

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

20/07/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-163
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Resolución No. 131/2012. Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre.

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 131/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, cuyo objeto social incluye la regulación y control de las buenas prácticas para bancos de sangre y servicios transfusionales, así como el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes relacionadas con la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos para la hemoterapia y su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: La Ley No. 41 "De la Salud Pública" de 13 de julio de 1983, en su artículo 3 de su Capítulo 1 "Disposiciones Generales", establece que el Ministerio de Salud Pública tiene a su cargo la rectoría metodológica, técnica y científica, en la prestación de los servicios de salud que presta a la población y regula el ejercicio de la medicina y

de las actividades que le son afines, fijando las condiciones, requisitos y limitaciones de las mismas.

POR CUANTO: La sangre y sus componentes, son medicamentos de origen biológico, no sujetos al Registro Sanitario de Medicamentos, que son susceptibles de ser vehículo de transmisión de diversos agentes infecciosos a los receptores, por lo que es fundamental el aseguramiento de la calidad en todas las etapas de su obtención y procesamiento, así como la observancia de los requerimientos de buenas prácticas aplicables y vigentes, como garantía para reducir el riesgo de enfermedades transmisibles por la transfusión en los receptores y contribuir a preservar la salud de los donantes.

POR CUANTO: El control regulador a los bancos de sangre constituye la vía para verificar la calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos a ser destinados a la hemoterapia o como materia prima para la industria farmacéutica.

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar los requisitos contenidos en la Resolución No. 39/2001 que aprueba y pone en vigor el sistema para el otorgamiento de Licencias de Producción a los bancos de sangre del territorio nacional.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el **Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre** que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: Los requisitos aprobados por esta Resolución son de aplicación en todos los Bancos de Sangre y Centros de Plasmaféresis que funcionan en el territorio nacional, como parte del proceso de autorización y certificación de las Buenas Prácticas para los Establecimientos de Sangre.

TERCERO: Se deroga la Resolución No. 39 /2001 del CECMED Sistema para el otorgamiento de Licencias de Producción a los bancos de sangre, de fecha 30 de agosto de 2001, y cuantas disposiciones legales y reglamentarias de igual o inferior jerarquía, que se opongan a lo dispuesto en la presente Resolución.

CUARTO: El CECMED queda encargado de verificar y controlar lo dispuesto en la presente Resolución.

QUINTO: El Director General del CECMED queda facultado para aprobar cuantas disposiciones resulten necesarias para el cumplimiento de la presente Resolución, así como proponer cualquier modificación que resulte pertinente para el perfeccionamiento de este sistema.

SEXTO: Lo establecido en la Regulación, aprobada mediante la presente Resolución, entrará en vigor 180 días después de su publicación.

NOTIFÍQUESE a, Programa Nacional de Sangre; Directores de Bancos de Sangre y centros de plasmaféresis del territorio nacional; Grupo Empresarial Farmacéutico – QUIMEFA; laboratorios y empresas fabricantes de medicamentos nacionales, derivados de la sangre humana.

COMUNÍQUESE a, Viceministro de Asistencia Médica, Directores Provinciales de Salud y del Municipio Especial Isla de la Juventud; Directores de Unidades Asistenciales del Sistema Nacional de Salud de subordinación nacional y, a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

ARCHÍVESE en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 27 días del mes de junio del año 2012.
“Año 54 de la Revolución”.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director General

CAPITULO I. Términos y Definiciones.....1
 CAPÍTULO II. Alcance y Aplicación.....2
 CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN SANITARIA AL ESTABLECIMIENTO DE SANGRE3
 CAPÍTULO IV. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ASES4
 CAPÍTULO V. DE LA RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL ASES OTORGADO.....4
 CAPÍTULO VI. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE BPES.....5
 CAPÍTULO VII. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE BPES.....6
 CAPÍTULO VIII. DEL CERTIFICADO DE BPES OTORGADO.....6
 CAPÍTULO IX. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.....6
 CAPÍTULO X. DE LAS RECLAMACIONES Y APELACIONES.....7
 CAPÍTULO XI. DISPOSICIONES GENERALES.....7
 CAPÍTULO XII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....7
 Anexo 1.....7
 Anexo 2.....9
 Anexo 3.....11
 Anexo 4.....12
 Anexo 5.....15
 Anexo 6.....16

CAPÍTULO I. TERMINOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1: A los efectos de este Reglamento, se utilizan los términos y su significado que se relacionan a continuación:

1.1 Autorización Sanitaria al Establecimiento de Sangre (ASES): Autorización sanitaria expedida por el CECMED, mediante la cual se otorga un permiso de operación a un establecimiento de sangre en el territorio nacional, una vez evaluada y aceptada la información contenida en el expediente maestro de la organización.

1.2 Banco de sangre: Entidad, independiente o vinculada a un centro asistencial, encargada de la extracción y el procesamiento de la sangre humana obtenida por donación, para la obtención de componentes sanguíneos, con destino a la hemoterapia o como materia prima para la industria médico farmacéutica.

1.3 Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre (BPES): Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí que aseguran que los componentes sanguíneos (ya sean para la hemoterapia o como materia prima para la industria médico farmacéutica), sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con estándares de calidad adecuados y conforme a las condiciones requeridas para su uso. Se conocen también como Buenas Prácticas de Bancos de Sangre (BPBS).

1.4 Componente sanguíneo: Producto obtenido a partir de la sangre humana, destinado a la hemoterapia o como materia prima farmacéutica.

1.5 Centro de extracción: Entidad, independiente o vinculada a un centro asistencial, donde se realizan algunas de las

operaciones de procesamiento de la sangre humana obtenida por donación, generalmente: captación y selección del donante, obtención de sangre humana (donación) y almacenamiento temporal hasta el traslado de las unidades de sangre hacia un centro de procesamiento (banco de sangre), pero en ningún caso producirá, liberará y distribuirá componentes para su uso. Los centros de extracción pueden ser:

- Fijos: Ubicados en locales que actúan de forma permanente o eventual, como centros de extracción. En dependencia de ello se denominan permanentes o temporales.
- Móviles: Medio de transporte (usualmente un ómnibus) habilitado con las condiciones requeridas para efectuar las operaciones de: captación y selección de donantes, extracción (obtención de la donación de sangre), atención al donante post-donación y almacenamiento temporal de las unidades de sangre donadas.

1.6 Centro de plasmaféresis: Entidad, independiente o vinculada a un banco de sangre, centro de extracción o centro asistencial, donde se realizan donaciones de plasma normal y/o específico, mediante el procedimiento de aféresis productiva automatizada, destinado exclusivamente como materia prima para la industria médico farmacéutica.

