otro par de guantes.

“En los procedimientos de cirugía o procedimientos en los que se trabaja con saliva y sangre es necesario el uso de:

- a. Mascarillas que impiden que los microorganismos que expulsados al hablar, toser o respirar lleguen al paciente y protegen la boca del profesional del contacto de sangre, salpicaduras.
- b. Lentes protectores que protegen ojos, nariz y boca del profesional de salpicaduras de sangre u otros.
- c. Batas de cirugía, trajes, delantal impermeable, que protegen la piel de salpicaduras, derrames, etc.
- d. Gorros para evitar que el cabello se contamine con el área.
- e. Calzado limpio y fuerte (botas o zapatos cerrados de cuero) ayuda a minimizar el número de microorganismos que se traen al área quirúrgica o de procedimientos, protege los pies del personal de lesiones o salpicaduras de sangre, etc.
- f. Cubre calzado que es utilizado en áreas biolimpias.”¹²

Tomar y cumplir con estricta rigurosidad cada una de las medidas de protección y seguridad y no descartar ninguna es uno de los ejes importantes sobre la que gira la bioseguridad, los cuales, si bien es cierto algunas se ponen en práctica, son esas falencias, las que nos hacen vulnerables ante la carencia de normas.

¹² Dra. Nydya Guardia Aguirre; Dra. Emma Suárez Castillo; Licda. Rosa Sacsquispe Contreras; Dr. Raul Navarro Figueroa; Susana Vásquez Lezcano; Rossana Geng Olaechea; Elmer Quichiz Romero. **Guía técnica para la evaluación interna de la vigilancia, prevención y control de las infecciones intrahospitalarias**, Pág. 56

2.2 Obtención de la muestra sanguínea

Obtener una muestra de sangre de un paciente es mucho más que insertar una aguja en una vena o extraer una gota de sangre de un dedo. En realidad es el primer contacto que el laboratorio tiene con el paciente, participando activamente en ayudar a conocer su estado de salud o enfermedad.

Es el primer eslabón de una cadena de procedimientos que se completa cuando el médico recibe los resultados de las pruebas de su paciente para posteriormente emitir un diagnóstico y tomar una decisión terapéutica.

Para que una muestra tenga significado biológico, debe ser representativa y homogénea, por lo que se debe tener conocimiento sobre:

- La distribución y concentración de cada metabólico en los diferentes líquidos orgánicos
- Estado biológico del metabólico a estudiar, (si esta libre o conjugado).
- La producción, utilización y regulación homeostática

Se debe recordar que una muestra de sangre nos va a reflejar el perfil biológico del paciente del momento en que se ha efectuado la extracción.

2.3 Evolución en la toma de muestra sanguínea

- 1850 se inicia el uso de las jeringas por Wood de Escocia, Pravaz de Francia y Lynd de Irlanda
- 1896 Schneider desarrolla la jeringa de vidrio
- 1898 BD obtiene la patente americana de la jeringa con el sistema Luer
- 1937 Joseph J. Kleiner inventa el sistema de tubo con vacío para extracción de sangre
- 1943 BD comienza a manufacturar los productos con la marca Vacutainer.

Según el Dr. Esteban Echavarría Gerente del Banco de Sangre de la Clínica Las Américas, Medellín, Colombia, en una entrevista realizada para la revista Hemasferio, en marzo de 2008, hace un recorrido por los bancos de sangre del pasado, presente y futuro, en relación a la evolución sobre las prácticas en los bancos de sangre.

La historia de los bancos de sangre en Guatemala, inicia aproximadamente en los años de 1938, oficializándose en el año 1944 la implementación definitiva. En Guatemala, como en el resto de Latinoamérica antes de la aparición del HIV. Con la aparición del HIV en los años de 1982 a 1984, disparó una alarma importante en el cuidado y respeto que debía tenerse en el manejo de proceso de transfusión. Produjo un gran impacto visual de los medios, en los entes reguladores y ministerio de todos los países. La sangre se usaba de manera muy liberal y los efectos de las

devastadoras enfermedades infecciosas eran frecuentes y muchas veces pasaban ocultos, no por descuido sino por desconocimiento.

No se conocía la hepatitis C, se sabía muy poco de una hepatitis B, se utilizaban métodos rústicos en su búsqueda y diagnóstico. Solo se le daba importancia a la sífilis.

En los años 60 aparecieron los métodos adecuados del almacenamiento de la sangre en empaques adecuados, con mejores anticoagulantes y preservativos que mejoraban la presentación y viabilidad de los componentes. Hasta los años '60 se utilizaban frascos de vidrio reusables, los cuales llevábamos a los autoclaves y esterilizábamos, en condiciones no muy adecuadas.

Hasta ese entonces los bancos eran muy rudimentarios, y cuando aparecieron las primeras pruebas serológicas para el HIV, los diferentes países empezaron a dar importancia a la calidad del manejo del proceso transfusional. Al mismo tiempo empezaron a identificarse con más exactitud las complicaciones post transfusionales e inmunológicas de sus pacientes, para que se pudiera utilizar la sangre.

En los años 80-90 aparecieron los procedimientos de aféresis que han sido útiles en los procedimientos de bancos de sangre. Esto aunado al desarrollo tecnológico en cuanto a la detección de pruebas infecciosas por pruebas de biotecnología



molecular, más prácticas y automatizadas que las que tenemos y obviamente con los costos industriales muchos más accesibles sobre todo a la comunidad latina.

Existe una tendencia tal vez impulsada por la industria de implementar grandes bancos de sangre como centros de manufactura en grandes hemocentros, esta es una situación hipotéticamente sensata, pero que no se adapta ni es congruente con las condiciones socioculturales del país, pues no existe un adecuado desarrollo de la infraestructura, de comunicaciones ni sistemas de información. Se estaría haciendo una importación conceptual, completamente equivocada al considerar a los bancos de sangre, como centros de producción industrial, de manufactura.

El proceso de captación de sangre, almacenamiento, y la transfusión son procedimientos completamente cerrados y estériles. Se usan elementos técnicos que van de la punción-flebotomía, hasta la transfusión sin que haya ningún contacto con el exterior.

“Los bancos de sangre no fabrican nada, solo separan usando vectores de separación por centrifugación diferencial en sistemas cerrados y estériles, a diferencia de grandes bancos industriales que si fabrican factores de coagulación, inmunoglobulinas, albúmina, antitrombina III, proteína C, vacunas, etc., para el uso

comercial. Esos bancos si deben estar regidos por procesos de control de manufactura.”¹³

2.4 Materiales y procesos que puede estandarizarse a garantía de calidad

Pasos	Proceso	Materiales
Preparación del paciente	Información sobre la dieta, postura y procedimiento de toma de muestras	Recipientes de orina
Preparación de la muestra	Definición y cumplimiento de hojas de petición, marcado de tubos	Hoja de petición, programa de petición, sistema de identificación del paciente y la muestra
Muestra	Identificación del paciente, momento adecuado, tornique, limpieza del lugar de toma de muestra, posición de la aguja, cambio de tubos	Agujas, tubos, desinfectante
Transporte	Recolección de muestras, transporte de muestras	Recolección de muestras, sistema de tubos neumáticos, sistemas de

¹³ Echavarría, Esteban, *Revista hemasferio*, Pág. 8

		enfriamiento
Tratamiento de la muestra	Registro, centrifugación, distribución, homogeneizado, identificación, extracción	Programa de identificación y registro.
Almacenamiento	Control de tiempo de almacenamiento, elección de lugar y la temperatura, finalización del almacenamiento, homogeneización después del almacenamiento	Dispositivos de almacenamiento, dispositivos de frio, control.

Fuente: Manual de capacitación BD-Vacutainer. www.bd.com/vacutainer

Con el apoyo y la capacitación para implementar estándares internacionales cuyo objetivo es capacitar al personal, asegurando no solamente la calidad sino el respaldo para mejorar el banco de sangre. Que cada uno de los procesos no se trabaje como un caso más, ya que entre menos pasos existan dentro del banco de sangre, hay menos probabilidad de error, regulado mediante procesos sencillos se ayude a cumplir con los requerimientos a los que el estado se ha comprometido.

2.5 Técnicas de obtención de muestra

La evolución en el procedimiento de toma de muestra sanguínea ha permitido el desarrollo de diferentes materiales que puedan cubrir satisfactoriamente los requerimientos de calidad y seguridad en las diferentes poblaciones de pacientes que son atendidos en el laboratorio clínico independiente o bien cuando forma parte de un hospital.

Existen diferentes técnicas de extracción de muestra sanguínea:

1. Punción venosa
2. Punción difícil
3. Punción capilar
4. Punción arterial

Para tomar la decisión de cuando usar cada una de estas técnicas se debe considerar los siguientes factores:

1. Edad del paciente
2. Condiciones del paciente
3. Tipo de pruebas a realizar

El criterio de selección de la técnica apropiada está en función de la capacitación, experiencia y habilidad del flebotomista.

2.5.1 Punción venosa

También llamada venopunción, no es más que la extracción de sangre para su análisis en laboratorio, en la mayoría de los casos.

a.-Consideraciones de la toma

La punción venosa es la más utilizada en el laboratorio clínico para poder obtener una muestra sanguínea. Ya que se puede realizar de una manera accesible en la mayoría de los pacientes ambulatorios o de consulta externa y en algunos pacientes hospitalizados.

2.5.2 Técnica estandarizada

La técnica de venopunción, como esta descrita en la estandarización, contempla desde:

1. Condiciones inherentes del paciente
2. Selección del material
3. Posición para la toma

4. Selección del sitio de punción

5. Punción venosa (preferentemente con sistema de extracción al vacío)

6. Eliminación de punzocortantes

Según el Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos que es una organización en donde están representados el gobierno, la industria médica y los médicos profesionales y en donde no solo se responde a las necesidades sino a la elaboración y diseminación de normas, para miembros y usuarios de servicios de la salud e interactuando con organizaciones a nivel internacional, mediante el consenso y la participación. Esta considera un estándar para los tubos al vacío debido a su importancia en la toma de muestra (H1-A3) en la cual describe el tipo de materia prima, características del producto, anticoagulantes, dimensiones, etc.