1.7 Certificado de BPES: Documento legal emitido por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (en lo adelante CECMED), Autoridad Reguladora de la República de Cuba, en el cual se hace constar que un establecimiento de sangre, cumple con los requisitos de BPES aplicables y vigentes en el país.

1.8 Establecimiento de sangre: Cualquier entidad que realiza operaciones con sangre humana y sus componentes, en cuanto a: obtención, procesamiento, control y/o distribución. No corresponde necesariamente a una entidad totalmente independiente, pudiendo constituir un área o departamento de un centro de asistencia médica secundario o terciario. Los centros de extracción no se consideran establecimientos de sangre, a los efectos del presente Reglamento.

1.9 Expediente Maestro: Documento que contiene información específica y concreta sobre el establecimiento de sangre, su organización y desempeño, con vistas a garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y otros requisitos aplicables y vigentes para desarrollar las operaciones que se efectúan en el mismo.

1.10 Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos sanguíneos y los controles relacionados con estas operaciones. Abarca desde la selección del donante de sangre hasta la distribución de los componentes sanguíneos, denominándose también como procesamiento.

1.11 Inspección Farmacéutica Estatal a Servicios de Sangre (IFESS): Conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el CECMED, con vistas a comprobar si los

establecimientos de sangre que producen, controlan, liberan, almacenan, y/o distribuyen componentes sanguíneos para uso humano o como materia prima farmacéutica, y los servicios transfusionales hospitalarios, del país, operan de acuerdo con las Buenas Prácticas correspondientes y otros requisitos aplicables y vigentes. En lo adelante se denomina inspección farmacéutica.

1.12 Producto biológico: Sustancia empleada con fines de prevención, tratamiento o diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades, obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Los productos biológicos incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, etc. Las fuentes y métodos de producción son variados: cultivo de células de microorganismos, extracción a partir de tejidos biológicos, técnicas del ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos en embriones o animales, etc.

ARTÍCULO 2: A los efectos de este Reglamento se considera:

2.1 Persona de contacto: Persona natural nacional, designada oficialmente por el titular o el solicitante, encargada de realizar ante el CECMED los trámites de solicitud de la Autorización Sanitaria del establecimiento de sangre y/o Certificado de BPES.

2.2 Titular de la Autorización Sanitaria al Establecimiento de Sangre: Persona jurídica nacional a quien se le ha otorgado la Autorización Sanitaria del Establecimiento de Sangre, emitido por el CECMED y que establece con dicha entidad la relación jurídica según la legislación vigente. Se denomina solicitante de un trámite ante el CECMED.

2.3 Titular del Certificado de BPES: Persona jurídica nacional a quien se le ha otorgado el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimiento de Sangre emitido por el CECMED.

2.4 Programa Nacional de Sangre (PNS): Estructura funcional del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) que norma, coordina, planifica y controla las actividades de los establecimientos de sangre, servicios de transfusiones y centros de extracción del territorio nacional y su interrelación con otros actores del Sistema Nacional de Salud y de otros organismos y entidades nacionales, por ejemplo: industria médico farmacéutica.

CAPÍTULO II. ALCANCE Y APLICACIÓN

ARTÍCULO 3: Serán titulares de la ASES:

- a. Los bancos de sangre, ya sean independientes o subordinados a un centro asistencial de salud (provinciales, municipales y hospitalarios).
- b. Los centros de plasmaféresis, ya sean independientes o subordinados a un centro asistencial de salud.

ARTÍCULO 4: Constituye un requisito de obligatorio cumplimiento la obtención de la Autorización Sanitaria del Establecimiento de Sangre (ASES), sin la cual no operarán estos establecimientos. La ASES constituye un permiso para la

operación del establecimiento, ya sean bancos de sangre o centros de plasmaféresis.

ARTÍCULO 5: En correspondencia con el artículo anterior, en la ASES se establecerán las operaciones para las cuales se otorga este permiso a un establecimiento de sangre.

ARTÍCULO 6: Los Centros de Extracción de sangre no están sujetos al proceso de autorización y certificación establecido en el presente Reglamento y son controlados por los establecimientos de sangre de su territorio, a los cuales tributan las donaciones de sangre obtenidas en sus instalaciones, quienes fungen ante el CECMED como los responsables de la calidad y seguridad de las donaciones de sangre de los centros de extracción que se encuentren bajo su jurisdicción.

ARTÍCULO 7: Serán objeto de la certificación de BPES los establecimientos de sangre que posean ASES en el territorio nacional y que demuestren un cumplimiento satisfactorio de las Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales practicadas por el CECMED. La certificación de BPES avala al establecimiento para la realización de operaciones de obtención de componentes sanguíneos, como materia prima para la industria biofarmacéutica.

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN SANITARIA AL ESTABLECIMIENTO DE SANGRE

ARTÍCULO 8: Los trámites de solicitud de ASES se realizarán por la persona de contacto acreditada ante el CECMED, mediante un documento legal firmado por el solicitante, que lo autoriza a actuar en su nombre y que cumple con los siguientes requisitos:

- a. Poseer aptitud y conocimientos técnicos para facilitar su interrelación con el CECMED, para la realización del trámite correspondiente.
- b. Pertener a un establecimiento de sangre.

ARTÍCULO 9: El procedimiento para solicitar una ASES posee las generalidades siguientes:

- a. Presentación ante el CECMED del modelo de solicitud de ASES (Anexo 1).
- b. Presentación del Expediente Maestro del Establecimiento de Sangre, como información de respaldo de la solicitud correspondiente y en conformidad con los requisitos que se describen en los Anexos 3 y 4.

ARTÍCULO 10: El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud en presencia del solicitante para establecer la conformidad de la información presentada según lo establecido y aceptará o no la misma en consecuencia. Las solicitudes aceptadas continuarán el curso de la evaluación y las rechazadas serán devueltas.

ARTÍCULO 11: Los trámites de solicitud de ASES están exentos de pago.

ARTÍCULO 12: El solicitante garantizará, desde el momento que realiza la solicitud de ASES, que la operación para la cual se solicita el trámite, es factible de desarrollarse, o sea, poseen todas las condiciones materiales y técnicas para efectuar la operación y proveerá la información correspondiente en el Expediente Maestro. El no cumplimiento de este requisito conllevará a la cancelación del trámite.

ARTÍCULO 13: El CECMED dispondrá de un plazo de hasta 180 días naturales, contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la cuota correspondiente, para la evaluación del trámite de solicitud de ASES.

ARTÍCULO 14: El CECMED, si lo estima procedente, antes de emitir decisión respecto a una solicitud de ASES, podrá solicitar completamiento de documentación al solicitante, sobre los aspectos que considere necesarios, por una sola vez. El solicitante dispone de 120 días naturales para presentar la documentación que da respuesta a la mencionada solicitud.