2.6 Selección del material

“Los materiales a utilizarse deben considerar la toma segura para el paciente y garantizar la integridad de la muestra, así como la seguridad y facilidad de manejo del flebotomista y el procesamiento de la muestra tomando en cuenta desde:

-Guantes

-Agujas

-Holders o adaptadores

-Tubos al vacío



-Torniquetes

-Antisépticos

-Gasas

-Contenedores punzocortantes

-Otros (hielo, bandas adhesivas, equipo de calentamiento, cara de pruebas).”¹⁴

2.7 Implementación de las políticas en los laboratorios

Los niveles de bioseguridad implican medidas particulares para cubrir estas necesidades. Además de ello, existen normas básicas de bioseguridad que todo laboratorio debe seguir sin importar el tipo de patógeno que maneje. Como se puede ver, la bioseguridad es un tema que compete a todas las personas que realicen actividades dentro de un laboratorio.

Estas medidas se deben aplicar a laboratorios de investigación, los laboratorios de análisis y diagnóstico clínico, los de patología, los industriales y los de enseñanza en los diferentes niveles educativos deben mantener una reglamentación general de bioseguridad.

¹⁴ *Ibíd.* Pag. 18.

Dirigido a personas:

- Directores de Bancos de sangre**
- Técnicos**
- Población y/o usuarios en general**

La Administración de Salud y Seguridad de los Estados Unidos, en la regulación 1910-1030, establece claramente los siguientes lineamientos:

- 1. Diseño de un manual de bioseguridad para eliminar o minimizar la exposición laboral a patógenos, el cual debe estar a disposición de cada persona del laboratorio. Este manual debe ser revisado anualmente por el supervisor o director del laboratorio para hacer los cambios pertinentes al sistema debió seguridad.**
- 2. Identificación de sitios, tareas y procedimientos en los que podría ocurrir una exposición ocupacional.**
- 3. No doblar, quitar o tapar de nuevo jeringas. Esta medida es muy importante, ya que la mayoría de los accidentes laborales ocurren al tapar de nuevo la aguja de la jeringa recién utilizada.**
- 4. No ingerir alimentos ni bebidas, no fumar, no aplicarse cosméticos ni manipular lentes de contacto en áreas de trabajo.**
- 5. No guardar comida ni bebidas en refrigeradores, cuartos fríos, congeladores, gabinetes o anaqueles donde se encuentre material potencialmente infeccioso.**
- 6. No pipetear con la boca**

7. **Varía de acuerdo al tipo de laboratorio. Debe utilizarse de forma obligada si se va a trabajar con material potencialmente infeccioso. Incluye: guantes, batas, máscaras, lentes y cubre bocas, ente otros.**
8. **Los guantes desechables no deben lavarse o descontaminarse para su reutilización.**
9. **Utilizar guantes siempre que se entre en contacto con sangre o material biológico-infeccioso.**
10. **Limpieza: el área y equipo de trabajo debe mantenerse siempre limpio y descontaminado.**
11. **Control de prácticas laborales: Lavarse las manos al quitarse el equipo de protección personal y después del contacto con sangre u otro material potencialmente infeccioso.**
12. **Información y entrenamiento del personal: las personas que realicen cualquier actividad en un laboratorio deben estar informadas del nivel de bioseguridad al que pertenece, de los patógenos que se manejan y del riesgo que corre al encontrarse allí.**
13. **Además, debe estar entrenada para responder ante cualquier contingencia. En todos los casos, siempre se deben tomar en cuenta las llamadas precauciones universales, conjunto de precauciones diseñadas para prevenir la transmisión del VIH, virus de la hepatitis B (VHB) y otros patógenos de transmisión sanguínea. Las precauciones universales involucran el uso de barreras de protección (guantes, batas, máscaras, lentes) que permitan reducir la exposición de piel o mucosas del profesional de la salud a**

materiales potencialmente infectivos. Además, incluyen recomendaciones para prevenir lesiones causadas por agujas, escalpelos u otros objetos punzocortantes.

El principio general de las precauciones universales es manejar toda sangre y fluidos corporales humanos como si estuvieran infectados con VIH, VHB, virus de la hepatitis C (VHC) u otros patógenos de este tipo. En particular, estos lineamientos aplican a sangre y otros fluidos que visiblemente contengan sangre, semen o secreciones vaginales, además de líquido cefalorraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericardial y amniótico.

Las precauciones universales, de acuerdo a los CDC, no se aplican en el manejo de heces, secreciones nasales, esputo, sudor, lágrimas, orina y vómito (a menos que contengan sangre). En el caso de la saliva no se toman en cuenta estas precauciones a menos que esté visiblemente contaminada con sangre.

En caso de que el trabajador no permita la toma de pruebas serológicas, se podrá vacunar en sucio, previa advertencia de la posibilidad de ser portador al momento de la vacunación. Cuando el resultado de las pruebas serológicas indican que el trabajador es portador de alguna de las patologías infecciosas, deben dársele todas las indicaciones de prevención tanto para él como para su familia.

Estas indicaciones incluyen la necesidad de hacer vacunación completa a todo el grupo familiar y tratamiento a los afectados, proceso que deberá ser seguido por el encargado del laboratorio o jefe inmediato superior del trabajador.

2.8 Infraestructura

-Contar con área específica para el procedimiento.

-La correcta y adecuada iluminación, ventilación y limpieza del local, que cuente tanto con el diseño decoración apropiado, así como velar privacidad de los pacientes.

-Señalización CLARA para educar tanto a la población, sobre los objetos que debe tener a la vista, que son con los que el técnico deberá realizar el procedimiento.

-El uso de material desechable.

-Información sobre cómo se debe actuar ante un posible accidente o medida de emergencia.

Es importante hacer notar que ésta información es vital para el trabajador o técnico, sino que también para el público que utiliza los servicios del laboratorio o del banco de sangre.

2.9 Materiales de trabajo

El inmueble o instalaciones debe contar con equipo y suministros básicos para garantizar un trabajo idóneo, básico y mínimo, como equipo de primeros auxilios, balanzas, mezcladores, tensiómetro, recipientes para desechos potencialmente infecciosos, recipientes para residuos no biológicos.

Técnicos: El uso obligatorio de guantes, mascarilla, lentes protectores, bata y/o gabardina.

Pacientes: Mascarilla, para no exponerlo a algún virus mientras espera para el procedimiento.

Suficientes sillas de espera.

2.10 Sustancias infecciosas

El técnico o encargado deberá entregar las muestras de sangre tomadas al profesional encargado, para que éste las separe de las demás, guardando el debido cuidado de numerarlas e identificarlas apropiadamente por el alto riesgo que representan que si se confunden con las demás. Crear una cadena de custodia para evitar el manejo inadecuado, haciendo directamente responsable al que las recibe.

2.11 Accidentes y explosiones

El patrono debe contar en sus instalaciones con las medidas de prevención y de reacción por cualquier eventualidad en las instalaciones, debiendo el Ministerio de Salud, ser el encargado de velar por que se cumplan las mismas. Ante el peligro inminente que resulta para la salud y seguridad tanto del personal como del paciente, obviar este tipo de medidas.

2.12 Consecuencias jurídicas

- Sanción Administrativa por una primera llamada de atención al personal por el incumplimiento de las medidas de seguridad.
- Multa por parte del Ministerio de trabajo al trabajador que las incumpla.
- Sanción a la entidad por medio del Ministerio de salud, por no cumplir con brindarle seguridad laboral a sus trabajadores.





CAPÍTULO III

3. Carencia de normatividad jurídica que regule los manuales de bioseguridad en los bancos de sangre públicos y privados en Guatemala

Según lo regulado en el Acuerdo Gubernativo No. 75-2003, Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, en su Artículo 17 literal m), se le atribuye al director de Banco de Sangre crear un manual de bioseguridad y velar por que se cumpla lo establecido en el. Debido a la inexistencia de dicho manual, surge la necesidad y obligación de las autoridades del Estado de Guatemala, de cumplir con la creación de dicha norma, esto aunado a compromisos internacionales a los que Guatemala se ha suscrito para el cumplimiento de las normas de bioseguridad.

3.1 Legislación nacional

Si bien es cierto que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que es deber del estado garantizar la vida, la salud y seguridad de la persona, es inexistente en relación a la bioseguridad, medidas orientadas a proteger al personal que labora en instituciones de salud, a los pacientes, visitantes y al medio ambiente que pueden ser afectados por diferentes riesgos, producidos

por agentes biológicos, físicos, químicos y mecánicos, como resultado de la actividad asistencial.

En la Constitución Política de la República de Guatemala, específicamente en lo contenido en el “título II derechos humanos, capítulo I derechos individuales establece el **Derecho a la vida**, en donde el Estado garantiza y protege la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de las persona.”

Es de mencionar que como derecho constitucional se violenta esta premisa haciendo apremiante que se regule e implementen los protocolos a los que el Estado de Guatemala está suscrito.

Siguiendo en la misma línea en la “sección séptima, salud, seguridad y asistencia social “**Derecho a la salud**. El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna. **Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social**. El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social. **La salud, bien público**. La salud de los habitantes de la Nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento. **Control de calidad de productos**. El Estado

controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes. Velará por el establecimiento de las condiciones de saneamiento ambiental básico de las comunidades menos protegidas.”