ARTÍCULO 15: El CECMED dispone, a partir de la fecha de recepción de las respuestas a la información solicitada, de 120 días naturales para tomar una decisión respecto a la solicitud de ASES.

ARTÍCULO 16: Como parte de la evaluación del trámite, el CECMED podrá realizar una inspección farmacéutica al establecimiento de sangre. En ese caso, comunicará tal decisión al Programa Nacional de Sangre y al establecimiento en cuestión, dentro del plazo de evaluación, constituyendo una solicitud de completamiento de documentación. A partir de ese momento, el trámite queda detenido y se reanuda una vez que se concluya la inspección.

ARTÍCULO 17: Si como resultado de la evaluación, se decide que procede aprobar el trámite, el CECMED emitirá el Certificado de Autorización Sanitaria al Establecimiento de Sangre (Anexo 5), para lo cual dispone de un plazo de 30 días como máximo, a partir de la emisión del dictamen de aprobación. El CECMED dispone de un plazo máximo de 7 días naturales para comunicar al solicitante, contados a partir de la fecha de asiento en el Registro de Secretaría del CECMED.

ARTÍCULO 18: Si como resultado de la evaluación se concluye que el establecimiento de sangre no reúne los requisitos, y por tanto se requieren medidas correctivas por parte del solicitante, el CECMED hará constar las razones del incumplimiento por escrito en Carta de Denegación. El CECMED dispone de un plazo máximo de 7 días naturales para comunicar al solicitante, contados a partir de la fecha de asiento en el Registro de Secretaría del CECMED.

ARTÍCULO 19: En el caso de que el dictamen definitivo sea la Carta de Denegación, el establecimiento de sangre no dispondrá de Autorización Sanitaria y el CECMED considerará el trámite concluido.

ARTÍCULO 20: El solicitante tiene el derecho de iniciar un nuevo proceso de solicitud como se describe en el presente Reglamento, una vez adoptadas las medidas y acciones

correctivas sobre las limitaciones que conllevaron a la denegación, presentando un nuevo Expediente Maestro y las evidencias correspondientes a tales medidas y acciones correctivas.

ARTÍCULO 21: A partir de la Autorización Sanitaria al Establecimiento de Sangre, el CECMED realizará inspecciones periódicas al mismo, para evaluar el cumplimiento de los requisitos contenidos en el Expediente Maestro y las BPES. Las inspecciones se realizarán con una frecuencia máxima de 3 años, pudiendo el CECMED determinar la realización de inspecciones especiales con una frecuencia menor, siempre que lo considere necesario.

CAPÍTULO IV. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE ASES

ARTÍCULO 22: El CECMED emitirá como documento que certifica la Autorización Sanitaria de Establecimiento de Sangre, un certificado al efecto, firmado por el Director del CECMED, que será otorgado al titular, una vez concluidos y cumplimentados todos los aspectos contemplados en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 23: La ASES tendrá vigencia por un período de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de expedición, siempre y cuando los resultados de las evaluaciones e inspecciones que se realicen sean satisfactorios. La misma podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos. Las modificaciones no cambian la validez de la inscripción o la renovación en el curso de las cuales son expedidas.

ARTÍCULO 24: En determinados casos, se podrá valorar el otorgamiento de la ASES, por un período de tiempo menor a cinco (5) años, en donde la autorización estará condicionada al cumplimiento, por parte del establecimiento de sangre, de requisitos fijados por el CECMED, que dará a conocer al solicitante conjuntamente con el otorgamiento de la ASES temporal.

ARTÍCULO 25: El Certificado de ASES se registrará mediante la asignación del número correspondiente. En el Anexo 5 del presente Reglamento se adjunta el prototipo de Certificado de ASES.

ARTÍCULO 26: Los Establecimientos de Sangre que posean Certificado de ASES serán publicados en el sitio web del CECMED (www.cecmed.sld.cu).

CAPÍTULO V. DE LA RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL ASES OTORGADO

ARTÍCULO 27: El CECMED realizará actividades de control al establecimiento de sangre autorizado, por ejemplo, inspecciones periódicas, con el fin de verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue otorgada la ASES.

ARTÍCULO 28: El titular de una ASES debe solicitar su renovación 150 días, como mínimo, antes del término de su vigencia.

ARTÍCULO 29: Para solicitar la renovación de la vigencia de una ASES, el titular presentará ante el CECMED:

a. El modelo que aparece en el Anexo 1, correctamente llenado y firmado.

b. Información de respaldo:

- Cuando no se hayan producido modificaciones en el Expediente Maestro del Establecimiento de Sangre, durante el período de vigencia de la ASES, se hará constar mediante una Declaración Jurada la Ausencia de Cambios, no requiriéndose la presentación de un nuevo Expediente. En tal caso, se presentará solamente la actualización respecto al entorno epidemiológico de la población donante de su territorio y el comportamiento de la incidencia de positividad en los marcadores virales pesquisados, durante el período.

- En los casos en que se hayan presentado y aprobado por el CECMED modificaciones durante el período de vigencia de la ASES, se presentará el Expediente Maestro actualizado en su totalidad.

ARTÍCULO 30: El flujo del proceso de renovación de la vigencia de la ASES y los tiempos requeridos para cada una de las etapas son los establecidos para las nuevas solicitudes en el Capítulo III del presente Reglamento.

ARTÍCULO 31: La renovación de la ASES se formalizará mediante la expedición del certificado correspondiente, en el que se declarará la nueva vigencia de la autorización sanitaria, manteniéndose el número de autorización asignado en la solicitud inicial.

ARTÍCULO 32: Todas las modificaciones a una ASES, serán aprobadas por el CECMED, por lo que el titular tiene la obligación de formular la solicitud dentro del período de vigencia de la misma.

ARTÍCULO 33: Para solicitar la modificación de una ASES, el titular presentará ante el CECMED:

a. El modelo que aparece en el Anexo 1, correctamente llenado y firmado.

b. La documentación referida a los cambios correspondientes en el Expediente Maestro de la Organización y la Declaración Jurada de ausencia de otras variaciones.

ARTÍCULO 34: El CECMED realizará una evaluación preliminar de la solicitud para establecer la conformidad con la

información presentada y se aceptará o no la misma en consecuencia, según lo establecido. En los casos de solicitudes rechazadas serán devueltos al solicitante todos los documentos, mientras que en los que se apruebe se le notificará la decisión al solicitante.