En el actual Código de Trabajo Decreto No. 1441, tampoco se regula algún aspecto en cuanto a bioseguridad, no hay ninguna medida que obligue al patrono a cumplir con los estándares internacionales de bioseguridad, ni al trabajador a que las cumpla. Por lo tanto estamos dejando que las personas que trabajan en el sector de salud, ya sea público o privado queden expuestas a diversos riesgos que nos son tomados con seriedad por las autoridades.

En el “Capítulo cuarto, Reglamentos Internos de Trabajo: Todo reglamento interior de trabajo debe ser aprobado previamente por la Inspección General de Trabajo; debe ser puesto en conocimiento de los trabajadores con quince días de anticipación a la fecha en que va a comenzar a regir, debe imprimirse en caracteres fácilmente legibles y se ha de tener constantemente colocado, por lo menos, en dos de los sitios más visibles del lugar de trabajo o, en su defecto, ha de suministrarse impreso en un folleto a los todos los trabajadores de la empresa de que se trate.”

Las disposiciones que contiene el párrafo anterior deben observarse también para toda modificación o derogatoria que haga el patrono del reglamento interior de trabajo. El Reglamento Interior de Trabajo, debe comprender las reglas de orden técnico y administrativo necesarias para la buena marcha de la empresa; las

relativas a higiene y seguridad en las labores, como indicaciones para evitar que se realicen los riesgos profesionales e instrucciones para prestar los primeros auxilios en caso de accidente y, en general, todas aquellas otras que se estimen necesarias para la conservación de la disciplina y el buen cuidado de los bienes de la empresa.

Además, debe contener:

- a. Las horas de entrada y salida de los trabajadores, el tiempo destinado para las comidas y el período de descanso durante la jornada;
- b. El lugar y el momento en que deben comenzar y terminar las jornadas de trabajo;
- c. Los diversos tipos de salarios y las categorías de trabajo a que correspondan;
- d. El lugar, día y hora de pago;
- e. Las disposiciones disciplinarias y procedimientos para aplicarlas. Se prohíbe descontar suma alguna del salario de los trabajadores en concepto de multa. La suspensión del trabajo, sin goce de salario, no debe decretarse por más de ocho días, ni antes de haber oído al interesado y a los compañeros de trabajo que éste indique. Tampoco podrá imponerse esta sanción, sino en los casos expresamente previstos en el respectivo reglamento;
- f. La designación de las personas del establecimiento ante quienes deben presentarse las peticiones de mejoramiento o reclamos en general y la manera de formular unas y otros; y
- g. Las normas especiales pertinentes a las diversas clases de labores de acuerdo con la edad y sexo de los trabajadores y las normas de conducta, presentación y



compostura personal que éstos deben guardar, según lo requiera la índole del trabajo.

Capítulo quinto, obligaciones de los patronos:

Además de las normas contenidas en otros artículos de este Código, en sus reglamentos y en las leyes de previsión social, son obligaciones de los patronos:

- a. Enviar dentro del improrrogable plazo de los dos primeros meses de cada año a la dependencia administrativa correspondiente del Ministerio de Trabajo y Previsión Social, directamente o por medio de las autoridades de trabajo del lugar donde se encuentra la respectiva empresa, un informe impreso que por lo menos debe contener estos datos:
 1. Egresos totales que hayan tenido por concepto de salarios, bonificaciones y cualquier otra prestación económica durante el año anterior, con la debida separación de las salidas por jornadas ordinarias y extraordinarias.
 2. Nombres y apellidos de sus trabajadores con expresión de la edad aproximada, nacionalidad, sexo, ocupación, número de días que haya trabajado cada uno y el salario que individualmente les haya correspondido durante dicho año.

Las autoridades administrativas de trabajo deben dar toda clase de facilidades para cumplir la obligación que impone este inciso, sea mandando a imprimir los formularios que estimen convenientes, auxiliando a los pequeños patronos o a los que carezcan de instrucción para llenar dichos formularios correctamente, o de alguna otra manera. Las normas de este inciso no son aplicables al servicio doméstico.

“El Acuerdo Gubernativo No. 75-2003, Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, regula los actos de la medicina transfusional, comprendiendo también la estructura, la organización y las funciones de los bancos de sangre, además de centros de consulta, orientación y educación en actos relacionados con las medicina transfusional; sin embargo no se regula nada en cuanto al tema de bioseguridad, medidas y normas que tratan de preservar la seguridad del medio ambiente en general y de los trabajadores, pacientes y visitantes que acuden a los bancos de sangre donde se utilizan elementos, químicos o biológicos, sobre todo sangre y fluidos corporales, que pueden provocar daño, por su carácter potencialmente infeccioso o contaminante.”¹⁵

Capítulo IV De la Dirección y Control de los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre de los Funcionarios: establece lo relacionado a las **Atribuciones del Director del servicio de medicina transfusional**. El Director del servicio de medicina transfusional tendrá las atribuciones siguientes:

- j) Implementar programas de educación continua y capacitación al personal médico y paramédico. **Atribuciones del Director de Banco de sangre**. El Director del banco de sangre, tendrá las atribuciones siguientes:
- a. Ser el responsable del servicio de banco de sangre bajo su cargo.
 - b. Dirigir y coordinar el personal y administrar los requisitos de servicio.

¹⁵ García Gutiérrez, Marcela, Eugenia, Sáenz de Tejada, José Ramiro Cruz, **Estudio de factores socioculturales relacionados con la donación voluntaria de sangre en las Américas**, Organización Panamericana de la Salud, Pág.32

- g. Velar por que se cumpla con las normas que se establezcan respecto a control de calidad en bancos de sangre.
- l. Organizar y aplicar programas de capacitación del personal profesional y técnico.
- m. Tener manuales de bioseguridad y velar por que se cumplan.

3.2 Puntos comunes entre la ley modelo de servicios de sangre propuesta por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y las disposiciones nacionales de Guatemala

Como se ha mencionado existen acuerdos firmados por el Estado de Guatemala en donde se compromete a adoptar y aplicar determinados lineamientos, regulados de acuerdo a normas de la Organización Panamericana de la Salud, y que han sido adoptados parcialmente.

3.2.1 Aspectos que están reguladas expresamente en las normas reguladas en la Ley Modelo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Conforme al Acuerdo Gubernativo No. 75 de 2003, su ámbito material de aplicación son los actos de medicina transfusional y se aplicarían de la siguiente manera:

A todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Define el ámbito personal de

aplicación y dispone que están obligados a observar el Reglamento, entre otros profesionales que se mencionan, los funcionarios y trabajadores de los bancos de sangre, estatales, privados, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, de hospitales militares y todos aquellos que realicen actividades relacionadas con la medicina transfusional y los bancos de sangre.

El Ministerio de Salud, por intermedio del Programa Nacional de Servicios de Sangre, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) es el ente rector en la materia y cumple parte de sus funciones por intermedio del Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre establecido por el Acuerdo Ministerial No. SP-M-2.035-2003.

El Programa Nacional de Servicios de Sangre, en adelante el Programa, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su

cumplimiento. La función operativa se refiere a la presentación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.

El MSPAS cumple sus funciones normativas con la asesoría del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre y la Comisión. La función operativa se ejerce mediante los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, bajo la aprobación y vigilancia del MSPAS.

Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.

El programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre está integrado por un coordinador, personal de secretaría, profesional y técnico. (Artículo 2 Acuerdo SP-M-2.035-2003). El Artículo 6 reglamenta su estructura interna.

Se crea la Comisión Nacional de Sangre, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.

Conforme al Artículo 2 del Decreto No. 87 el Ministerio de Salud y Asistencia Social crea y organiza la Comisión Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre como ente asesor en la materia. Entre sus funciones está asesorar al Ministerio en medicina transfusional y bancos de sangre, elaborar reglamentos y normas en esa materia, y emitir dictámenes a petición del Ministerio.

La comisión está integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.

La Comisión estará integrada por profesionales propuestos por las instituciones que participan en la misma. Ellas son: a) el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; b) los Servicios de Medicina Transfusional y/o bancos de sangre el MSPAS; c) los Servicios de Medicina Transfusional y/o bancos de sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social; d) los Servicios de Medicina Transfusional y/o bancos de sangre privados; e) el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala; y f) el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. Un reglamento específico normará lo relativo a las funciones de la Comisión.

Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con



inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).

Dispone que los Servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre de carácter público y privado podrán intercambiar sangre, sus componentes y derivados con los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre autorizados por el MSPAS. El Artículo 26 establece que, para efectuar el suministro de sangre y componentes a los servicios de medicina transfusional y a los bancos de sangre que lo soliciten y garantizar la continuidad del servicio, deben regir las normas y reglamentos que se establezcan al efecto. El Artículo 23 del Acuerdo No. 75 de 2003 dispone que en caso de que haya intercambio, el jefe o personal del banco de sangre donde se hizo la donación serán los responsables de garantizar que las pruebas serológicas de tamizaje obligatorias sean no reactivas.

Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.

Todos los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre deberán mantener un registro. Igualmente, el Artículo 17 dispone que es atribución del

director de un banco de sangre implementar un sistema de registro de todos los procedimientos que se efectúan en una unidad sanguínea.

La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.

La donación de sangre es el acto por medio del cual es una persona en buen estado de salud, que se denomina donante, cede en forma libre, voluntaria y gratuita parte de su sangre para ser utilizada en seres humanos con fines terapéuticos o de investigación científica (Decreto No. 87-97 Artículo 9). También se menciona que es función del Programa promover la donación voluntaria, altruista y a repetición (Artículo 4 inciso 8 del Acuerdo SP-M-2.035-2003).

El programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.

El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre



como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.

La extracción de sangre debe ser controlada por personal calificado en centros fijos o móviles aprobados al efecto. La Comisión determinará la cantidad de sangre a donar y la frecuencia de las donaciones. Asimismo, debe llevarse a cabo en ambientes físicos y sanitariamente adecuados y dispuestos conforme a las normas que se dicten. (Decreto No. 87-97, Artículo 10 a 12).