ARTÍCULO 35: El flujo del proceso de modificación de la ASES es el establecido, para los trámites iniciales de solicitud, en el Capítulo III del presente Reglamento.

ARTÍCULO 36: El CECMED dispondrá de un plazo de hasta 150 días naturales, contados a partir de la fecha de aceptación y pago de la cuota correspondiente, para la evaluación del trámite de solicitud de modificación de la ASES y podrá, si lo estima procedente, antes de emitir decisión respecto a una solicitud de modificación, solicitar completamiento de documentación al solicitante, sobre los aspectos que considere necesarios, por una sola vez. El solicitante dispone de 120 días naturales para presentar la documentación que da respuesta a la mencionada solicitud

ARTÍCULO 37: El CECMED dispone, a partir de la fecha de recepción de las respuestas a la información solicitada, de 90 días naturales para tomar una decisión respecto a la solicitud de modificación de ASES. También puede, como parte de la evaluación del trámite, realizar una inspección farmacéutica al establecimiento de sangre. En ese caso, se procederá como establece el artículo 16.

ARTÍCULO 38: El CECMED, después de realizar las evaluaciones necesarias otorgará o no la modificación de la ASES, que se formalizará mediante la expedición de la Carta de Aprobación de la Modificación correspondiente, en el que se declarará la modificación aprobada sin cambiar el número y vigencia de la Autorización Sanitaria.

ARTÍCULO 39: Si como resultado de la evaluación se concluye que la modificación solicitada por el establecimiento de sangre no reúne los requisitos, se procederá según se establece en el artículo 18.

ARTÍCULO 40: Cuando un establecimiento de sangre que posea una ASES determine suspender sus operaciones en la instalación registrada, el titular de la ASES presentará al CECMED la documentación que avale tal decisión, debidamente aprobada por el Programa Nacional de Sangre, conjuntamente con la solicitud de cancelación correspondiente.

ARTÍCULO 41: Cuando un titular de ASES requiera realizar operaciones en otro establecimiento de sangre diferente al registrado, por un período limitado de tiempo, el CECMED, previa solicitud, podrá emitir una autorización temporal, avalada mediante Resolución. Para ello, presentará la siguiente documentación:

a. El modelo que aparece en el Anexo 1, correctamente llenado y firmado.

b. Carta de solicitud de la autorización temporal, con la argumentación sobre las razones que motivan tal solicitud y avalada por la firma del Director del establecimiento de sangre que solicita, del Director del establecimiento de sangre que

asumirá las operaciones y del Jefe del Programa Nacional de Sangre.

c. La documentación referida a los cambios correspondientes en el Expediente Maestro de la Organización y la Declaración Jurada de ausencia de otras variaciones.

CAPÍTULO VI. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE BPES

ARTÍCULO 42: El Certificado de BPES se expide una vez que el establecimiento de sangre ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y ha demostrado, mediante inspección farmacéutica realizada al efecto, que mantiene un cumplimiento adecuado de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre y otros requisitos aplicables y vigentes en la República de Cuba. La solicitud de Certificación de BPES se realizará por los establecimientos de sangre que soliciten y/o posean la ASES.

ARTÍCULO 43: El Certificado de BPES que otorga el CECMED es un requisito obligatorio para los establecimientos de sangre que proveen material de partida para la industria biofarmacéutica.

ARTÍCULO 44: Los establecimientos de sangre del territorio nacional que durante el proceso de obtención de la ASES, hayan demostrado cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre aplicables y vigentes, recibirán el Certificado de BPES, junto con el Certificado de la ASES, siempre y cuando lo soliciten con el trámite de la ASES y reciban la inspección farmacéutica correspondiente.

ARTÍCULO 45: Como resultado del proceso de obtención de la Certificación de BPES, conjuntamente con el proceso de ASES, se puede determinar que el establecimiento de sangre presenta limitaciones en el cumplimiento adecuado de las BPES, lo que conlleva al no otorgamiento del Certificado de BPES. En tal caso, siempre que cumpla de forma aceptable con los requisitos básicos establecidos en el Expediente Maestro, recibirá o mantendrá solamente la Autorización Sanitaria.

ARTÍCULO 46: El titular de Certificado de ASES que no posea certificación de BPES podrá solicitar el certificado correspondiente, una vez que hayan sido adoptadas las medidas y acciones correctivas sobre las limitaciones que ocasionaron el fallo, o que determinaran la no solicitud de Certificación de BPES, conjuntamente con el proceso de solicitud de ASES. La efectividad de estas medidas y acciones se comprobará, mediante inspección farmacéutica y revisión documental por el CECMED, dentro del proceso de Certificación de BPES.

ARTÍCULO 47: Para la solicitud del Certificado de BPES se presentará el modelo de solicitud que aparece en el Anexo 2 y se entregará una Autoevaluación del cumplimiento de las BPES por parte del solicitante, donde exponga sus consideraciones y evidencias respecto al cumplimiento de los requisitos de las BPES.

ARTÍCULO 48: El CECMED dispondrá de un plazo de hasta 180 días naturales para la evaluación integral de la solicitud del Certificado de BPES, contados a partir de la fecha de

aceptación del trámite. Esta evaluación incluye las siguientes etapas:

- Evaluación de la documentación presentada y preparación de la inspección. Tiempo máximo 90 días naturales.
- Realización de la inspección y emisión del dictamen definitivo (informe de la inspección). Tiempo máximo 90 días naturales.

ARTÍCULO 49: Si como resultado de la inspección se concluye que procede el otorgamiento del certificado solicitado, el CECMED emitirá el Certificado de BPES en un plazo de hasta 30 días naturales, contados a partir de la emisión del informe de inspección y lo notificará al solicitante en un término no mayor de 7 días naturales, contados a partir de la fecha de asiento en el Registro de Secretaría del CECMED.

ARTÍCULO 50: Si como resultado de la inspección farmacéutica se concluye que el establecimiento de sangre no cumple con las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre aplicables y vigentes y por tanto se requieren medidas y acciones correctivas por parte del solicitante, el CECMED hará constar dicho incumplimiento en el informe de la inspección correspondiente; en tal caso, el trámite queda concluido automáticamente.

CAPÍTULO VII. DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE BPES

ARTÍCULO 51: El CECMED emitirá, como documento que acredita el cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, una Resolución del Director General al efecto y un Certificado de BPES. En el Anexo 6 del presente Reglamento se adjunta el prototipo del certificado.

CAPÍTULO VIII. DEL CERTIFICADO DE BPES OTORGADO

ARTÍCULO 52: El Certificado de BPES tendrá una vigencia de hasta tres (3) años, contados a partir de la fecha de expedición y no será renovable. Para optar por una nueva Certificación de BPES, el solicitante deberá presentar una nueva solicitud, seis (6) meses antes del vencimiento del Certificado de BPES anterior.