La vigilancia está a cargo del Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del MSPAS que tiene entre sus funciones velar porque se realicen controles de calidad externos de los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre (Acuerdo No. 75 Artículo 30).

Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.

Toda unidad de sangre, sin excepción, deberá ser sometida a análisis mínimos para la detección de anticuerpos contra el VIH 1 y 2, antígenos de superficie del virus de la hepatitis B, anticuerpos contra el virus de la hepatitis C, *Tripanosoma*



cursi (enfermedad de Chagas), y para el *Treponema pallidum* (sífilis), grupo sanguíneo y Rh, anticuerpos para citomegalovirus (en ciertos casos). El MSPAS, con asesoría de la Comisión, podrá agregar otras pruebas conforme con los avances y conocimientos de nuevas enfermedades transmisibles por transfusión (Artículo 13 del Acuerdo No. 75).

Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.

El Artículo 13 del Acuerdo No. 75 dispone que toda unidad de sangre debe ser sometida a análisis para determinar el grupo sanguíneo y factor y anticuerpos irregulares. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos. Las unidades de sangre deberán ser fraccionadas utilizando procedimientos establecidos.

Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.



Los Artículos 13 al 18 del Decreto No. 87-97 contiene normas sobre la conservación de sangre y los Artículo 25 a 28 sobre transporte y suministro de sangre.

La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.

Es responsabilidad del Director de Bancos de Sangre que cada unidad de sangre o derivados haya sido previamente compatibilizada y que sus pruebas inmunológicas o de enfermedad infectocontagiosas sean negativas; asimismo, debe verificar que el control de calidad se realice previamente a la transfusión.

Todos los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre deberán mantener un archivo de registros. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.

El acto de la transfusión se realizará bajo la dirección y responsabilidad del médico que la prescribe, quien deberá vigilar al paciente el tiempo necesario, debiendo prestarle la oportuna asistencia en caso de que ocurran reacciones adversas inmediatas a la misma, y verificará que cada unidad a transfundir cuente con la compatibilidad correspondiente en lugar visible, y que sus diferentes pruebas sean negativas.

Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.

El proceso para obtener fracciones específicas de plasma, particularmente en forma industrial, solo podrá realizarse en plantas que hayan sido autorizadas por el MSPAS con la asesoría de la Comisión y utilizando procedimientos establecidos.

Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.

El proceso para obtener fracciones específicas de plasma, particularmente en forma industrial, solo podrá realizarse en plantas que hayan sido autorizadas por el MSPAS con la asesoría de la Comisión y utilizando procedimientos establecidos.

Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.

3.2.2 Aspectos del artículo en estudio que están incorporados parcialmente en la legislación actual

La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.

El Decreto No. 87-97 Artículo 1 declara de interés público toda actividad relacionada con la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes y derivados así como su distribución y fraccionamiento. No menciona en forma expresa que se traten de normas de orden público.

El Programa tendría las siguientes funciones:

- 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros;
- 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas

necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (usos) de sangre humana y sus componentes;

- 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre;
- 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento;
- 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades;
- 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre;
- 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional;
- 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano;
- 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad;

Aunado a las funciones ya indicadas es importante incluir las siguientes para garantizar de forma óptima el cumplimiento del programa:

- 1) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema;
- 2) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre;
- 3) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios;
- 4) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes;
- 5) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre;
- 6) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro.

La mayoría de las funciones asignadas al ente rector por la Ley Modelo pero con excepción de algunas de ellas.

El Artículo 4 del Acuerdo SP-M-2.035-2003 dispone las funciones del Programa, entre las que se menciona:

- 1) Proponer al Ministerio de Salud y Asistencia Social, con asesoría de la Comisión, las normas y procedimientos técnicos y de administración sanitaria, para el adecuado funcionamiento de los bancos de sangre;**
- 2) Rendir informe a solicitud del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, previo a que se apruebe el funcionamiento de los bancos de sangre;**
- 3) Rendir informe del control de calidad del procesamiento de sangre a solicitud del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud;**
- 4) Supervisar el funcionamiento de los bancos de sangre del Seguro de Salud, las Fuerzas Armadas, la Cruz Roja y los bancos privados;**
- 5) Proponer al Ministerio de Salud y Asistencia Social la regionalización o descentralización de los bancos de sangre estatales;**
- 6) Coordinar la actividad de capacitación;**
- 7) Velar por la creación de Comités Hospitalarios;**
- 8) Promover la donación voluntaria, altruista y a repetición.**

El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin. El Artículo 5 del Acuerdo SP-M-2.035-2003 dispone que el Programa

contará para su funcionamiento con los recursos humanos, económico y material que le asigne el Ministerio de Salud y Asistencia Social.

La Red realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio. La única encontrada en la materia se refiere a las atribuciones del Director de los Bancos de Sangre y se señala al respecto que se debe hacer una determinación anual de costos de operación (Acuerdo No. 75 Artículo 17 inciso i).

Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.

El Acuerdo No. 75 Artículo 29 y 30 establece que todos los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre deberán mantener un sistema de control de calidad interno de todo el procesamiento y uso de sangre. El Ministerio de Salud y Asistencia Social, por intermedio del Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, velará porque se realicen controles de calidad externos.

La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios:

- 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren;
- 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres;
- 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana;
- 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro;
- 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género;
- 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre;
- 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.

La promoción de la donación es responsabilidad de los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre (Acuerdo No. 75 Artículo 1, 16 inciso h, 17, inciso n). Es también función del Programa conforme al Artículo 4 inciso 8 del Acuerdo SP-M-2.035-2003). No se mencionan los criterios.



La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.”

El acto de la transfusión se realizará bajo la dirección y responsabilidad del médico que la prescribe. No se regula lo relativo a la solicitud de transfusión. (Decreto No. 87-97 Artículo 30).

Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del comité.

El Artículo 16 inciso f) del Acuerdo No. 75 de 2003 dispone que los Directores de los Servicios de Medicina Transfusional deben promover la creación de Comités Hospitalarios de Transfusión. No se dispone sobre sus funciones o composición.

La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.

La única disposición encontrada en la materia establece que el MSPAS normará el suministro de sangre o derivados a entidades extranjeras en caso de desastre o calamidad pública, sin dejar desabastecidos a los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre que los suministren (Acuerdo No. 75 de 2003 Artículo 24). La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión. No se localizó una norma similar.

3.2.3 No hay regulación al respecto en la legislación actual

Como se ha mencionado anteriormente, el Estado de Guatemala, ha adoptado solamente alguna de las disposiciones y no ha regulado nada en relación a los siguientes aspectos:

El Sistema de Servicios de Sangre, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El Programa Nacional de Servicios de Sangre, 2) La Comisión de Servicios de Sangre, y 3) La Red de Servicios de Sangre.

No existe un sistema conformado como tal. El ejercicio de se organiza a partir del MSPAS, los Servicios de Medicina Transfusional y los Bancos de Sangre.

Se crea la Red de Servicios de Sangre, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y segura a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red. Las leyes analizadas no constituyen una red como tal.

La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.

No se encontró una disposición que regule la cuestión. Se prevé, sin embargo, un registro de donantes y, conforme al Artículo 27 del Acuerdo No. 75, los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre deberán reportar mensualmente toda la información que el MSPAS solicite, por intermedio de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, y sobre la base de un formato que se proporcionará para el efecto.

La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y

consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.

No se localizaron normas que regulen lo relacionado al consentimiento.

En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.

No se localizaron normas que regulen lo relacionado al consentimiento.

Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.

No se localizaron normas que regulen lo relacionado al consentimiento.

3.3 Derecho comparado

Hay varios países latinoamericanos que desde hace varios años, cuentan con legislación que les ayude a regular todo lo referente a Bioseguridad, y específicamente al tema que nos atañe. Para nuestro estudio en relación a la Bioseguridad en los bancos de sangre, compararemos algunas legislaciones que nos ayudarán a comprender mejor la importancia de este tema.

En el año 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS), relanzó su edición del Manual de la Bioseguridad en el Laboratorio, el cual, dicta las nuevas directrices que se deben seguir dentro de los laboratorios.

Se hace énfasis en los temas de mayor importancia, los cuales debieran ser plasmados en el respectivo manual de bioseguridad de Guatemala, y así fortalecer el tema de bioseguridad, tan indispensable en el área de salud.

3.3.1 Argentina

Argentina es uno de los países que cuenta con diferentes manuales en cuanto a bioseguridad se refiere, en esta ocasión nos centraremos en los programas de seguridad en el laboratorio, destinados a prevenir la morbilidad y la mortalidad vinculadas con los lugares de trabajo, deben ser una meta importante de todo equipo de empleadores / empleados de los Bancos de Sangre.

a. Aspectos a vigilar

Un Banco de sangre sólo puede cumplir bien su cometido si dispone de locales adecuados. La estructura de los mismos debe facilitar que todas y cada una de las funciones y actividades se realicen en un marco de orden y tranquilidad para optimizar el servicio.