ARTÍCULO 53: El CECMED podrá, en cualquier momento y como parte de sus funciones de control, realizar inspecciones farmacéuticas a los establecimientos de sangre certificados, a fin de verificar que las condiciones con las que fue otorgada la certificación se mantienen, como parte de un programa de seguimiento a las entidades acreditadas, o cuando por razones sanitarias lo estime conveniente.

CAPÍTULO IX. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD

ARTÍCULO 54: Tanto la ASES como el Certificado de BPES se conceden en razón de que su titular cumple los requisitos establecidos para su expedición. Por consiguiente, si el CECMED detecta incumplimiento de los mismos, puede aplicar las siguientes medidas sanitarias de seguridad:

54.1 Clausura o cierre del establecimiento de sangre con carácter temporal. Esta medida conlleva a la suspensión temporal de la ASES y, cuando el establecimiento de sangre lo posea, la cancelación del Certificado de BPES.

54.2 Clausura o cierre del establecimiento de sangre de forma permanente. Esta medida conlleva a la cancelación de la ASES y, en el caso que proceda, del Certificado de BPES.

54.3 Suspensión temporal, parcial o total, de alguna(s) actividad(es) o servicio(s).

54.4 Cancelación permanente, parcial o total, de alguna(s) actividad(es) o servicio(s).

54.5 Cancelación de la ASES y/o del Certificado de BPES.

ARTÍCULO 55: El CECMED puede proceder a la cancelación de la ASES y/o del Certificado de BPES, sí:

55.1 El titular de la ASES no procede a la debida renovación de acuerdo con la vigencia otorgada.

55.2 Se detectan modificaciones, sin que hayan sido presentadas y aprobadas por el CECMED.

55.3 Se haya demostrado, mediante la inspección farmacéutica correspondiente, la presencia de deficiencias que constituyan un riesgo para la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos que se obtienen en el establecimiento de sangre en cuestión.

ARTÍCULO 56: El CECMED notificará al titular de la ASES y del Certificado de BPES, cuando proceda, la aplicación de cualquiera de las medidas sanitarias descritas en este Reglamento.

ARTÍCULO 57: La suspensión temporal o cancelación del Certificado de BPES conlleva a que el establecimiento de sangre pierda, con carácter temporal o permanente, la autorización para proveer componentes sanguíneos como materiales de partida a la industria biofarmacéutica.

ARTÍCULO 58: La suspensión temporal o cancelación de la ASES conlleva a que el establecimiento de sangre pierda, con carácter temporal o permanente, la autorización para proveer componentes sanguíneos para la hemoterapia.

CAPÍTULO X. DE LAS RECLAMACIONES Y APELACIONES

ARTÍCULO 59: El solicitante puede presentar una reclamación al CECMED, si este incumple los plazos establecidos, durante el trámite, sin acuerdo previo entre las partes. La reclamación la formulará por escrito al Departamento de Calidad del CECMED.

ARTÍCULO 60: El solicitante inconforme con el dictamen del CECMED o por la aplicación de una medida sanitaria de seguridad, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

CAPÍTULO XI. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 61: El Director General del CECMED es la persona autorizada y con la facultad legal, para actuar en representación del MINSAP, para otorgar, renovar, modificar, denegar, suspender y cancelar una ASES.

ARTÍCULO 62: El Director General del CECMED es la persona autorizada y con la facultad legal, para actuar en representación del MINSAP, para otorgar, denegar y cancelar el Certificado de BPES.

ARTÍCULO 63: El solicitante tendrá la responsabilidad legal de mantener las condiciones en virtud de las cuales le fuera otorgado la ASES y Certificado de BPES correspondiente, según la documentación presentada y el resultado de la inspección farmacéutica realizada por el CECMED, cuando proceda.

ARTÍCULO 64: Cualquier autorización legal expedida por el CECMED para operar en el establecimiento de sangre, se colocará en un lugar visible del mismo.

ARTÍCULO 65: El Certificado de BPES, así como la Resolución del CECMED correspondiente a su emisión, permanecerán disponibles para ser mostrados en caso de inspecciones.

ARTÍCULO 66: Si el solicitante de una ASES incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento durante su tramitación, sin un acuerdo previo, el CECMED considerará que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, por lo que el solicitante deberá reiniciarlo conforme se describe en el presente Reglamento, si fuera de su interés.

ARTÍCULO 67: Si el CECMED incumple los plazos establecidos en el presente Reglamento, y como consecuencia de ello una ASES en proceso de renovación o modificación, arriba a su fecha de expiración sin haber recibido el dictamen definitivo, emitirá la prórroga correspondiente al período de tiempo que demore el trámite en curso, como amparo para continuar las operaciones. Una vez emitido el dictamen definitivo, su titular actuará conforme al mismo.

ARTÍCULO 68: En los casos en los que el solicitante no se haya ajustado al plazo de presentación de la solicitud de

renovación de la vigencia de una ASES, el CECMED no se responsabiliza con la expiración de su autorización durante el proceso de renovación, el que se conducirá por su parte, conforme los plazos establecidos en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 69: La documentación relacionada con la solicitud de un trámite no podrá ser divulgada o reproducida por el CECMED. La misma sólo podrá ser utilizada, por el personal autorizado para ello, a los efectos del trámite y se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento, acceso y seguridad.

ARTÍCULO 70: Si el solicitante de un trámite requiere que la documentación entregada sea objeto de mayor restricción, o se desea particularizar en los límites del tratamiento expresado en el Artículo anterior, debe solicitarlo mediante la correspondiente comunicación escrita.

ARTÍCULO 71: Los Establecimientos de Sangre adscritos a instituciones hospitalarias pertenecientes al MINFAR y al MININT, deberán acogerse a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento. En tal caso, se adoptarán las disposiciones que resulten necesarias para dar cumplimiento al mismo.

CAPÍTULO XII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 72: Los establecimientos de sangre que no posean Licencia a la entrada en vigor del presente Reglamento, dispondrán de hasta doce (12) meses de plazo para presentar al CECMED el modelo de solicitud de la ASES y el Expediente Maestro del establecimiento de sangre, conforme se establece en el mismo. Durante ese plazo de tiempo, podrán mantener el suministro de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria biofarmacéutica.

ARTÍCULO 73: Los establecimientos de sangre que, al momento de entrar en vigor este Reglamento posean Licencia Sanitaria, recibirán el Certificado de BPES, el cual tendrá un plazo de validez no mayor que el de la Licencia Sanitaria vigente, y dispondrán de hasta doce (12) meses, para presentar al CECMED el modelo de solicitud de ASES y el Expediente Maestro, conforme se establece en el presente Reglamento. En caso que la Licencia Sanitaria expire en un plazo menor a doce (12) meses, dispondrá de un plazo máximo de seis (6) meses para presentar al CECMED el modelo de solicitud de ASES y el Expediente Maestro, conforme se establece en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 74: Transcurridos los plazos establecidos en el presente Reglamento, los establecimientos de sangre que no posean Certificado de BPES no podrán suministrar componentes como materia prima a la industria biofarmacéutica. En tal caso, el suministro de componentes a la hemoterapia, por condición de necesidad, se realizará previa evaluación del riesgo por parte del Programa Nacional de Sangre y las Comisiones de Medicina Transfusional locales, notificando la decisión adoptada al CECMED, en un plazo no mayor de quince (15) días.

Anexo 1. Modelo de solicitud de trámites de obtención, renovación y modificación de la ASES

TRÁMITE DE SOLICITUD DE OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SANGRE (ASES).

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED		
Número de entrada:	Fecha de recepción: (aaaa-mm-dd)	Firma:
EVALUACIÓN PRELIMINAR		
TIPO DE TRÁMITE: Solicitud de ASES <input type="checkbox"/> Renovación de ASES <input type="checkbox"/> Modificación de ASES <input type="checkbox"/>		
Realizada por:	Fecha: (aaaa-mm-dd)	Firma:
Decisión	Notificada a	Fecha
Aceptación		(aaaa-mm-dd)
Rechazo		(aaaa-mm-dd)
PARA USO DEL SOLICITANTE		
Nombre del titular de la ASES:		
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:
Dirección del titular de la ASES:		
Nombre y dirección de la persona de contacto para el trámite:		
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:
Operación(es) para la(s) que se solicita la ASES:		
ADJUNTOS: Expediente Maestro del Establecimiento de Sangre SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha: (aaaa-mm-dd)		
PARA LOS CASOS DE RENOVACIÓN DE LA ASES:		
Autorización Sanitaria No.:	Vigente hasta:	
ADJUNTOS: Expediente Maestro del Establecimiento de Sangre SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha: (aaaa-mm-dd)		
PARA LOS CASOS DE MODIFICACIÓN DE LA ASES:		
Autorización Sanitaria No.:	Vigente hasta:	
Justificación de la modificación solicitada:		
Aspectos que se modifican:		

ADJUNTOS: Expediente Maestro del Establecimiento de sangre SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Fecha: (aaaa-mm-dd)

El solicitante del Registro Sanitario del Establecimiento de Sangre **DECLARA** que la información antes descrita es verídica y coincide exactamente con la documentación que se adjunta.

Fecha de la solicitud: (aaaa-mm-dd)

Firma del solicitante:

Anexo 2. Modelo de solicitud de trámite de obtención del Certificado de BPES.

TRÁMITE DE SOLICITUD DE OBTENCIÓN DEL
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ESTABLECIMIENTO DE SANGRE

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED		
Número de entrada:	Fecha de recepción de la solicitud: (aaaa-mm-dd)	<input type="checkbox"/> Presentada por el cliente <input type="checkbox"/> Recibida por correo ordinario o mensajería
EVALUACIÓN PRELIMINAR		
Realizada por:	Fecha: (aaaa-mm-dd)	Firma:
DECISIÓN	NOTIFICADA A	FECHA
Aceptación		(aaaa-mm-dd)
Solicitud de información adicional		(aaaa-mm-dd)
Rechazo		(aaaa-mm-dd)

PARA USO DEL SOLICITANTE		
TITULAR DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ESTABLECIMIENTO DE SANGRE		
Nombre:		
Calle:	Número:	
Entrecalles:		
Reparto:	Municipio:	Provincia:
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:
PERSONA DE CONTACTO PARA EL TRÁMITE		
Nombre(s) y apellidos:		
Calle:	Número:	
Entrecalles:		
Reparto:	Municipio:	Provincia:
Teléfono(s):	Fax:	Correo electrónico:
Operación(es) para la(s) que se solicita el Certificado de BPBS:		
ADJUNTOS: Guía de Autoevaluación del Establecimiento de Sangre SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha: (aaaa-mm-dd)		

El solicitante del Certificado de Buenas Prácticas de Establecimientos de Sangre **DECLARA** que la información antes descrita es verídica y coincide exactamente con la documentación que se adjunta.

Fecha de la solicitud: (aaaa-mm-dd)

Firma del solicitante:

Anexo 3. Requisitos formales del Expediente Maestro del Establecimiento de Sangre.

1. **Número de ejemplares:** Original y una copia electrónica.

2. **Idioma:** Español.

3. **Formato de presentación:**

- **Soporte físico de la información:** La información original debe presentarse en carpetas auto-soportables o de polivinilo, las que deben permitir la incorporación de hojas adicionales, con las presillas colocadas en el lado izquierdo del documento. La copia electrónica será un duplicado exacto del original, presentado en CD-ROM o DVD, en formato pdf.
- **Identificación de cada parte de la información:** Cada parte de la información contenida en el expediente o disco debe estar adecuadamente identificada. En el caso específico del original, cada aspecto puede presentarse en carpetas independientes o en una misma, con los separadores correspondientes.
- **Calidad y tamaño de las hojas:** Las hojas del expediente deben ser de papel semi-bond o calidad superior. Sus dimensiones deben ser estar en correspondencia con la carpeta o file que se utilice.
- **Características de la impresión:** Para la escritura del expediente debe utilizarse un procesador de texto o letra impresa con caracteres legibles. El tamaño de la letra no debe ser inferior a 10. Se acepta la impresión en anverso y reverso, siempre y cuando no afecte la calidad de la impresión y se facilite la lectura del texto.
- **Anexos:** Los anexos deben haber sido citados en el contenido de la documentación de la cual forman parte y en el índice.

4. **Organización del contenido:**

- **Tabla de Contenido (índice):** Debe aparecer un índice general con los números de los volúmenes o carpetas y las páginas en las que se encuentran cada uno de los acápites que incluye. El orden debe estar de acuerdo con el tipo de trámite de que se trate y en correspondencia con el reglamento vigente. Cada volumen debe, a su vez, incluir un índice de los aspectos que particularmente contiene.
- **Paginación:** Cada página debe estar numerada de forma consecutiva, a excepción de los anexos que pueden presentar una numeración independiente.
- **Orden de la información:** Debe corresponderse con el documento vigente.
- **Modelo de solicitud:** Todas las solicitudes se presentarán acompañadas del modelo de solicitud correspondiente (Anexo 1 ó Anexo 2) y en el mismo se reflejará la información requerida para el tipo de trámite en cuestión y la firma del solicitante.