Debe estar en un lugar de fácil acceso, tanto para los donantes como para el personal siendo necesario tener en cuenta los siguientes aspectos a vigilar:

- a. Espacio físico y delimitación de tareas.
- b. Señalización de las áreas.
- c. Señalización de evacuación de emergencia
- d. Higiene del local
- e. Abastecimiento de agua
- f. Electricidad, iluminación y medio de comunicación adecuados
- g. Facilidades de esterilización y limpieza tanto del local como de sus instalaciones
(mesadas pisos, etc.)
- h. Temperatura ambiental y buena ventilación.
- i. Baños limpios e higiénicos para los donantes y el personal.

b. Equipos

Es imprescindible vigilar la garantía de calidad de los equipos de los Bancos de Sangre, que es cada vez más diverso y complejo, no sólo para lograr productos de máxima calidad de los productos sanguíneos procesados sino, también, para proteger al personal de posibles accidentes con los mismos sobre todo eléctricos.

c. Riesgos

Dentro de los principales riesgos que se identifican en un ambiente laboral la OMS señala los siguientes:

- a. Físicos: Incendios, accidentes eléctricos, explosiones, traumatismos y heridas, trauma sonoro, radiaciones (ionizantes y no ionizantes).
- b. Químicos
- c. Biológicos
- d. Psíquicos
- e. Sociales

De la exposición a ellos se generan diferentes riesgos para la salud, que en un Banco de Sangre pueden ser por ejemplo:

- a. **Infecciosos:** en el uso y manipulación de pipetas, jeringas, agujas, algodones o materiales empapados en sangre que pueden transmitir enfermedades como el SIDA, HEPATITIS, etc.
- b. **Químicos:** por medio de la inhalación, ingestión, transmisión percutánea con productos oxidantes (agua oxigenada, yodo y derivados), alcoholes (etílico e isopropílico), gomas y derivados (látex).
- c. **Radioactivos:** son de bajo riesgo para Bancos de Sangre
- d. **Ambientales:** Se ha señalado la contaminación de acuíferos por disposición de desechos sanguíneos sin descontaminar en piletas del laboratorio.

Para minimizar los riesgos potenciales mencionados se deben contemplar los siguientes supuestos: La responsabilidad sobre las normas de seguridad recae tanto en los profesionales como en los técnicos, en los empleadores como en los empleados, ninguno de ellos puede ser efectivo por sí mismos. Es una responsabilidad del Equipo de salud en su totalidad.

Dado el avance continuo de la tecnología acerca de los agentes causales de patologías laborales, agentes infecciosos y otros los procedimientos de seguridad deben ser permanentemente evaluados y/o corregidos según necesidad a medida que se disponga de nueva información.

Toda muestra de sangre debe ser tratada y manipulada como si fuese infecciosa.

Aquellos materiales de alto riesgo para SIDA, Hepatitis B y/o C pueden demandar medidas de seguridad especiales, si bien son los pacientes quienes son las

mayores fuentes potenciales de contaminación más que los dadores se debe solicitar a todo el personal su adhesión a las medidas universales de seguridad para prevenir la exposición ocupacional a los agentes patógenos de transmisión sanguínea.

Las medidas de seguridad serán adaptadas a las particularidades especiales de cada establecimiento.

Las consideraciones sobre seguridad deben ir más allá de la bioseguridad. Un buen programa de seguridad debe considerar todos los peligros que en el ambiente laboral pueden ser causales de accidentes y/o enfermedades profesionales.

El término sangre se usa para la sangre humana entera o para cualquiera de sus componentes.

El término personal comprende todas las personas que realizan tareas en el Banco de Sangre, sean remuneradas o no.

Las consideraciones generales en programas de seguridad para Bancos de Sangre requieren que los empleadores:

- a. Aporten un ámbito de trabajo libre de peligros.
- b. Eduquen y entrenen permanentemente al personal.
- c. Evalúen la potencial exposición a riesgos en todos los procedimientos.

- d. Evalúen cada puesto laboral con relación a potenciales riesgos de exposición.
- e. Implementen el uso de etiquetas y carteles.
- f. Apliquen las precauciones universales para manipular sangre y líquidos corporales.
- g. Suministren al personal equipo protector apropiado a la tarea que desempeñan (guantes, protectores oculares, etc.)
- h. Vacunen al personal contra la Hepatitis B, salvo que ya estén inmunizados o vacunados previamente.
- i. Tener a su personal adherido a una Aseguradora de Riesgo de Trabajo a los fines de cubrir posibles tratamientos debido a accidentes de trabajo o desarrollo de enfermedades profesionales.
- j. Disponer en un lugar accesible y visible para todo el personal de las Normas de Trabajo, de Bioseguridad y el procedimiento a seguir en caso de accidente laboral.

Se deben inspeccionar constantemente los métodos de bioseguridad en los Bancos de sangre para garantizar la seguridad del personal, de los donantes, de los receptores y de todo el que acude a ese lugar. Los empleados de Bancos de Sangre están permanentemente expuestos al riesgo de infección por la sangre y a otros daños por los reactivos que manipulan, por lo tanto es esencial implantar y respetar las normas de bioseguridad establecidas. Por todo ello es necesario tener en cuenta los aspectos a vigilar, a saber:

- a. La permanencia en el lugar sólo del personal autorizado.



- b. El uso de la vestimenta adecuada.
- c. Que la desinfección del área se realice según las normas pautadas.
- d. Las medidas a tomar en caso de algún accidente o incidente laboral.
- e. La colocación y uso de extintores de fuego.
- f. La eliminación de material gastable (gasas, algodón, jeringas, etc.
- g. La esterilización o desinfección del material (cristalería no descartable)
- h. La esterilización y descarte de las bolsas de sangre contaminadas.
- i. La eliminación del material de desecho.
- j. Los mecanismos y soluciones para la desinfección.
- k. Vigilar que todo el material descartable sea llevado a incinerador para su eliminación.
- l. Vigilar que el tiempo y la temperatura de esterilización del material de vidrio y otros (tijeras, pinzas, etc.) sea el adecuado.
- m. La existencia de un botiquín de primeros auxilios.
- n. La aplicación de todos los procedimientos de higiene y seguridad por parte del personal.

d. Normas de bioseguridad

Las normas de Bioseguridad a contemplar en un Banco de Sangre son:

- a. Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo.
- b. Evite fumar, beber y comer cualquier alimento en el sitio de trabajo.

- c. No guarde alimentos, ni sustancias contaminantes o químicos en las heladeras ni en los equipos de refrigeración.
- d. Maneje todo paciente / dador como potencialmente infectado.
- e. Lávese cuidadosamente las manos antes y después de cada procedimiento o si se tiene contacto con material patógeno y después del contacto con pacientes o donantes.
- f. Utilice en forma sistemática guantes de látex en la manipulación de elementos biológicos, instrumental o equipo contaminado. Los guantes deben estar limpios, pero no es necesario que siempre estén estériles. Una vez usados deben ser descartados como residuos patológicos, luego de retirados los guantes debe procederse al lavado de manos. Los guantes se emplean:
 - Para la flebotomía del donante cuando puede producirse contaminación de las manos con sangre.
 - Para pinchaduras en dedos o talones de lactantes y niños.
 - Cuando se manipulan recipientes o muestras de sangre “abiertas”.
 - En personas que se entrenan en la práctica de la flebotomía.
 - Cuando se extrae o manipula sangre o muestra de pacientes o de donantes infectados con un agente patógeno de transmisión sanguínea.
 - Cuando se limpian derrames o se manipulan materiales de desecho.
 - Cuando se examinan mucosas o lesiones abiertas de piel.
 - Cuando no se puede evaluar la probabilidad de exposición por falta de experiencia respecto de un procedimiento o situación.
 - Utilice un par de guantes por paciente y dador.

-Absténgase de tocar con las manos enguantadas alguna parte de su cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el procedimiento.

- g. Emplee mascarillas y protectores oculares, batas o cubiertas plásticas durante procedimientos que puedan generar salpicaduras, gotitas, aerosoles de sangre u otros líquidos orgánicos.**
- h. Evite deambular con los elementos de protección personal por otros lugares que no sean los de su trabajo.**
- i. Mantenga los elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso.**
- j. Evite la atención directa de pacientes y/o dadores si Ud. presenta lesiones exudativas o algún otro tipo de lesión de piel hasta tanto hayan desaparecido.**
- k. Mantenga actualizados su esquema de vacunación de hepatitis B.**
- l. Las mujeres embarazadas que trabajen en bancos de sangre (expuestas a riesgos biológicos VIH/SIDA y/o Hepatitis B, C) deberán ser muy estrictas en el cumplimiento de las normas de bioseguridad, de ser posible deben ser reubicadas en áreas de menor riesgo.**
- m. Aplique en todo procedimiento las normas de asepsia necesarias.**
- n. Utilice las técnicas correctas en la realización de todo procedimiento.**
- o. Maneje con estricta precaución los elementos cortopunzantes y dispóngalos o deséchelos en recipientes a prueba de perforaciones. Los que son para reutilizar se deben someter a los procesos de desinfección y esterilización correspondientes; los que se van a desechar se los coloca en recipientes con**



Hipoclorito de Sodio al 5% durante por lo menos 30 minutos, luego se desechan.

Puede usarse otro tipo de desinfectante que cumpla los requisitos.

- p. No cambie elementos corto punzantes de un recipiente a otro.
- q. Evite desenfundar manualmente la aguja de la jeringa. Para ello utilice la pinza adecuada y solamente gire la jeringa y descártela en recipientes resistentes e irrompibles.
- r. Absténgase de colocar el protector a la aguja con la mano.
- s. Evite reutilizar el material contaminado como agujas, jeringas, etc.
- t. Todo equipo que requiere reparación técnica debe ser llevado previa desinfección y limpieza.
- u. Realice la desinfección y limpieza de las superficies, elementos y equipos de trabajo al final de cada procedimiento y al final de cada jornada.”¹⁶

e. Procedimiento de desinfección y limpieza de los laboratorios

“Todo equipo que requiere reparación técnica debe ser llevado previa desinfección y limpieza. Realice la desinfección y limpieza de las superficies, elementos y equipos de trabajo al final de cada procedimiento y al final de cada jornada de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Capítulo Higiene de espacios físicos:

¹⁶ Sálico de Sosa, Silvia Hebe **Médica Manual de Bioseguridad en Bancos de Sangre**, Pág.2

- a) Los recipientes para transportes de muestras: de material irrompible y cierre hermético e identificarse como material biológico.
- b) Manipule, transporte y envíe las muestras disponiéndolas en recipientes seguros con tapas y debidamente rotuladas, empleado gradillas limpias para su transporte. Las gradillas a su vez se transportarán en recipientes herméticos de plástico o acrílico que retengan fugas o derrames accidentales. Además deben ser fácilmente lavables. En caso de contaminación externa accidental del recipiente, éste debe lavarse con hipoclorito de sodio al 10% y secarse.
- c) Todo el material patógeno: bolsas resistentes de color rojo (residuos patológicos)
- d) Ruptura de material de vidrio contaminado: recoger con escoba y pala (residuos patológico)
- e) Descartar los contenidos de las bolsas de sangre agregando hipoclorito de sodio al 10% durante 30 minutos. Posteriormente deséchelas en una bolsa plástica roja.
- f) Realizar los procedimientos empleando las técnicas correctas para minimizar el riesgo de aerosoles, salpicaduras o derrames. Utilice las centrifugas con las tapas cerradas.
- g) Usar pipetas descartables para evitar cualquier riesgo de contaminación oral.
- h) Evitar insuflar aire en un líquido que contenga agentes infecciosos.
- i) No mezclar el material infeccioso aspirando e insuflando alternativamente a través de una pipeta.

- j) No se debe expulsar a la fuerza material infeccioso de una pipeta.
- k) Pipetas usadas: descartar previa desinfección (hipoclorito de sodio al 10%, 30 min) en bolsas de color rojo de residuos patológicos.
- l) Tubos de ensayo con sangre en coágulo: desinfección con hipoclorito de sodio al 10%, 30 min – desechar el contenido – lavado y esterilización con calor seco. Durante el trabajo, conservar las puertas del banco de sangre cerradas y evitar el ingreso de personas ajenas al área, si esto ocurre éstas deben ser informadas sobre los posibles riesgos y deberán cumplir con las normas exigidas dentro del laboratorio.”¹⁷

3.3.2 Chile

Siendo indudablemente uno de los países que vertiginosamente ha alcanzado su desarrollo, y propiciando excelentes condiciones para el estudio, la creación de medidas o en éste caso protocolos de bioseguridad idóneos, la correcta manipulación de material biológico ha sido un éxito.

a. Niveles de bioseguridad

“Los laboratorios que basan su trabajo en la manipulación de material biológico, pueden ser clasificados en cuatro categorías de acuerdo a los niveles de bioseguridad que deben cumplir sus instalaciones, los equipos y prácticas

¹⁷ Vargas, Fabiana, **Manual de bioseguridad para establecimientos de salud. Capítulo II, Pág.4**

empleadas y los fines para los que han sido construidos. Cada nivel de bioseguridad es asignado de acuerdo a las operaciones llevadas a cabo, las vías de transmisión del microorganismo, la función o la actividad del laboratorio y la patogenicidad del agente.

La clasificación asignada al laboratorio debe ser consignada en los procedimientos escritos. Considerando que en la asignación del nivel de bioseguridad debe tenerse en cuenta el microorganismo que se manipula, es importante conocer la clasificación de agentes infecciosos por grupo de riesgo y su relación con los niveles de bioseguridad que se detallan en la tabla Clasificación de microorganismos infecciosos por grupos de riesgo y relación con niveles de bioseguridad. Adaptado de Manual de bioseguridad en el laboratorio.OMS. 2005.”¹⁸

Clasificación de microorganismos infecciosos por grupos de riesgo y relación con niveles de bioseguridad

GRUPO I	GRUPO II	GRUPO III	GRUPO IV
Microorganismos con bajo riesgo para el personal y la comunidad.	Microorganismos con moderado riesgo para el personal y la	Microorganismos con alto riesgo para el personal y la comunidad.	Microorganismos con alto riesgo para el personal y la comunidad.

¹⁸ Favi Cortés, Miriam; Manuel Jiménez Salgado; Celmira, Martínez Aguilar; Vicencio, Olivares, Verónica, Ramírez Muñoz; Angélica Scappaticcio Bordón, **Guía de Bioseguridad para laboratorios Clínicos**, Pág. 10

	comunidad. Pueden provocar una infección grave. Riesgo de propagación es limitado. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.	Suelen Provocar una infección grave. Generalmente no se propagan de persona a persona. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.	Suelen Provocar una infección grave. Se transmiten fácilmente de un individuo a otro directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas terapéuticas eficaces.
Bioseguridad Nivel 1	Bioseguridad Nivel 2	Bioseguridad Nivel 3	Bioseguridad Nivel 4

Fuente: Guía de Bioseguridad para laboratorios Clínicos

De acuerdo a las normas internacionales, la bioseguridad debe clasificarse de acuerdo al nivel no solo de microorganismo, sino éste con el personal y su exposición con la comunidad. El tema que nos atañe es en los bancos de sangre, medidas precautorias que deben regularse ante cualquier eventualidad.

3.3.3 Colombia

Es importante acotar que al igual que otras legislaciones sudamericanas, Colombia tiene una extensa y detallada legislación relacionada con Bioseguridad. En cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados. De acuerdo a ésta legislación, según lo establecido en el Decreto mil quinientos setenta y uno del año mil novecientos noventa y tres, de la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre de Bogotá, Colombia, es necesario que el personal que labora en los bancos de sangre y servicios de transfusión deber utilizar ropa de trabajo y elementos de protección que garanticen condiciones higiénico - sanitarias y de bioseguridad.

Eso sin importar, cualquiera que sea su categoría, se debe dar cumplimiento a las normas de salud ocupacional y bioseguridad. Las normas que se aplican no solo son dirigidas al personal si no al control y vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, procedimientos y sanciones.

Ha sido tan amplia y bien atendida la media de regular la bioseguridad que se han creado las direcciones locales de salud, que son las encargadas del control y vigilancia, sin perjuicio de la competencia atribuida a la Superintendencia Nacional de Salud corresponde a las Direcciones Seccionales de Salud y a la Secretaría Distrital de Salud de Santafé de Bogotá, o a las entidades que hagan sus veces,

ejercer la vigilancia, el control y la inspección indispensables y adoptar las medidas de prevención y corrección necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones y a los requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen así como demás disposiciones sanitarias, así como adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y establecer las sanciones que se deriven de su incumplimiento. El Ministerio de Salud podrá delegarles esta facultad, previo análisis de sus condiciones técnicas y administrativas.

Las Direcciones de Salud, además del conocimiento de las disposiciones sanitarias para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en la legislación vigente además de las normas sanitarias y la protección de la comunidad, deber en cualquier tiempo prevenir a esa sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

Las medidas sanitarias de seguridad son las siguientes:

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



De acuerdo a ésta legislación las medidas sanitarias de seguridad se definen como:

Clausura temporal, parcial o total del establecimiento: Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de un establecimiento o una parte de éste, cuando se considere que este causando un problema sanitario, medida que se debe adoptar a través de la respectiva aposición de sellos, en la que se expresa la leyenda "Clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".

La suspensión parcial o total de servicios: Consiste en la orden, por razones de prevención o control sanitario, del cese de actividades o servicios cuando se considere que estén siendo ejecutados con violación de las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.

Del decomiso de los objetos o los productos: Consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias y en especial las contenidas en este Decreto y, por tal motivo, constituyan un factor de riesgo para la salud individual o colectiva. El decomiso se debe cumplir colocando tales bienes en depósito, en poder o bajo la custodia de la autoridad sanitaria del nivel correspondiente.

La destrucción de artículos o productos: consiste en la inutilización de un producto, artículo o elemento. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades o las condiciones de un producto o artículo. La destrucción o desnaturalización se llevar a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud individual o colectiva.

La congelación de productos u objetos: Consiste en colocar temporalmente fuera del comercio, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso que no exceda de sesenta (60) días, cualquier producto con cuyo uso se violen las condiciones establecidas en la ley o en otras normas sanitarias. Esta medida se cumplir mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien debe responder por los bienes. Cuando se ordena la congelación de practicar una o más diligencias en los lugares en donde se encontraren existencias y de colocar en bandas, sellos u otras señales o medios de seguridad, si es el caso. El producto cuyo empleo haya sido congelado, deber ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las disposiciones establecidas en la ley, así como en otras normas sanitarias, según el resultado del análisis, el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto: prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva de la comunidad.

Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio o por solicitud de cualquier persona. Una vez conocido el hecho y/o recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria que tenga la competencia deberá proceder a evaluar la situación de manera inmediata y a establecer si existe o no la necesidad de aplicar una medida de seguridad como consecuencia de la violación a la norma u otras normas sanitarias o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

Ya establecida e identificada la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este Decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá aquella que considere aplicable al caso.

Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deber levantarse un acta por triplicado que suscribir el funcionario que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deber indicarse la dirección o ubicación donde se practica la diligencia, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que haya originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas, copia de la misma se entregar a la persona que atienda la diligencia.

Por su naturaleza las medidas sanitarias son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se deben aplicar sin perjuicio a las sanciones a que haya lugar, se deberán levantar cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron y contra ellas no procede recurso alguno. Aplicada una medida de seguridad se debe proceder de manera inmediata a iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

El procedimiento sancionatorio se inicia de oficio, a solicitud o información de funcionario público, ya sea por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o, como consecuencia de haber sido tomada previamente una medida sanitaria de seguridad. Esta medida debe estar contenida dentro del proceso administrativo de sanción.

La parte denunciante o que interpuso la queja podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas, o para auxiliar al funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación.

Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se considera que pueden llegar a ser constitutivos de delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, con copia de las actuaciones. La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio.



En la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren pertinentes, tales como visitas de inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, práctica de dictámenes pericias y, en general, todas aquellas que se consideren conducentes, el término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses, contados a partir de la fecha en que se inició.

Cuando la Dirección Seccional de Salud competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico - sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, deberá proceder a dictar un auto que así lo declare y ordenar cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.

Este asunto deber notificarse personalmente al investigado o, en su defecto, por edicto.

Si de las diligencias practicadas se concluye que existen elementos suficientes para adelantar la investigación, o por haberse practicado una medida sanitaria de seguridad, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejar una citación escrita con un empleado responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguiente. Si así no lo hiciese, se fijará un edicto en lugar público y visible de la



secretaría de la oficina de la autoridad sanitaria competente, por un término de diez (10) días, vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

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

Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción, si a ello hubiere lugar, de acuerdo con dicha calificación.

Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria, las siguientes:

-Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión.

-Cometer la falta para ocultar otra.

-Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.

-Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.

-Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.



Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria, las siguientes:

-El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad por autoridad competente.

-El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva.

-Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedir una Resolución por medio de la cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenar archivar el expediente. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, en el término previsto para ello, incurrir en causal de mala conducta.

Las sanciones deben imponerse mediante Resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, la cual deber notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición. Si la notificación no pudiere hacerse en forma personal, se hará mediante edicto.

Contra las providencias que impongan una sanción, proceden los recursos de reposición y apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de



su notificación. El recurso de reposición se debe presentar ante la misma autoridad que expidió la providencia. El de apelación ante el Ministerio de Salud, según el caso. Contra las providencias expedidas por el Ministro de Salud, sólo procede el recurso de reposición. El recurso de apelación sólo podrá concederse en el efecto devolutivo.

Las clases de sanción que se aplicarán:

-Amonestación: Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias, sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas, y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación. En el escrito de amonestación se debe precisar el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso. La amonestación deber ser impuesta por el Jefe de la Dirección Seccional de Salud o de la entidad que haga sus veces, por la Secretaría de Salud o por el Ministerio de Salud, cuando sea del caso.

-La multa: Esta consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la violación de las disposiciones sanitarias por la ejecución de una actividad o la emisión de una conducta. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas. Las multas deben cancelarse en la entidad que las



hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dar lugar al cobro por la vía judicial.

-El decomiso de productos: elementos o equipos: consiste en su incautación definitiva cuando se compruebe que no cumplen las disposiciones sanitarias y con ellos se atente contra la salud individual o colectiva. Para ordenar el decomiso. Los Jefes de las Direcciones Seccionales de Salud, o las entidades que hagan sus veces o el Ministerio de Salud, según el caso, podrán mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos. El decomiso ser realizado por el funcionario designado para el efecto. En la diligencia se levantar acta por triplicado, la cual suscribir los funcionarios y personas que intervengan en la diligencia. Copia del acta se debe entregar a la persona a cuyo cuidado se hubieran encontrado los bienes decomisados.

-La suspensión de la licencia sanitaria de funcionamiento o del registro sanitario: Consiste en la privación temporal del derecho que confiere el otorgamiento de los mismos, por haberse incurrido en conductas contrarias al ordenamiento jurídico específico así como a las demás normas sanitarias, dependiendo de la gravedad de la falta podrá establecerse por un término no mayor de un (1) año. La cancelación de una licencia sanitaria de funcionamiento. Consiste en la privación definitiva de la autorización o derecho que se había



conferido, por haberse incurrido en conductas contrarias a las normas sanitarias.

A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en el banco de sangre o establecimiento relacionado con el fundamento de la sanción, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o conservación del inmueble. La Licencia Sanitaria de Funcionamiento, ser cancelada por la autoridad sanitaria que la haya otorgado. Cuando se imponga la cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento, no podrá solicitarse una nueva para el mismo establecimiento hasta tanto no se verifique previamente por la autoridad sanitaria que han desaparecido las causas sanitarias que la originaron y del, cumplimiento estricto a la legislación sanitaria exigidas para dicho fin.

-Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo: El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente. El cierre temporal o definitivo del banco de sangre deberá consistir en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a la ley y demás normas sanitarias, una vez se hayan demostrado, a través del respectivo procedimiento. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o edificación o sólo para una parte o para un proceso que se desarrolle en, el, y puede ser temporal si se impone por un periodo previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá



ser superior a seis (6) meses o definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo. El cierre definitivo, total implica la cancelación de la licencia que se hubiere concedido al Banco de Sangre o servicio respectivo. El cierre definitivo parcial, implica que la licencia no ampare la parte del banco de sangre o servicio afectado. La sanción de cierre debe ser impuesta mediante resolución motivada, expedida por los jefes de las Direcciones Seccionales o las entidades encargadas, según el caso.

Las entidades sancionadoras, podrán tomar las medidas pertinentes para la ejecución tales como sellos, bandas u otros sistemas apropiados. Igualmente se deben publicar los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios; sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la ley. Cuando una sanción se imponga por un periodo determinado, éste deberá empezar a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se deberá computar para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, deben ser consideradas como de policía. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental, distrital o municipal, deben prestar toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus



funciones. Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deben remitirse a ellas las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección del Sistema de Salud o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra Dirección para su práctica, caso en el cual señalar los términos apropiados.

Cuando una entidad oficial, distinta de las que integran el Sistema de Salud, tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que este, investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deben ser puestas a disposición de la autoridad correspondiente de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación. Igualmente la autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema de Salud, para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por la autoridad sanitaria.

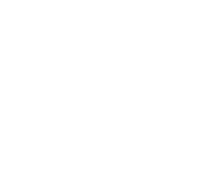
En comparación con la legislación guatemalteca, carente de cualquier indicio sancionatorio ya sea administrativo y menos judicial en caso de alguna eventualidad en algún banco de sangre las legislaciones extranjeras no solo han dado muestras claramente avanzadas de cómo debe seguirse un procedimiento administrativo en caso de incumplimiento, con la aplicación desde multas, hasta



medidas drásticas como cierre de instalaciones por incumplimiento. El

entendimiento entre instituciones y autoridades para ejecución de medidas es a

todas luces una guía institucional que debe aplicarse en Guatemala.





CONCLUSIÓN DISCURSIVA

En Guatemala, según lo establecido en el Acuerdo Gubernativo No.75-2003 se atribuye al director del Banco de Sangre la creación de un manual de bioseguridad, y velar por el cumplimiento del mismo. Es alarmante y preocupante, que en la actualidad no exista ningún reglamento, protocolo o acuerdo gubernativo por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que obligue a los bancos de sangre, ya sean públicos o privados, o a los directores de los mismos implementar medidas de seguridad y/o capacitación sobre el uso adecuado a todas las personas que intervienen en el proceso.

Por lo tanto, el Estado de Guatemala, como parte firmante de acuerdos y convenios internacionales suscritos con la Organización Mundial de la Salud, para la creación del instrumento legal que regula todo en materia de bioseguridad, tal y como existe en otros países de América Latina. Debe implementar por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en seguimiento y cumplimiento a los compromisos firmados, el manual que corresponda, brindando la capacitación y un estricto y riguroso control, iniciando desde el visitante, donador, médicos, enfermeros y técnicos, así como las medidas de sanción por el incumplimiento a los establecimientos y personas que no cumplen con lo regulado.



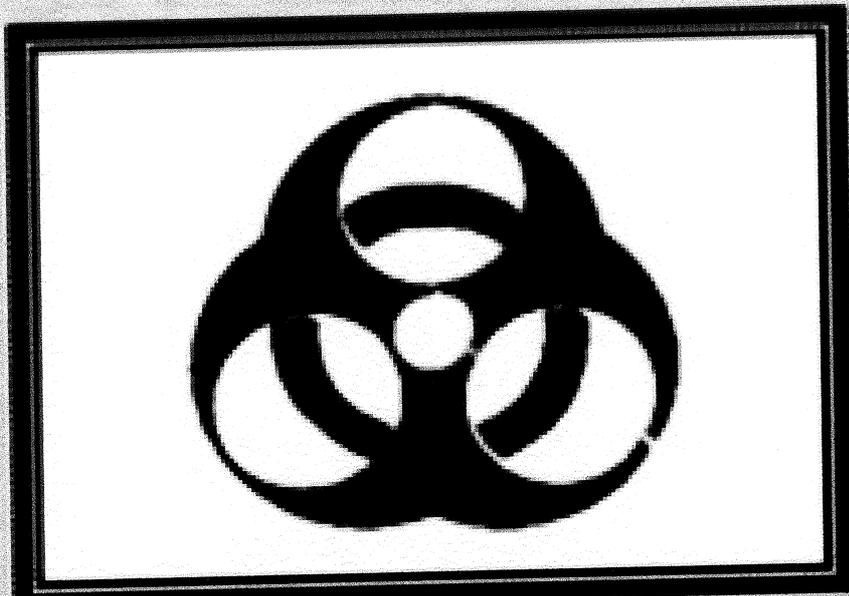


ANEXOS



ANEXO I

SÍMBOLO DE LA BIOSEGURIDAD



Normas de Bioseguridad para la Obtención y Manipulación de Muestras para Análisis Clínicos



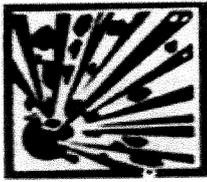
- No comer, beber, fumar, almacenar comida, objetos personales o utensilios.

- Llevar puesto el mandil mientras nos encontremos en el laboratorio.

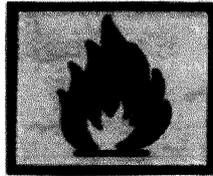


- Mantener limpia las superficies de trabajo.

Símbolos de riesgo en los reactivos.



Explosivo



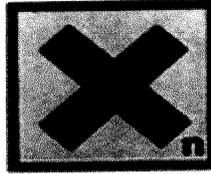
Extremadamente inflamable



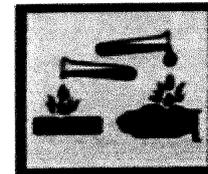
Altamente inflamable



Tóxico y muy tóxico



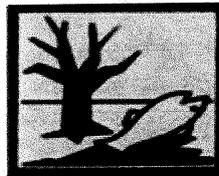
Dañino



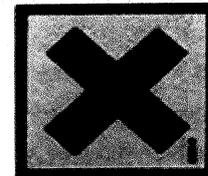
Corrosivo



Radioactivo



Peligroso para el medio ambiente.



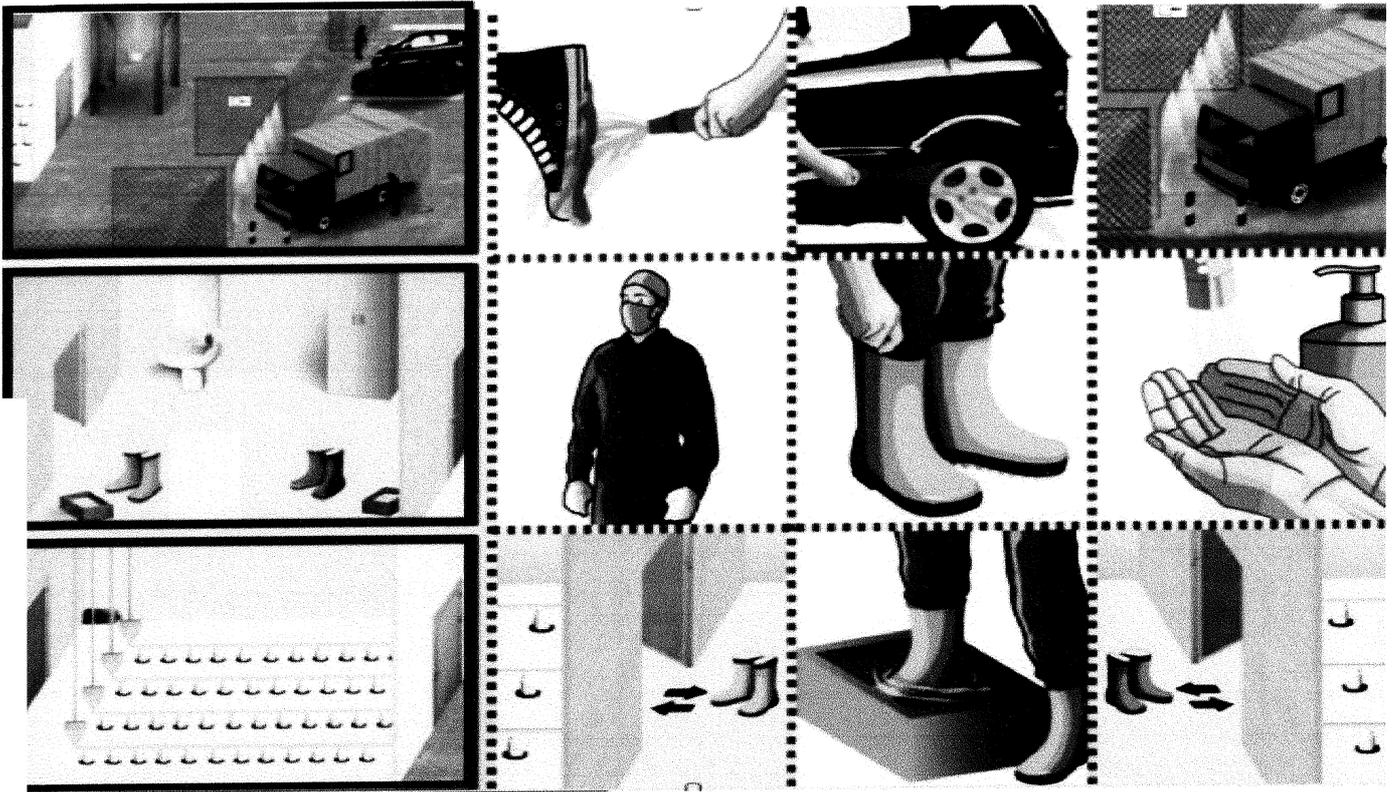
Irritante

LOS INDISPENSABLES

PD 307	PD 315	PD 334	PD 300	PD 301	PD 302	PD 303
PD 305	PD 306	PD 308	PD 309	PD 312	PD 314	PD 316
PD 320	PD 321	PD 324	PD 325	PD 330	PD 313	PD 325

CODIGO de COLOR	ADITIVO	MUESTRA	ANALISIS
 Rojo	Sin Aditivo	Suero	Química Serología
 Rojo/Gris  Amarillo Tapa Hemogard	Gel/Sin Aditivo	Suero	Química Serología
 Celeste	Citrato	Plasma	Coagulación
 Lila	EDTA	Plasma	Hematología
 Verde	Heparina	Plasma	Química Serología
 Negro	Citrato	Plasma	V.H.S.
 Gris	Fluoruro	Plasma	Glucosa

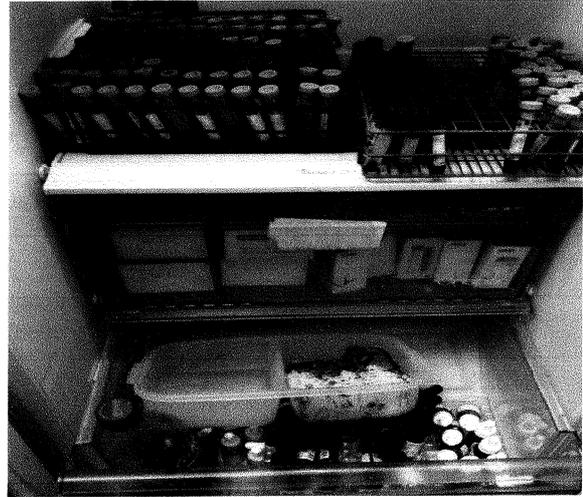




Uso Correcto



Uso Incorrecto







BIBLIOGRAFÍA

ARÉVALO. H, Cruz. R. **Manual de normas y procedimientos de bioseguridad.** (s.l.i): (s.e), (s.E), 2012.

Caridian BCT Latinoamerica, Ministerio de Salud. Dirección General de salud de las personas. **Guía práctica de autoevaluación de las infecciones intrahospitalarias,** Buenos Aires, Argentina Revista trimestral, Año 9, Marzo 2008.

Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. **Guía de bioseguridad para laboratorios Clínicos.** (s.l.i): (s.e), (s.E), 2013.

Diagnóstico de Enteroparasitosis Humana. **Curso Teórico-Práctico 2013,** Universidad de la República, Uruguay.

GARCÍA GUTIÉRREZ, Marcela, Eugenia Sáenz de Tejada, José Ramiro Cruz. **Estudio de factores socioculturales relacionados con la donación voluntaria de sangre en las Américas.** Organización Panamericana de la Salud, Washington, Estados Unidos de América. (s.l.i): (s.e), (s.E), 2003

http://www.academia.edu/965150/Bioseguridad_en_el_laboratorio_medidas_importantes_para_el_trabajo_seguro (Consultado: 4 de marzo de 2016)

<http://deconceptos.com/cienciasnaturales/bioseguridad#ixzz4E1siskmj> (Consultado el 4 de marzo de 2016)



<http://www.epa.gov/opp00001/safety/spanixh/healthcare/handbook/Spch19.pdf>
(Consultado: 4 de marzo de 2016)

[http://www.facultadsalud.unicauca.edu/C/documentos/enf/2007/p.
Bioseguridad.](http://www.facultadsalud.unicauca.edu/C/documentos/enf/2007/p.Bioseguridad) Cisneros F. Bioseguridad, (Consultado: 4 de marzo de 2016)

<http://www.historia de la medicina.org>. (Consultado: 4 de marzo de 2016)

<https://es.m.wikipedia.org>, (Consultado: 4 de marzo de 2016)

<http://medicina.udd.cl>, (Consultado: 4 de marzo de 2016)

Manual de Bioseguridad. Sistema de gestión de calidad del PRONAHEBAS.
Lima, Perú, (s.l.i): (s.e), (s.E), 2004.

SÁLICO DE SOSA, Silvia Hebe. Manual de bioseguridad en bancos de sangre,
Médica – Argentina (s.l.i): (s.e), (s.E), 2004

VARGAS, Fabiana. Manual de bioseguridad para establecimientos de salud. Capítulo II, realizado el 31 de octubre de 2014, en el Gobierno de Mendoza Argentina. (s.l.i): (s.e), (s.E), 2004.

www.academia.edu/965150/Bioseguridad_en_el_laboratorio_medidas_importantes_para_el_trabajo_seguro (Consultado el 4 de marzo de 2016)

www.asmscience.org (Consultado: 4 de marzo de 2016)

www.bd.com/mexico/vacutainer / (Consultado: 4 de marzo de 2016)

www.higiene.edu.uy/parasito/coursep/biosegl.pdf, (Consultado: 4 de marzo de 2016)

www.ica.gov.co/Noticias/Pecuaria/2010/Granjas-avicolas-a-implementar-medida-de-biosegl, (Consultado: 4 de marzo de 2016)

www.ncbi.nlm.nih.gov, (Consultado: 4 de marzo de 2016)

Legislación:

Constitución Política de la República de Guatemala. Asamblea Nacional Constituyente, 1986.

Código de Salud. Decreto 90-97, Congreso de la República de Guatemala, 1997

Código de Trabajo. Decreto No. 1441, Congreso de la República de Guatemala, 1965

Decreto 1571 de 1993. Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre. Bogotá, Colombia.

Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Decreto 87-97. Congreso de la República de Guatemala, 1997

Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Acuerdo Gubernativo No. 75-2003