Anexo 4. Contenido del Expediente Maestro del Establecimiento de Sangre

ASPECTO	BSP	BSM	CP
INFORMACIÓN GENERAL			
Nombre y domicilio legal del solicitante.	X	X	X
Nombre, dirección, teléfono(s), fax y correo electrónico de la persona responsable a la cual deba dirigirse toda la documentación oficial y que está autorizada para discutir el trámite.	X	X	X
Nombre y dirección del establecimiento de sangre involucrado en las operaciones relacionadas en la solicitud.	X	X	X
Organigrama general del establecimiento de sangre.	X	X	X
Producto(s) relacionado(s) con la solicitud: Nombre del (los) Componente(s) sanguíneo(s), clasificación de su uso (hemoterapia o material de partida para la industria biofarmacéutica)	X	X	X
Número de empleados involucrados en: recepción y selección del donante de sangre, obtención de componentes (donación), producción de componentes, laboratorios, almacenamiento, mantenimiento, aseguramiento de la calidad, liberación de lotes, despacho y distribución de componentes, supervisión, dirección.	X	X	X
Entorno epidemiológico local: Descripción del entorno epidemiológico donde reside y labora la población donante (avalado por las autoridades de salud correspondientes)	X	X	X
PERSONAL			
Calificación, formación y experiencia del personal clave: - Director(a) - Sustituto del Director - Responsable de Aseguramiento de la Calidad - Responsable de la selección de donantes - Responsable de las actividades productivas - Responsable de los Laboratorios	X	X	X
Normas de salud e higiene personal, incluyendo las referentes a la vestimenta. - Vacunación del personal de riesgo. - Controles serológicos del personal de riesgo.	X	X	X
Descripción del procedimiento y/o programa de entrenamiento y capacitación del personal, incluyendo los referidos a Buenas Prácticas y a los específicos del puesto de trabajo.	X	X	X
INSTALACIONES			
Características de la construcción y del terminado de las instalaciones.	X	X	X
Descripción y planos de las áreas del establecimiento de sangre, indicando la escala empleada. Señalar ubicación del equipamiento principal, flujos de materias primas, materiales limpios y sucios, productos en proceso, productos terminados, personal y desechos.	X	X	X
Descripción y planos de las áreas de laboratorios, indicando la escala empleada. Señalar ubicación del equipamiento principal, flujos de muestras, materiales, personal y desechos con riesgo biológico.	X	X	X
Descripción y planos de las áreas de almacenamiento, indicando la escala empleada; señalar ubicación del equipamiento principal, flujos de materias primas, materiales, productos terminados y personal.	X	X	X
Breve descripción de las condiciones y facilidades para la recepción, almacenamiento y despacho de la sangre y los componentes, según corresponda.	X	X	X
Brindar información sobre las condiciones de almacenamiento de temperatura controlada de la sangre y los componentes, según corresponda, si existe un monitoreo continuo y si la información es registrada y conservada.	X	X	X
Descripción de los sistemas ingenieros críticos, de ser aplicable: - Sistema y/o equipamiento existente para ventilación y acondicionamiento de aire de las áreas críticas (donación, producción, laboratorios). - Sistema de obtención de agua de uso farmacéutico (descripción y plano). - Otros sistemas de apoyo.	X	X	X
EQUIPAMIENTO			

ASPECTO	BSP	BSM	CP
Breve descripción del equipamiento principal de producción y/o control, según proceda.	X	X	X
Breve descripción del equipamiento para garantizar la conservación de los productos.	X	X	X
Sistema para la calibración y/o verificación de los medios de medición y la instrumentación de control.	X	X	X
Información sobre la disposición de medios para la transportación de sangre y componentes sanguíneos liberados.	X	X	X
Información sobre la disposición de medios de transporte (móviles) para la realización de extracciones de sangre en puntos alejados del banco de sangre (Centro de Extracción Móvil).	X	X	-
LIMPIEZA E HIGIENIZACIÓN			
Especificaciones y procedimientos escritos para la limpieza de las áreas y equipamiento crítico.	X	X	X
DOCUMENTACIÓN			
Procedimientos para la preparación, revisión, distribución y control de la documentación.	X	X	X
Sistema de procesamiento y registro de datos empleado. Si es por medios electrónicos, informar características y métodos para su protección y conservación.	X	X	X
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
Breve descripción de las operaciones de producción; si es posible, diagramas del proceso (especificando los parámetros y pasos críticos).	X	X	X
Relación de procedimientos para la manipulación de la sangre o plasma y los componentes sanguíneos liberados, incluyendo el muestreo, la cuarentena, el almacenamiento y la liberación.	X	X	X
CONTRATACIÓN			
Información sobre si son contratadas actividades como: asistencia científica, analítica u otro tipo de asistencia técnica (servicios de metrología, mantenimiento, validación, transportación, etc.)	X	X	X
Descripción de la forma de evaluar el cumplimiento de las BPES por parte del contratista.	X	X	X
DISTRIBUCIÓN, QUEJAS Y RETIRO DE LOS PRODUCTOS			
Equipamiento disponible para la distribución de los componentes sanguíneos destinados a la hemoterapia y/o a la industria.	X	X	X
Procedimientos y registros para la distribución de los componentes sanguíneos liberados.	X	X	X
Procedimientos y registros para el manejo de las quejas y retiro de componentes sanguíneos distribuidos, en caso necesario.	X	X	X
Procedimientos y registros para la manipulación y disposición de materiales y productos rechazados.	X	X	X
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
Breve descripción del Sistema de Calidad.	X	X	X
Breve descripción de los procedimientos de auto-inspección / auditorías.	X	X	X
Tratamiento de las no conformidades y desviaciones del proceso.	X	X	X
Especificaciones de calidad.	X	X	X
Procedimientos y registros para la liberación de los componentes sanguíneos.	X	X	X
Procedimientos y registros establecidos para garantizar la trazabilidad de las donaciones, manteniendo la debida confidencialidad respecto a la identidad del donante.	X	X	X
LABORATORIOS			
Descripción de la estructura y actividades de los laboratorios.	X	X	X
Descripción del equipamiento principal de los laboratorios y estado.	X	X	X
Descripción de los métodos de ensayo utilizados para el pesquisaje de la sangre y componentes, respecto a serología y seguridad virológica (nombre del método de ensayo, descripción del diagnosticador utilizado y algoritmo de pesquisaje).	X	X	X
Procedimientos analíticos para el control de la sangre y los componentes sanguíneos.	X	X	X
Incidencia de la positividad de los marcadores virales en la población donante en el transcurso del año precedente a la presentación del documento, para donantes repetitivos y donantes de la primera vez. Para los trámites de Renovación o Modificación de la Autorización Sanitaria, se realizará la evaluación de todo el período comprendido desde el trámite anterior, desglosado por año.	X	X	X
INSTALACIONES SUBORDINADAS (CENTROS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE)			

ASPECTO	BSP	BSM	CP
Información general de los Centros de Extracción subordinados: - código de identificación, - dirección, - teléfono, - correo electrónico, - persona responsable del Centro de Extracción, formación profesional, cargo. - persona responsable de la Calidad en el Centro de Extracción, formación profesional, cargo.	X	X	-
Breve descripción de las instalaciones.			
Breve descripción del equipamiento disponible para llevar a cabo las operaciones.			
Procedimientos y registros para llevar a cabo las operaciones en el Centro de extracción.	X	X	-
Programa de Auditorías a los Centros de Extracción subordinados del año en curso y del precedente.	X	X	-
Evidencias de la última auditoría realizada a los Centros de Extracción subordinados.	X	X	-
Nota: Incluir la información sobre los Centros de Extracción subordinados en forma tabulada.			
CONTROL DE LOS DONANTES			
Breve descripción del sistema establecido para el control de los donantes y los excluidos de forma temporal o permanente.	X	X	X
Evidencias de la validación del sistema de control de donantes, en caso que sea un sistema automatizado.	X	X	X

Leyenda:

BSP: Banco de Sangre Provincial

BSM: Banco de Sangre Municipal

CP: Centro de Plasmaféresis

FECHA: (aaaa-mm-dd)

Anexo 5. Prototipo de la Autorización Sanitaria al Establecimiento de Sangre (ASES)

AUTORIZACIÓN SANITARIA

Con fundamento legal en la Resolución No. _____ del __ de _____ del 20__, sobre el Sistema de Autorización Sanitaria y Control de los Establecimientos de Sangre, y de su Reglamento, y verificado en las evaluaciones correspondientes y satisfechos los requisitos establecidos para este proceso, se otorga la presente:

A FAVOR DE:

DEPENDENCIA QUE SE AUTORIZA:

CON DOMICILIO LEGAL EN:

PARA LA OBTENCIÓN DE:

AUTORIZACIÓN No.: _____

Fecha de expedición: (aaaa-mm-dd)

RESOLUCIÓN No.: _____

Fecha de vencimiento: (aaaa-mm-dd)

Nombre y cargo de la persona autorizada:

Firma y Cuño

(Incluir los datos referentes al asiento en la Secretaría del CECMED).

Anexo 6. Prototipo del Certificado de BPES

**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ESTABLECIMIENTO DE SANGRE
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR BLOOD ESTABLISHMENT**

Certificado No.: _____
Certificate No.:

Sobre la base de la inspección realizada el ____ (fecha)____ certificamos que el establecimiento de sangre indicado en este Certificado cumple con las Buenas Prácticas para los Establecimientos de Sangre vigentes en la República de Cuba¹, para las actividades listadas en la Tabla 1.

On the basis of the inspection carried out on ____ (date)____, we certify the blood establishment indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for Blood Establishments, for the activities listed in Table 1.

1. Nombre y dirección del establecimiento de sangre:

Name and address of blood establishment

2. Nombre y dirección del establecimiento de sangre (si es diferente del anterior):

Name and address of blood establishment (if it's different from above)

3. Número de la Autorización Sanitaria del Establecimiento de Sangre:

Blood Establishment's authorization number

4. Tabla 1 (Table 1)

ACTIVIDADES <i>(Activities)</i>	COMPONENTES SANGUÍNEOS <i>(Blood components)</i>	CATEGORÍA <i>(Category)</i>

La responsabilidad para la calidad de los lotes individuales de los componentes sanguíneos obtenidos a través de este (estos) proceso(s) queda con el establecimiento de sangre.

The responsibility for the quality of the individual batches of blood components obtained through this (these) process(es) lies with the blood establishment.

Este certificado mantiene su validez hasta ____ (fecha) _____. El mismo se invalidará si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas.

This certificate remains valid until ____ (date) _____. It becomes invalid if the activities certified herewith are changed or if the establishment is no longer considered to be in compliance with GMP for Blood Establishments.

Nombre y Dirección de la Autoridad Certificadora:
Name and address of certifying authority:

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).
Calle 200 No. 1706 entre 17 y 19, Reparto Siboney, Playa. La Habana.

Correo electrónico: biologicos@cecmec.sld.cu
Email:

Teléfonos: 271-8622, 271-8645, 271-8767, 271-8823
Telephone No.:

Fax No.: 271-4023
Fax No.:

Nombre y cargo de la persona autorizada:
Name and function of responsible person:

Firma y cuño:
Signature and stamp:

Fecha: (aaaa.mm.dd)
Date: (yyyy.mm.dd)

- 1 Regulación 4/96: Buenas Prácticas para Bancos de Sangre. (Se incluirá la versión vigente en el momento de la inspección para la certificación de BPES)

Regulation 4/96: Good Manufacturing Practices for Blood Banks. (Will be included the current version in the inspection for GMP Certification)

Notas aclaratorias:

Notes for clarification:

(1) Este certificado certifica el estatus del establecimiento de sangre reflejado en el punto 1. del mismo. / *This certificate certifies the Blood Establishment's status listed in point 1 of the document.*

(2) El número del certificado es registrado en el Departamento de Secretaría del CECMED / *The certification number is registered in the Secretary Department of CECMED.*

(3) Declare "No aplicable" en 2. si el establecimiento de sangre coincide con lo descrito en 1 / *Type "Not applicable" in 2. if the blood establishment is the same from above.*

(4) Liste en la Tabla 1 las actividades, componentes sanguíneos y categoría (hemoterapia o materia prima farmacéutica) amparados por el certificado emitido / *List in the Table 1 the activities /blood components / categories (blood transfusion or pharmaceutical starting material) described in the issued certificate.*

(5) En Categoría(s), Tabla 1, refleje el destino: hemoterapia o materia prima farmacéutica, de los productos cuyas etapas de fabricación quedan certificadas. / *In Category(ies), Table 1, reflects the destination: blood transfusion or pharmaceutical starting material, of the certified products.*

(6) El certificado es válido hasta la fecha especificada en el mismo y pierde su validez si las actividades certificadas cambian o se considera que el establecimiento de sangre incumple las Buenas Prácticas vigentes. / *The certificate remains valid until the specified date and becomes invalid if the certified activities are changed or if the blood establishment is no longer considered to be in compliance with current GMP.*

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu