REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

EDICIÓN ESPECIAL

Año I - Nº 142

Quito, jueves 28 de noviembre de 2019

Valor: US$ 2,50 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Calle Mañosca 201
y Av. 10 de Agosto

Oficinas centrales y ventas:
Telf.: 3941-800
Ext.: 2561

Sucursal Guayaquil:
Calle Pichincha 307 y Av. 9 de Octubre,
piso 6, Edificio Banco Pichincha.
Telf.: 3941-800 Ext.: 2560

Suscripción anual:
US$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

60 páginas

www.registroficial.gob.ec

Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

MPCEIP-DMPCEIP-2019-0091 Subróguense las funciones del cargo de Ministro, al ingeniero Jackson Torres Castillo, Viceministro de Producción e Industrias 3

SUBSECRETARÍA DE RECURSOS PESQUEROS:

MPCEIP-SRP-2019-0165-A Deróguese el Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SRP-2017-0027-A de 1 de septiembre de 2017 y autorícese al señor Daniel Ángel Delgado Benítez, el ejercicio de la actividad pesquera industrial en la fase extractiva de peces pelágicos pequeños, y su comercialización en el mercado interno..... 5

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00069-2019 Apruébese y autorícese la publicación del Instructivo "Colecta de sangre extramural"..... 10

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD:

MPCEIP-SC-2019-0260-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Segunda edición de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-IEC 60076:2019 (Transformadores de potencia - parte 7: guía de cargabilidad para transformadores de potencia sumergidos en aceite mineral (IEC 60076-7:2018, IDT)..... 49

MPCEIP-SC-2019-0261-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 30182 (Modelo de concepto de ciudad inteligente - orientación para establecer un modelo de interoperabilidad de datos (ISO/EC 30182:2017, IDT))..... 52

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Págs.

MPCEIP-SC-2019-0262-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Primera revisión de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2618 (Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981, MOD))..... 55

MPCEIP-SC-2019-0265-R Apruébese y oficialícese con el carácter de voluntaria la Tercera edición de Guía de Práctica Ecuatoriana GPE INEN-ISO 31 (Materiales de referencia - contenido de los certificados, etiquetas y documentación complementaria (Guía ISO 31:2015, IDT))..... 58

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

ACUERDO Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0091

SR. IVÁN FERNANDO ONTANEDA BERRÚ
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República, señala que: *"A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (…)"*;

Que, el artículo 226 de la Carta Magna, determina que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;

Que, el artículo 68 del Código Orgánico Administrativo, señala que: *"Transferencia de la competencia. La competencia es irrenunciable y se ejerce por los órganos o entidades señalados en el ordenamiento jurídico, salvo los casos de delegación, avocación, suplencia, subrogación, descentralización y desconcentración cuando se efectúen en los términos previstos en la ley"*;

Que, el artículo 82 del Código Ibídem dispone *"Subrogación. Las competencias de un órgano administrativo pueden ser ejercidas por el jerárquico inferior en caso de ausencia del jerárquico superior. La subrogación únicamente se aplicará en los casos previstos en la ley"*;

Que, el artículo 17, segundo inciso, del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, ERJAFE, prevé que: *"Los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministerios, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado. Las delegaciones ministeriales a las que se refiere este artículo serán otorgadas por los Ministros de Estado mediante acuerdo ministerial (…)"*;

Que, en el artículo 55 ibídem se determina: *"Las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional, serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto. La delegación será publicada en el Registro Oficial"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559, de 14 de noviembre de 2018, el Presidente de la República determinó la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 811 de 27 de junio de 2019, el Presidente de la República, designó al señor Iván Ontaneda Berrú, como Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0089 de 31 de octubre de 2019, se designó al Ingeniero Jackson Guillermo Torres Castillo, como titular del Viceministerio de Producción e Industrias del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; y,

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Que, mediante Oficio Nro. MREMH-MREMH-2019-0836-OF de 5 de noviembre de 2019 el señor José Valencia, Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, informa que la Presidencia de la República ha dispuesto que el señor Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, sea parte de la delegación que participará en el Encuentro Presidencial y XIII Gabinete Binacional, que se realizará el día 7 de noviembre del año en curso, en la ciudad de Tumbes, República del Perú.

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador; el artículo 68 del Código Orgánico Administrativo; los artículos 17 y 55 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; y Decreto Ejecutivo No. 811 de 27 de junio de 2019.

ACUERDA:

Art. 1.- Disponer la subrogación de funciones del cargo de Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca al Ingeniero Jackson Torres Castillo, Viceministro de Producción e Industrias, para el día 7 de noviembre de 2019, exclusivamente.

Art. 2.- La subrogación será ejercida conforme los principios que rigen el servicio público, siendo el Ingeniero Jackson Torres Castillo, responsable por los actos realizados en el ejercicio de las funciones subrogadas.

Art. 3.- Notifíquese con el presente Acuerdo al Ingeniero Jackson Torres Castillo, para el cumplimiento y ejercicio del mismo.

El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.-

Dado en Quito, D.M., a los 06 día(s) del mes de Noviembre de dos mil diecinueve.

Documento firmado electrónicamente

SR. IVÁN FERNANDO ONTANEDA BERRÚ
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA
CERTIFICO
ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN el Quipux
FIRMA:
FECHA: 12 NOV 2019

IVAN FERNANDO ONTANEDA BERRU

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

ACUERDO Nro. MPCEIP-SRP-2019-0165-A

SR. ING. NICOLAS ALEJANDRO BRANDO MORAN
SUBSECRETARIO DE RECURSOS PESQUEROS

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República, determina que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución";*

Que, el artículo 1 de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero manifiesta: **"***Los recursos bioacuáticos existentes en el mar territorial, en las aguas marítimas interiores, en los ríos, en lagos o canales naturales y artificiales, son bienes nacionales cuyo racional aprovechamiento será regulado y controlado por el Estado de acuerdo con sus intereses";*

Que, el artículo 18 de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, dispone: "*Para ejercer la actividad pesquera en cualquiera de sus fases se requiere estar expresamente autorizado por el Ministerio del ramo y sujetarse a las disposiciones de esta Ley, de sus reglamentos y demás leyes en cuanto fueren aplicables";*

Que, literal b) del artículo 21 de la Ley Ibidem dispone que: "*La pesca puede ser: (…) b) Industrial, cuando se efectúa con embarcaciones provistas de artes mayores y persigue fines comerciales o de procesamiento (…)";*

Que, en su artículo 24 la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, dispone que: **"***Para ejercer la pesca industrial se requiere autorización mediante acuerdo, del Ministro del Ramo";*

Que, el artículo 25 del mismo cuerpo legal manifiesta que: "*Quienes se dediquen a la pesca industrial deberán disponer en propiedad, arrendamiento o asociación, de los buques necesarios técnicamente equipados de conformidad con el respectivo reglamento";*

Que, el artículo 1.4. del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero señala que: "*Por pesca industrial se entiende a la actividad extractiva realizada por embarcaciones con sistemas de pesca hidráulicos, mecanizados y tecnificados que permitan la captura de recursos pesqueros";*

Que, el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo señala que: *"Acto Administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo";*

Que, el artículo 99 del Código Orgánico Administrativo establece que los requisitos para la validez del acto administrativo son los siguientes: *"**1.**-Competencia; **2.**-Objeto; **3.**-Voluntad; **4.**-Procedimiento; **5.**-Motivación";*

Que, el artículo 90 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, prevé que: *"Los actos administrativos podrán extinguirse o reformarse en sede administrativa por razones de legitimidad o de oportunidad";*

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Que, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo 559 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387, dispone: "*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*";

Que, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo 559, señala que: "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras; y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*";

Que, *mediante Acuerdo Ministerial No. 074, publicado en el Registro Oficial No. 84 del 15 de mayo del 2007, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Pesca y Acuacultura, delegó al Subsecretario de Recursos Pesqueros, entre otras atribuciones la de expedir las normas, acuerdos, y resoluciones relacionados con la dirección y control de la actividad pesquera en el país;*

Que, *mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0059 de 22 de julio de 2019, se delega en su Artículo 2, al Subsecretario de Recursos Pesquero del Viceministerio de Acuacultura y Pesca la competencia para que, dentro del marco constitucional y legal, a nombre y representación del titular del Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, continuar suscribiendo los actos administrativos normativos y autorizaciones para la ejecución de la actividad pesquera en sus diversas fases; para lo cual, se contará con el apoyo de las áreas técnicas orgánicamente dependiente de dicha Subsecretaría, contado además con la asesoría y aprobación jurídica de la Dirección Jurídica de Acuacultura y Pesca; sin perjuicio de las atribuciones y competencias otorgadas en la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y el Acuerdo Ministerial Nro. 074 de 3 de abril de 2007 publicado en el Registro Oficial Nro. 84 del 15 de mayo de 2007;*

Que, mediante documento Nro. MPCEIP-DSG-2019-14298-E de fecha 22 de agosto de 2019, el señor Daniel Ángel Delgado Benítez solicita Acuerdo Ministerial por cambio de propietario de la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL de matrícula naval Nro. P-04-00967;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SRP-2017-0027-A de fecha 01 de septiembre de 2017, el Subsecretario de Recursos Pesqueros, autorizó al señor José Ramón Arcentales Rosado al ejercicio de la actividad pesquera industrial en la fase extractiva de peces pelágicos pequeños mediante la operación de la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL de matrícula naval Nro. P-04-00967, y a su comercialización en el mercado interno;

Que, mediante Escritura Pública celebrada en la Notaria Cuadragésima del cantón Guayaquil de fecha 20 de noviembre de 2017, el señor José Ramón Arcentales Rosado otorga poder especial a favor del señor Alipio Alfonso Delgado Saltos para que a su nombre y representación pueda administrar y vender la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL;

Que, mediante documento Nro. CAPMAN-MANA-7322-2019 de fecha 12 de enero de 2019, el Capitán del Puerto de Manta, emite Matrícula de Nave Nro. P-04-00967 para la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL, con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2019;

Que, mediante Escritura de Compraventa celebrada en la Notaria Cuarta del cantón Manta de fecha 15 de enero de 2019, el señor José Ramón Arcentales Rosado a través de su apoderado especial señor Alipio Alfonso Delgado Saltos, da en venta real a perpetuidad una embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL a favor del señor Daniel Ángel Delgado Benítez;

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Que, mediante Escritura Pública celebrada en la Notaria Cuarta del cantón Manta de fecha 15 de enero de 2019, el señor José Ramón Arcentales Rosado a través de su apoderado especial señor Alipio Alfonso Delgado Saltos, tiene a bien ceder los derechos del cupo de pesca de la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL a favor del señor Daniel Ángel Delgado Benítez;

Que, mediante documento Nro. CAPMAN-CER PRO-156944-2019 de fecha 07 de febrero de 2019, el Asesor Jurídico de la Capitanía del Puerto de Manta, emite Certificación de Registro de Propiedad a favor del señor Daniel Ángel Delgado Benítez, en su calidad de nuevo propietario de la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL;

Que, mediante documento Nro. DIRNEA-CSPC-27270-2019 de fecha 20 de marzo de 2019, el Capitán del Puerto de Guayaquil, emite Certificado de Seguridad y Prevención de la Contaminación, para la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL, con vigencia hasta el 31 de marzo de 2020;

Que, mediante documento Nro. MTOP-CNAR-13718-2019 de fecha 11 de julio de 2019, el Delegado por el Subsecretario de Puertos y Transporte Marítimo y Fluvial emite Certificado Nacional de Arqueo para la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL, con las siguientes características técnicas: eslora: 16 mts; manga: 5.95 mts; puntal: 2.3 mts; TRB: 49.86 TM; TRN:5.09 TM;

Que, mediante memorando Nro. MPCEIP-SRP-2019-18233-M de fecha 13 de septiembre de 2019, el Director de Control Pesquero, desde el punto de vista de la inspección, emite informe favorable en base a lo siguiente: "*La embarcación pesquera "ARCANGEL SAN MIGUEL" de matrícula naval P-04-00967, cumple con las características técnicas establecidas en las normativas pesqueras vigentes en lo referente a las características generales, arte de pesca y bodegas de la embarcación mencionada en la líneas superiores, para realizar la actividad pesquera en la fse de extracción del recurso Peces Pelágicos Pequeños. Por lo tanto, esta Dirección de Control de Recursos Pesqueros, desde el punto de vista técnico a la inspección, emite informe FAVORABLE, para que el Sr. Delgado Benítez Daniel Ángel, continúe con el trámite correspondiente*";

Que, mediante memorando Nro. MPCEIP-SRP-2019-18874-M de fecha 23 de septiembre de 2019, el Director de Pesca Industrial, desde el punto de vista técnico, emite informe favorable para lo siguiente: "*Una vez analizada la solicitud presentada por el Sr. Delgado Benítez Daniel Ángel, respecto a la modificación del Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SRP-2017-0027-A de fecha 01 de septiembre de 2017 por cambio de propietario, se establece que con base a la documentación marítima de la embarcación y habiendo recibido informe de inspección por parte de la Dirección de Control de Recursos Pesqueros, esta Dirección concluye que; desde el punto de vista técnico es procedente realizar la modificación del Acuerdo Ministerial a razón de que conste que la embarcación ARCANGEL SAN MIGUEL, con número de matrícula P-04-00967, es de propiedad del Sr. Delgado Benítez Daniel Ángel*";

Que, mediante memorando Nro. MPCEIP-DJAP-2019-2209-M de fecha 10 de octubre de 2019, el Director Jurídico de Acuacultura y Pesca, desde el punto de vista jurídico emite informe favorable para lo siguiente: "***1.-****Que se Derogue el Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SRP-2017-0027-A de fecha 01 de septiembre de 2017.* ***2.-****Que se autorice al señor Daniel Ángel Delgado Benítez al ejercicio de la actividad pesquera industrial en la fase extractiva de peces pelágicos pequeños, y a su comercialización en el mercado interno, mediante la operación de la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL, de matrícula naval P-04-00967, de conformidad con lo que establece la Codificación de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y la normativa vigente*";

Que, mediante acción de personal No. 779 de fecha 12 de agosto de 2019, se me designó el cargo de Subsecretario de Recursos Pesqueros;

En uso de las atribuciones concedidas en la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y Reglamento: y en concordancia con la normativa conexa;

ACUERDA:

Articulo 1.-Derogar el Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SRP-2017-0027-A de fecha 01 de septiembre de 2017.

Articulo2.-Autorizar al señor Daniel Ángel Delgado Benítez al ejercicio de la actividad pesquera industrial en la fase extractiva de peces pelágicos pequeños, y a su comercialización en el mercado interno, mediante la operación de la embarcación pesquera denominada ARCANGEL SAN MIGUEL, de matrícula naval P-04-00967, de conformidad con lo que establece la Codificación de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y la normativa vigente.

Articulo 3.- El señor Daniel Ángel Delgado Benítez cumplirá en su calidad de armador, la actividad pesquera en la fase extractiva de Peces Pelágicos Pequeños mediante la operación de la embarcación pesquera ARCANGEL SAN MIGUEL, de matrícula naval P-04-00967, cuyas características técnicas son:

Nombre:	ARCANGEL SAN MIGUEL
Matrícula:	P-04-00967
Eslora total:	16 m
Manga:	5.95 m
Puntal:	2.3 m
TRB:	49.86 TM
TRN:	5.09 TM
Volumen de bodega:	14.41 m^3
Especie que captura:	Peces Pelágicos pequeños
Maquina Principal:	DETROIT DIESEL 160 HP
Material del Casco:	Fibra de Vidrio
Arte de Pesca:	Red de cerco
Sistema de Conservación:	Hielo
Año de Construcción:	Manta 2005
Bandera:	Ecuador

Articulo 4.- Cumplirá el señor Daniel Ángel Delgado Benítez, con los siguientes condicionamientos y recomendaciones, caso contrario se procederá a la suspensión temporal o definitiva de las actividades autorizadas mediante este Acuerdo Ministerial, de conformidad con el Art. 74 de la Codificación de la Ley de Pesca Desarrollo Pesquero, en concordancia a los artículos 98,99 y 103 del Código Orgánico Administrativo (COA):

1.-Mantener en su propiedad la embarcación pesquera embarcación ARCANGEL SAN MIGUEL, con número de matrícula P-04-00967.
2.-Renovar anualmente y de manera puntual el Permiso de Pesca.
3.-Deberá cumplir con las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas, así como acuerdos relacionadas con la actividad autorizada.
4.-Deberá remitir trimestralmente a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros, el detalle de las capturas y ventas para fines estadísticos.
5.-Deberá cumplir con las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas, así como acuerdos relacionados con la actividad autorizada.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

En caso de incumplimiento a los condicionamientos anteriormente citados que se proceda a la suspensión temporal o definitiva de la actividad autorizada.

Artículo 5.- Notifíquese con el presente Acuerdo Ministerial al administrado, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 101 y 164 del Código Orgánico Administrativo.

Dado en Manta, a los 25 día(s) del mes de Octubre de dos mil diecinueve.

Documento firmado electrónicamente

SR. ING. NICOLAS ALEJANDRO BRANDO MORAN
SUBSECRETARIO DE RECURSOS PESQUEROS

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA
CERTIFICO
ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN
FIRMA:
FECHA 14 NOV 2019

NICOLAS ALEJANDRO BRANDO MORAN

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

No. 00069-2019

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, establece como uno de los deberes primordiales del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la referida Constitución de la República, en el artículo 32, manda: "*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos, el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*
El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y, el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional";

Que, la Carta Fundamental, en el artículo 361, dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 2 prevé la obligación de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, de sujetarse a las disposiciones de dicha Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que, la invocada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, entre otras: "*Regular, controlar y vigilar la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión, uso y calidad de la sangre humana, sus componentes y derivados, en instituciones y organismos públicos y privados, con y sin fines de lucro, autorizados para ello*;", conforme lo previsto en el artículo 6, numeral 8 de la Ley Ibídem;

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Que, la citada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 71, dispone: "*La autoridad sanitaria nacional dictará las normas relativas a los procesos de donación, transfusión, uso y vigilancia de la calidad de la sangre humana con sus componentes y derivados, con el fin de garantizar el acceso equitativo, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección de los receptores así como del personal de salud.*";

Que, el Código Orgánico Administrativo en el artículo 130, prevé: *"Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.*";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 901 de 18 de octubre de 2019, el Presidente Constitucional de la República, designó a lamagister Catalina de Lourdes Andramuño Zeballos, Ministra de Salud Pública;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 00004520, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, se expidió el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, mismo que señala como misión de la Dirección Nacional de Normatización: "*Desarrollar y definir todas las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud, a fin de que el Ministerio ejerza la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud, garantizando la calidad y excelencia en los servicios; y, asegurando la actualización, inclusión y socialización de la normativa entre los actores involucrados.*";

Que, es necesario brindar a todo el personal encargado de la planificación y organización de colecta de sangre extramural en todos los servicios de sangre públicos y privados del país, una normativa que establezca los lineamientos técnicos estandarizados, que servirá para fortalecer las actividades que generen y garanticen el abastecimiento de sangre segura para toda la población en el Sistema Nacional de Salud; y,

Que, con memorando MSP-VGVS-2019-1204-M de 18 de septiembre de 2019, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el Informe Técnico:"Colecta de Sangre Extramural" No. PNS-01 de 20 de agosto de 2019, y solicitó la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del instructivo *"Colecta de sangre extramural"*.

Art. 2.- Disponer que el instructivo *"Colecta de sangre extramural"*, sea aplicado a nivel nacional como una normativa de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud.

Art. 3.- Publicar el instructivo *"Colecta de sangre extramural"* en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL:

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud y de la Dirección Nacional de Hospitales; y, a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 14 NOV. 2019

Mgs. Catalina Andramuño Zeballos
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

ES FIEL COPIA DEL DOCUMENTO QUE CONSTA EN EL ARCHIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL, AL QUE ME REMITO EN CASO NECESARIO. LO CERTIFICO EN QUITO A 14 NOV. 2019

GRACE REYES
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

000069-2019

Colecta de sangre extramural

Instructivo

2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

XXXXXXXXXXX
Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Colecta de sangre extramural. Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización-MSP; 2019. pp: tabs: gra: 18 x 25cm

1. Instructivo
2. Colecta extramural
3. Donante voluntario
4. Servicio de sangre
7. Servicio de sangre
8. Banco de sangre
9. Unidad móvil de colecta de sangre
10. Puntos móviles de colecta de sangre

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan,
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Quito – Ecuador
Teléfono: 593 (02) 3814-400
www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización, MSP

Publicado en XXXX del 2019
ISBN XXXXXXXXXXXX

Los contenidos son publicados bajo licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas.

Cómo citar esta obra:
Ministerio de Salud Pública. Colecta de sangre extramural: Instructivo. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2019. Disponible en: http://salud.gob.ec

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Mgs. Catalina Andramuño, Ministra de Salud Pública
Esp. Ronald Cedeño, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dra. Diana Molina, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud Encargada
Md. Esteban Avilés, Director Nacional de Normatización Subrogante
Mgs. Galo Franco, Coordinador del Programa Nacional de Sangre

Equipo de redacción y autores

Miño Lara Isabel, licenciada en comunicación social para el desarrollo, analista, Gestión Interna de Comunicación Inter e Intra Institucional, Quito
†Tandazo Chamba Jimmy, médico, Quito
Varela Calderón Luisa, licenciada en laboratorio clínico e histopatológico, analista, Programa Nacional de Sangre, Quito

Equipo de revisión y validación

Aguirre Bravo Ximena, magíster en sistemas de gestión integrados, especialista, Dirección Zonal de Promoción de la Salud e Igualdad, Quito
Alomoto Molina Gabriel, magíster en salud y seguridad ocupacional, analista, Gestión Interna de Salud Ocupacional, Quito
Aliaga Guevara Diego, ingeniero ambiental, especialista, Dirección Nacional de Prevención de la Contaminación Ambiental, MAE, Quito
Betancourt Rivera Patricia, magíster en gestión de calidad y excelencia en las instituciones, analista, Programa Nacional de Sangre, Quito
Baculima Correa Daniel, magíster en sistemas de gestión ambiental, Quito
Burbano Anabel, magíster en salud pública, Quito
Carranza Caicedo Lorena, ingeniera en finanzas, especialista, Gestión Interna de Mejoramiento Continuo de la Calidad, Quito
Coro Coro Lady, magíster en planificación y ordenamiento territorial para el desarrollo, analista, Gestión Interna de Ambiente y Salud, Quito
Echeverría Urgiles Víctor, especialista, Dirección Nacional de Atención Pre-hospitalaria y Unidades Móviles, Quito
Florencia Mosquera Jenniffer, magíster en gerencia en salud para el desarrollo local, directora médica asistencial, Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, Quito
Gabela Baquero Martha, licenciada en laboratorio clínico e histopatológico, jefe de la unidad de banco de sangre, Hospital Carlos Andrade Marín, Quito
Lugmaña Tito Aracely, magíster en salud pública, analista, Gestión Interna de Comunicación Inter e Intra Institucional, Quito
Ochoa Ricaurte Ramón, hematólogo, jefe de banco de sangre, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Guayaquil
Ortiz Curipoma Alejandra, ingeniera ambiental, especialista, Dirección Zonal de Promoción de la Salud e Igualdad, Quito
Peña Patiño Sandra, especialista en medicina y cirugía, coordinadora del centro de transfusión, Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca
Pesántez Pesántez Mónica, doctora en medicina y cirugía, gerente del hemocentro nacional, Cruz Roja Ecuatoriana, Quito
Pabón Bohórquez Jenny, magíster en salud pública, responsable de la dirección asistencial, Hospital Especializado Julio Endara, Quito
Raza Amaya Ximena, magíster en salud pública, coordinadora, Dirección Nacional de Normatización, Quito

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Rodríguez Vallejo Silvia, licenciada en laboratorio clínico, líder del banco de sangre, Hospital Metropolitano, Quito
Romero Romero Elva, magíster en salud pública, coordinadora, Dirección Nacional de Atención Pre-hospitalaria y Unidades Móviles, Quito
Salazar Castro Marlene, licenciada en psicología, analista, Dirección Nacional de Talento Humano, Quito
Zúñiga Brito María, doctora en medicina y cirugía, Sociedad Ecuatoriana de Lucha Contra el Cáncer SOLCA, Hospital Solón Espinosa Ayala, Quito

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Contenido

1. Presentación .....
2. Introducción .....
3. Antecedentes y justificación .....
4. Objetivos .....
4.1. Objetivo general .....
4.2. Objetivos específicos .....
5. Alcance .....
6. Glosario de términos .....
7. Generalidades de la colecta de sangre extramural (CSE) .....
7.1 Proceso de donación de sangre y componentes sanguíneos en la cadena transfusional .....
7.2 Jornada de la CSE .....
7.3 Servicios autorizados para la CSE .....
7.4 Instalaciones donde se pueden realizar la CSE .....
7.5 Criterios para realizar la CSE .....
7.6 Procesos de calidad y buenas prácticas .....
7.7 Hemovigilancia .....
7.8 Procedimientos Operativos Estándar (POE) .....
7.9 Planificación de una CSE .....
7.10 Registro diario de donantes .....
7.11 Información sobre el proceso de donación .....
7.12 Características de atención al donante .....
7.13 Evitar malas experiencias en una CSE .....
7.14 CSE en lugares de trabajo .....
7.15 Informe de resultados de una CSE .....
7.16 Seguimiento de la CSE .....
8. Desarrollo de la CSE .....
8.1 Organización de una jornada de CSE .....
8.2 Convocatoria .....
8.3 Instalaciones .....
8.4 Personal .....
8.5 Equipamiento, mobiliario, materiales y dispositivos .....
8.6 Post donación .....
8.7 Logística, embalaje, cadena de frío y transporte de unidades de sangre colectadas .....
8.8 Bioseguridad y manejo de desechos .....
9. Colecta de sangre extramural en situaciones de emergencia .....
10. Abreviaturas .....
11. Bibliografía .....
12. Anexos .....
Anexo 1. Lista de insumos, materiales, equipos y mobiliario mínimos según procesos, para una colecta de sangre extramural (CSE) .....

Gráficos

Gráfico 1. Proceso de donación de sangre y componentes sanguíneos en la cadena transfusional .....
Gráfico 2. Flujograma del proceso de donación de sangre para referencia de una colecta de sangre extramural .....

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Gráfico 3. Esquema de referencia para la instalación de una colecta de sangre extramural (CSE) en un punto móvil.....
Grafico 4. Esquema de referencia para la de una colecta de sangre extramural (CSE) con una unidad instalación móvil de colecta de sangre (UMCS) .....

Tablas

Tabla 1. Tipo de recipiente y funda plástica para el manejo de desechos en una colecta de sangre extramural (CSE)

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

1. Presentación

La disponibilidad y seguridad de la sangre y sus componentes es prioridad nacional en el Ecuador y en tal virtud, el Ministerio de Salud Pública como Autoridad Sanitaria Nacional asegura su acceso, en cantidades suficientes y de acuerdo a la necesidad de la población; situación que depende de las donaciones voluntarias y repetitivas de la ciudadanía aspecto esencial que necesita ser concientizado para que las prestaciones del Sistema Nacional de Salud estén abastecidas.

La donación voluntaria de sangre constituye una parte importante del eje estratégico y transversal del Programa Nacional de Sangre; permite articular y abordar otros temas de salud en la población y consolidar la participación social mediante la interacción de todos los actores de la sociedad en base a la solidaridad, altruismo y responsabilidad.

Las jornadas de colecta de sangre extramural son una actividad probada, que motiva a la población a donar sangre, acerca los servicios de sangre y sus componentes a la comunidad para que lo realicen de manera habitual y modifica la donación compensatoria o de reposición por la voluntaria.

En este contexto, el presente instructivo de colecta de sangre extramural establece los lineamientos estandarizados para la planificación y organización de jornadas de colecta sangre extramural en el país, que complementan a los ya definidos en la norma técnica "Donación de Sangre" y contribuye a mejorar la eficacia y eficiencia de los servicios de sangre de la Red Pública Integral de Salud y Complementaria del Ecuador.

Dra. Catalina Andramuño
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

2. Introducción

Atender los requerimientos transfusionales del Sistema Nacional de Salud, pone a prueba distintos aspectos de vinculación y cooperación entre la comunidad, el Estado, los servicios de sangre y los servicios de salud del país.

Las transfusiones de componentes sanguíneos requieren de la disponibilidad oportuna de sangre y ésta a su vez de la existencia de donantes. La donación en bancos de sangre intrahospitalarios del país es predominantemente compensatoria, mientras que en los extrahospitalarios se consigue a través de colectas de sangre extramural; lo cual aporta significativamente a la presencia de sangre segura, repetitiva, habitual y voluntaria; mejorando la seguridad de los componentes sanguíneos en el Ecuador.

Las colectas de sangre extramural se realizan en puntos o unidades móviles: en las primeras, se adecúan para el efecto instalaciones al interior o exterior de un inmueble; y las unidades móviles de colecta de sangre son vehículos adecuados para el mismo fin.(1) Estos se instalan en predios de empresas, instituciones, organizaciones o en espacios comunitarios; con el objetivo de acercar la donación de sangre a las personas que probablemente, no se hubiesen acercado a donar.

En este sentido, el Ministerio de Salud Pública (MSP) con el fin de garantizar la disponibilidad y el acceso de la sangre y componentes sanguíneos seguros, en cantidades suficientes y para quien los necesite; regula las actividades relativas al proceso de donación de sangre, entre ellos la colecta de sangre extramural, misma que no debe ser concebida como una prestación aislada del servicio de sangre sino como una extensión de éste y por lo tanto, cumplir con los mismos estándares de calidad que le rigen.

Este instructivo está dirigido a los profesionales de los servicios de sangre de la Red Pública Integral de Salud y Complementaria del Ecuador, encargados de realizar jornadas de colecta de sangre extramural para que se estandarice y mejore la atención a los donantes de sangre, aumentar la cultura de donación voluntaria y repetitiva en el país y lograr la autosuficiencia nacional en los establecimientos de salud a nivel nacional.

Además, se menciona los lineamientos generales que los servicios de sangre deben tomar en cuenta al momento de planificar una colecta de sangre extramural; como: la estimación de necesidades, gestión de existencias, aspectos de programación de la colecta, logística y transporte.

También se exponen requisitos básicos y recomendaciones para realizar una convocatoria eficaz a la población, requerimientos de las instalaciones físicas, personal técnico, equipamiento sanitario, inmobiliario, materiales y dispositivos, refrigerio para donantes, logística y transporte de las unidades de sangre colectadas.

Adicionalmente, se menciona consideraciones a tener en cuenta en el caso de desastres naturales y situaciones de emergencia nacional que pueden influir en la disponibilidad de sangre a nivel local y nacional.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

En este contexto, el Instructivo de Colecta de Sangre Extramural (CSE) complementa lo dispuesto en la norma técnica de "Donación de Sangre" para mejorar la disponibilidad y seguridad sanguínea en el país.

3. Antecedentes y justificación

Acorde a los mandatos consignados en el marco constitucional y legal vigente, el MSP como autoridad sanitaria nacional, ejerce su rectoría para asegurar el derecho de la población a la salud.(2) De la misma manera, la actual política del Programa Nacional de Sangre, aprobada mediante Acuerdo Ministerial Nº 131, establece las directrices nacionales para la implementación de estrategias que garanticen la suficiencia de sangre y componentes sanguíneos en el Ecuador y la participación activa y reiterada de donantes voluntarios.(3)

Con el objetivo de asegurar la disponibilidad y seguridad de la sangre en el país, el MSP emitió el Plan Nacional de Sangre(4) y la Norma Técnica de "Donación de Sangre",(5) documentos normativos de los cuales se desprende la necesidad de regular también la colecta de sangre extramural que realizan los servicios de sangre pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y en la Red Privada Complementaria del Ecuador y que repercute en la seguridad sanguínea.

La utilización de componentes sanguíneos son vitales para los usuarios del Sistema Nacional de Salud puesto que son especialmente útiles en la atención de pacientes víctimas de accidentes de tránsito, intervenciones quirúrgicas de gran complejidad, pacientes con cáncer, mujeres embarazadas o en posparto con complicaciones hemorrágicas, entre otros.

Las sesiones de colecta de sangre, constituyen un elemento primordial en la gestión para asegurar un número suficiente de unidades y componentes sanguíneos seguros para la población a la cual es importante concientizar sobre la responsabilidad de donar.(6)

En los últimos seis años, el país ha progresado satisfactoriamente hacia el mejoramiento de la disponibilidad y seguridad de la sangre y sus componentes; la tasa de donación de sangre en el año 2017 fue de 15 por cada 1.000 habitantes en el Ecuador, de los cuales el 72,12% son donantes voluntarios; la meta es incrementar ése porcentaje al 100%.

En el año 2017, el 48,36% de la sangre donada en el Ecuador fue colectada intramuralmente en las instalaciones de los servicios de sangre; mientras que, el 51,64% se colectó en jornadas extramurales en unidades o puntos móviles de colecta de sangre, pertenecientes a los servicios públicos o privados.(7)

La colecta de sangre extramural constituye una prestación de los servicios de salud, que deben cumplir con las mismas condiciones de calidad que las realizadas dentro de un establecimiento de salud (intramural).(1) Los objetivos de ésta son: favorecer el acceso de la población para la donación voluntaria y responsable, educar a la comunidad sobre la donación de sangre que por temor o desconocimiento sobre el tema no lo hacen, mejorar la percepción de la experiencia de la donación sobre todo cuando es por primera vez, favorecer la participación social pues se desmitifica y familiariza a la comunidad con la donación de sangre; y, afianzar la seguridad transfusional al promover donaciones voluntarias y repetitivas (habituales) en lugar de las compensatorias.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

En este contexto, el presente instructivo estandariza directrices claras dirigidas a todo el personal encargado de la planificación y organización de colecta de sangre extramural en todos los servicios de sangre públicos y privados del país, que servirá para fortalecer las actividades que generen y garanticen el abastecimiento de sangre segura para toda la población en el Sistema Nacional de Salud.

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Establecer lineamientos técnicos estandarizados para la planificación, organización y ejecución de jornadas de colecta de sangre extramural, que permita asegurar la suficiente cantidad de sangre y sus componentes de manera segura.

4.2. Objetivos específicos

- Normar los criterios técnicos y operativos para la ejecución de jornadas de colecta de sangre extramural.
- Optimizar los recursos que intervienen en la planificación y organización de colecta de sangre extramural.
- Establecer los procedimientos que garanticen la obtención de sangre segura proveniente de donantes voluntarios altruistas, repetitivos y no remunerados de sangre.

5. Alcance

El presente instructivo será de aplicación obligatoria para todos los servicios de sangre públicos y privados del país que receptan población donante de sangre y realizan extracción de sangre y componentes sanguíneos, en coordinación con los diferentes establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud y Complementaria y los Servicios de Medicina Transfusional.

6. Glosario de términos

Colecta: sesión en la que se recoge sangre, y que puede tener lugar en un punto fijo, móvil o unidad (vehículo).(5)

Colecta extramural: sesión en la que se recoge sangre en un punto establecido o unidad móvil autorizada para tal fin; facilita el acceso de los donantes.(5)

Promoción de la donación: actividades dirigidas a conseguir nuevos donantes.(6)

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Punto móvil de colecta de sangre: es el punto o local en el que los materiales para la extracción de sangre no están instalados de forma permanente; los materiales deben ser transportados al local o punto en cada sesión y retirarse después de ésta.(6)

Seguridad transfusional: es el conjunto de medidas tomadas para garantizar la calidad y reducir los riesgos de efectos adversos relacionados con la transfusión de componentes sanguíneos.(8)

Servicio de sangre: son establecimientos de alta, mediana y baja complejidad que promocionan la donación voluntaria altruista, repetitiva y no remunerada de sangre alogénica y autóloga; colectan sangre y componentes sanguíneos; producen, distribuyen y utilizan componentes sanguíneos; y gestionan calidad y hemovigilancia.(1)

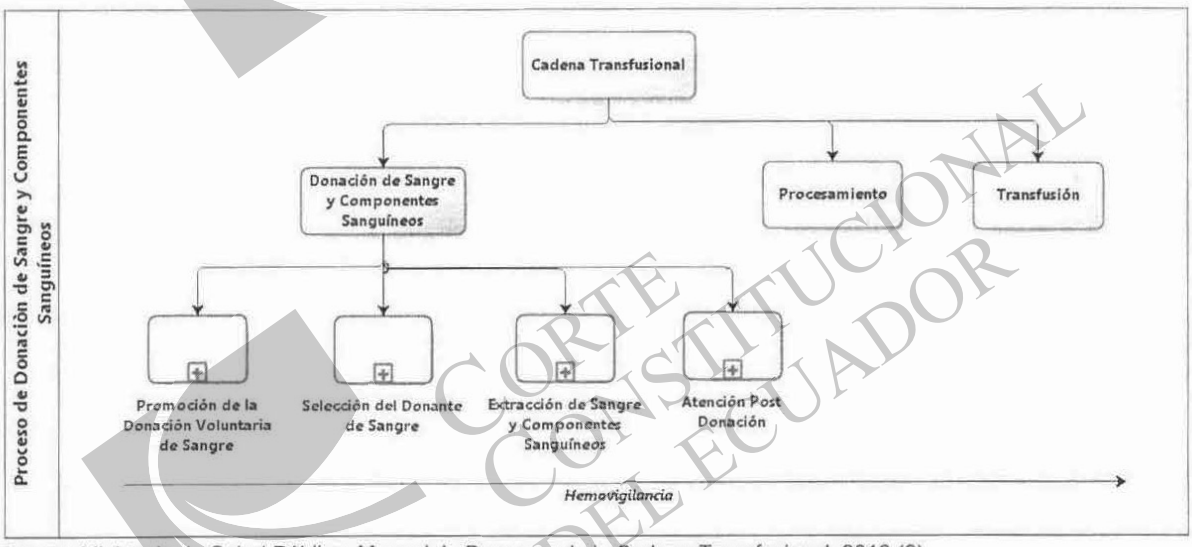
Unidad móvil de colecta de sangre: es un vehículo en el que se realiza colecta de sangre. Sirve para transportar la sangre donada a los hemocentros, centros de colecta, distribución y referencia. En este se ejecuta la promoción de la donación voluntaria de sangre.(1)

7. Generalidades de la colecta de sangre extramural (CSE)

7.1 Proceso de donación de sangre y componentes sanguíneos en la cadena transfusional

El proceso de donación de sangre es el primer eslabón en la cadena transfusional, el cual se lo realiza de manera intramural y extramural, ejecutando actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre antes, durante y después de la misma, y de selección del donante; los cuales se rigen bajo los criterios establecidos en la norma técnica "Donación de Sangre" y ejecutados por personal capacitado para ello (gráfico 1).

Gráfico 1. Proceso de donación de sangre y componentes sanguíneos en la cadena transfusional



Fuente: Ministerio de Salud Pública, Manual de Procesos de la Cadena Transfusional, 2016.(9)
Elaboración propia

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

7.2 Jornada de CSE

Comprende la recolección sangre en un punto establecido y coordinado por el servicio de sangre o en una unidad móvil de colecta de sangre autorizada para tal fin por la Autoridad Sanitaria Nacional.(2,5) El objetivo es facilitar el acceso de la población donante voluntaria al servicio de donación.(10)

7.3 Servicios autorizados para la CSE

Una colecta de sangre extramural será ejecutada únicamente por los siguientes servicios de sangre que se encuentran autorizados según la tipología establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional:(1)

- Centros de Colecta (CC).
- Centros de Colecta y Distribución (CCD).
- Unidades Móviles de Colecta de Sangre (UM-CS).
- Bancos de Sangre (BS).

7.4 Instalaciones donde se pueden realizar la CSE

La colecta de sangre extramural se puede realizar en dos tipos de instalaciones:

a. **Puntos móviles de colecta de sangre (PM-CS):** son aquellos espacios adecuados en donde los materiales y equipos para la extracción de sangre no están instalados de manera permanente sino únicamente para la jornada a realizarse; son transportados al punto cada vez que se realiza la colecta y se retiran después de realizarla.(6) Pueden utilizarse también carpas adecuadas en espacios abiertos, que son previamente autorizados para su uso.

b. **Unidades móviles de colecta de sangre (UM-CS):** son vehículos sanitarios adecuados única y específicamente para realizar colectas de sangre que forman parte de los servicios ambulatorios móviles de apoyo.(11) Transportan al hemocentro, bancos de sangre, centros de colecta y distribución y centros de colecta de su referencia, las unidades de sangre colectadas para su procesamiento; además, realizan actividades de promoción de la donación voluntaria, altruista repetitiva y no remunerada de sangre alogénica y autóloga. Deben contar con los permisos institucionales y locales según la normativa legal vigente, para su funcionamiento y circulación.(1,6,11,12)

7.5 Criterios para realizar la CSE

En una CSE se deben aplicar los criterios técnicos y consideraciones éticas de promoción, selección, extracción y asistencia post donación dispuestos en la norma técnica "Donación de Sangre". La educación y selección del donante son aspectos esenciales para la seguridad sanguínea, por lo que el servicio de sangre debe identificar e implementar adecuadamente estos procesos a fin de que se pueda determinar la condición de salud del donante; de esta manera, se asegura que los componentes recibidos no cause daño o tenga un efecto adverso en el beneficiario, incluyendo la transmisión de infecciones o el efecto de drogas que pueden resultar perjudiciales.(5)

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

7.6 Procesos de calidad y buenas prácticas

En toda CSE debe existir un control de los procesos para que sean ejecutados bajo principios de gestión de calidad y de buenas prácticas,(13) tales como: promoción de la donación voluntaria altruista, repetitiva y no remunerada de sangre; atención y selección del donante; recolección de la sangre y componentes sanguíneos; preparación, embalaje y conservación temporal; y transporte de las unidades de sangre y muestras sanguíneas.

7.7 Hemovigilancia

En toda CSE se debe prever este cumplimiento,(13,14) con el fin de garantizar la trazabilidad del donante, prevenir incidentes no deseados durante la donación y la ejecución de los procesos adecuados para el seguimiento, notificación, investigación y análisis de las reacciones adversas que se susciten. Para ello, se deben considerar las herramientas informáticas de reporte establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.(13,15)

7.8 Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Es necesario que todos los servicios de sangre que realicen CSE deben mantener POE actualizados con el fin de garantizar la calidad de la colecta, de la sangre y componentes sanguíneos obtenidos, así como de la seguridad del lugar, del equipo de trabajo (control de infecciones, contaminación biológica y de desechos); los procedimientos operativos estándar deben estar impresos y dispuestos para la consulta del equipo técnico;(12,13) y se deben sustentar en la normativa legal vigente.

7.9 Planificación de una CSE

Una CSE puede realizarse a partir de una planificación del servicio de sangre o por iniciativa espontánea de la comunidad que solicita apoyo a un centro de colecta o banco de sangre; aun así, las colectas extramurales que se realicen por fuera de la planificación deben ser una excepción. En casos donde se requiera suspender una CSE programada, se debe tener un plan de acción inmediato que permita actuar de manera organizada, teniendo en cuenta a todos los actores involucrados para su organización y la población objetivo que se ha convocado, a quienes se les debe comunicar oportunamente la decisión de suspensión o postergación.(12)

Para definir la planificación de CSE, los servicios de sangre deben considerar los siguientes aspectos:(6,12)

a. Aumento en la demanda: se debe analizar el consumo histórico de componentes sanguíneos en los establecimientos de salud y la creación de nuevos servicios hospitalarios que requieren nuevas técnicas que precisen de transfusiones.
b. Gestión de existencias: los servicios de sangre que primordialmente procesan sangre, deben mantener una adecuada gestión y control de las existencias de componentes sanguíneos, de manera tal que cuando estas disminuyen se pongan en marcha actividades orientadas a captar más donantes.
c. Programación: en función del análisis de la demanda histórica de sangre y componentes sanguíneos donde se definen los tipos sanguíneos de mayor consumo y las necesidades diarias, semanales, mensuales y anuales, se

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

puede inferir las cantidades y épocas del año cuando se requieren mayores cantidades de sangre. La programación de colectas de sangre intra y extramurales para períodos anuales, semestrales, trimestrales e incluso mensuales, puede realizarse en estrecha cooperación con los actores locales oficiales y sociales; el plan de acción debe contener definición de lugares, horarios y responsables de cada tarea, tomando en consideración aspectos como el personal necesario y los horarios de trabajo del servicio que procesará la sangre colectada. También, en la programación se debe preveer que las colectas realizadas semanalmente abastezcan de las unidades de sangre y componentes sanguíneos sin inconvenientes para los fines de semana y feriados.(12)

d. Logística: con el fin de mejorar el rendimiento de una CSE, la planificación y realización debe ser coordinada de tal manera que se convoque, se sensibilice a varios grupos de población que de preferencia sean del mismo sector para que donen en el mismo tiempo y espacio, así se optimicen recursos y sus resultados.

La planificación de una CSE debe propender a la cooperación local e interinstitucional con establecimientos de salud, instituciones públicas, empresas privadas, instancias ciudadanas, comunitarias de jóvenes, mujeres, grupos étnicos específicos, instituciones educativas y de agrupaciones de donantes voluntarios de sangre conformados.(5,6,12)

7.10 Registro diario de donantes

Los servicios de sangre que realicen CSE deben mantener un registro diario de los donantes de sangre captados durante la jornada, el cual debe alimentar a la base de datos del donante en cumplimiento con lo dispuesto en la norma técnica "Donación de Sangre";(5) éste servirá de insumo para determinar la planificación y organización de las jornadas de colecta de sangre.(12) Se recomienda que los servicios de sangre, de ser posible, dispongan de mecanismos de consulta digital de información mínima de los donantes repetitivos u ocasionales, así como respecto a tiempos y causas de diferimiento en los puntos de colecta.(5,6,16) El registro diario deberá contener al menos los siguientes datos:

- Datos de identificación del servicio de sangre (incluyendo el unicódigo).
- Número o código asignado a la CSE.
- Fecha y lugar de la colecta.
- Hora de inicio y fin de la colecta.
- Nombres y apellidos del donante potencial de sangre captado.
- Sexo de cada donante potencial de sangre.
- Edad de cada donante potencial de sangre.
- Número de documento de identificación (cédula de identidad o pasaporte).
- Código de la donación.
- Tipo de donante: voluntario, compensatorio.
- Frecuencia de donación: primera vez, repetitivo, ocasional.
- Resultados de la selección: aceptado, diferido temporal, diferido permanente.
- Causas y tiempo de diferimiento temporal.
- Resultado del talonario de autoexclusión (sí, no).
- Resultado de la donación: completa o incompleta.
- Identificar si se presenta reacciones adversas a la donación (RAD).
- Nombre y firma del responsable de la CSE y sello del servicio de sangre.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

7.11 Información sobre el proceso de donación

En CSE realizadas con grupos de personas identificadas que pueden estar concentradas en un espacio común, se recomienda sensibilizar previamente al responsable y a la persona designada como contacto de la institución, organización, empresa o agrupación de donantes voluntarios de sangre; y coordinar para realizar el levantamiento de un listado previo de potenciales donantes en la jornada. Además, se les debe informar sobre el proceso de donación de acuerdo a lo estipulado en la norma técnica "Donación de Sangre", destacando que: no asistan en ayunas, incentivarlos a que tomen líquidos, que acudan con ropa de mangas cómodas, descansen la noche anterior y lleven su documento de identificación. Finalmente, se debe mencionar la importancia del autocuidado y la autorreflexión en cuanto a posibles prácticas de riesgo que puedan afectar al receptor de su sangre, y demás temas inherentes a las consideraciones éticas y técnicas de la donación.(5,12)

7.12 Características de atención al donante

Los servicios de sangre que realicen CSE deben proponer la mejor atención al donante, en todas las actividades programadas; las mismas deben estar basadas en principios de calidad y eficiencia y mantener las siguientes características: deben ser protocolares, ecuánimes y sin discriminación, respetando las diferencias culturales y de identidad y aprovechándolas (reconociendo al otro en su diferencia) para generar espacios educativos sobre la donación voluntaria de sangre;(5,17) se debe procurar reducir la ansiedad en el donante potencial desde la recepción hasta la finalización de su donación; deben motivar a mejorar su estilo de vida y a donar nuevamente mediante estrategias alineadas a las consideraciones éticas estipuladas en la norma técnica "Donación de Sangre";(5,6,18,19) deben dar las facilidades al donante para que se comunique con el servicio de sangre para realizar consultas, manifestar su intención de autoexclusión o para presentar una queja en caso de ser requerido.(12)

7.13 Evitar malas experiencias en una CSE

La CSE debe iniciar de manera puntual según lo planificado evitando esperas innecesarias de las personas que tengan la intención de donar, lo que puede generar una mala experiencia, causar molestias e incluso abandono del sitio de colecta (cuellos de botella en los procesos);(6,12) para esto, se recomienda que el personal técnico acuda al menos con una hora de anticipación a la hora prevista de iniciar de la colecta, con el objetivo de disponer ordenadamente los recursos para la jornada; todo contratiempo técnico o de logística debe ser resueltos eficaz y discretamente, sin alterar el clima de cordialidad de la jornada.(12)

7.14 CSE en lugares de trabajo

En este caso, el proceso de selección y diferimiento de los donantes debe ser cuidadoso y discreto, ya que al realizar la exclusión del donante en su lugar de trabajo podría causar situaciones incómodas como discriminación por parte de sus colegas, hecho que ocasionaría el deseo de no volver a participar en esta actividad en otra ocasión.(12)

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

7.15 Informe de resultados de una CSE

Al finalizar una jornada de CSE se debe realizar una evaluación de rendimiento y resultados junto con la entidad, institución, empresa o grupo social participante,(8) con la intención de verificar el cumplimiento de los objetivos de la colecta e implementar un plan de mejora continua en la planificación, organización, promoción, convocatoria y en la atención al donante.

Uno de los puntos a evaluar en la CSE es la comparación entre el número de donaciones programadas (meta prevista) y el número de donaciones efectivas obtenidas:(6)

N° donaciones efectivas / N° donaciones programadas

El informe de resultados de la CSE debe contemplar al menos los siguientes enunciados:

- Datos de identificación del servicio de sangre (incluyendo el unicódigo).
- Número o código asignado a la CSE.
- Fecha y lugar de la colecta.
- Hora de inicio y fin de la colecta.
- Resultados de la colecta: número de donantes atendidos, número de donantes aceptados, número de donantes diferidos (temporal, permanente), número de donantes incompletos, número de donantes autoexcluidos, número total de unidades de sangre efectivas, número de donantes con reacción adversa a la donación (locales, generales).
- Registro de secuencia de códigos de la donación utilizados en la colecta de sangre extramural: desde-hasta.
- Identificación completa de cada técnico que conforma el equipo de colecta (nombres, apellidos y firma) según proceso: promoción, captación, selección, flebotomía, logística y transporte.
- Observaciones relacionadas con: coordinación, logística, convocatoria, otros aspectos.
- Nombres, apellidos y firma del responsable de la colecta de sangre extramural y sello del servicio de sangre.

7.16 Seguimiento de la CSE

Después de una jornada de CSE, el servicio de sangre responsable debe realizar el seguimiento a la población donante efectiva, diferida y a quiénes presentaron alguna reacción adversa,(8) a partir de la base de datos de los donantes.(5,12) Esta actividad tiene el fin de asegurar donantes repetitivos o gestionar su referencia cuando los diferimientos permanentes lo ameriten. En todos los casos, se recomienda aplicar estrategias comunicacionales de acercamiento personalizado alineados a las consideraciones éticas y valores de la donación,(5,6) y realizar un reconocimiento oficial a los donantes e institución que facilitó la realización de la colecta, cuando corresponda.(12)

8. Desarrollo de la CSE

8.1 Organización de una jornada de CSE

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Una jornada de CSE bien organizada permite que la gestión del donante sea apropiada, se realice una atención eficiente, se brinde un trato con calidez, se asegure la posibilidad de continuar con las colectas de manera periódica. Además, el personal del servicio de sangre cuenta con un lugar de trabajo adecuado y seguro, se logren las metas de sensibilización a la población, se obtenga los componentes sanguíneos según lo previsto.(3,5,13)

Para organizar una jornada de CSE, se recomienda a los servicios de sangre tener en consideración los siguientes aspectos: convocatoria; instalaciones; personal; equipos; mobiliario, materiales y dispositivos necesarios; post donación; logística, embalaje, cadena de frío, transporte de unidades y muestras de sangre colectadas; bioseguridad y manejo de desechos.

8.2 Convocatoria

Es primordial, define aspectos de coordinación necesarios para la realización adecuada y participación de la población objetivo de manera exitosa. Para convocar a la población a participar en las CSE tanto en PM-CS como en UM-CS, se recomienda lo siguiente:

a. Los servicios de sangre deben identificar espacios donde se encuentre población de bajo riesgo para la donación, concentrada o circulante, y elaborar una base de datos de los sectores identificados, entidades, actores de su entorno la cual debe mantenerse actualizada al menos con la siguiente información:(5)
    - Identificación de la entidad (tipo y razón social).
    - Localización territorial (coordinación zonal, provincial, distrital, circuito).
    - Dirección domiciliaria y números telefónicos de contacto.
    - Nombre del contacto de la entidad (cargo, teléfono, correo electrónico y cualquier dato adicional que permita mantener el registro actualizado).
    - Total de empleados, integrantes, participantes, alumnos.
b. Los responsables de los servicios de sangre deben realizar el acercamiento con las instituciones con las cuales se pretenda realizar las CSE; esto para explicar:(5,12,16)
    - La importancia, objetivos y procedimientos de la donación.
    - La responsabilidad del donante en cuanto a prácticas de riesgo, como el donar sangre para conocer resultados de VIH u otra enfermedad de transmisión sexual.
    - Realizar el reconocimiento del sitio de colecta para ajustar a las necesidades logísticas finales.
    - Definir los lugares, fechas, horarios y responsables para las actividades de sensibilización y la colecta.
    - Acordar los mecanismos de cooperación interinstitucional conjunta, los cuales deben ser oficializados.
c. La convocatoria de la CSE debe estar dirigida a la captación de donantes voluntarios de todos los grupos sanguíneos, así como aquellos que lo hacen por primera vez, de manera repetitiva (habitual) y ocasionales.(5,20)
d. La convocatoria a CSE de grupos sanguíneos raros, negativos u otras características, así como de aféresis (para la obtención de plasma y plaquetas), se lo debe realizar principalmente en función de la base de datos del donante definida en el literal a. de este acápite del cual debe disponer el servicio de sangre,(12) y deberá ser planificada de manera adecuada según las consideraciones estipuladas en este Instructivo.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

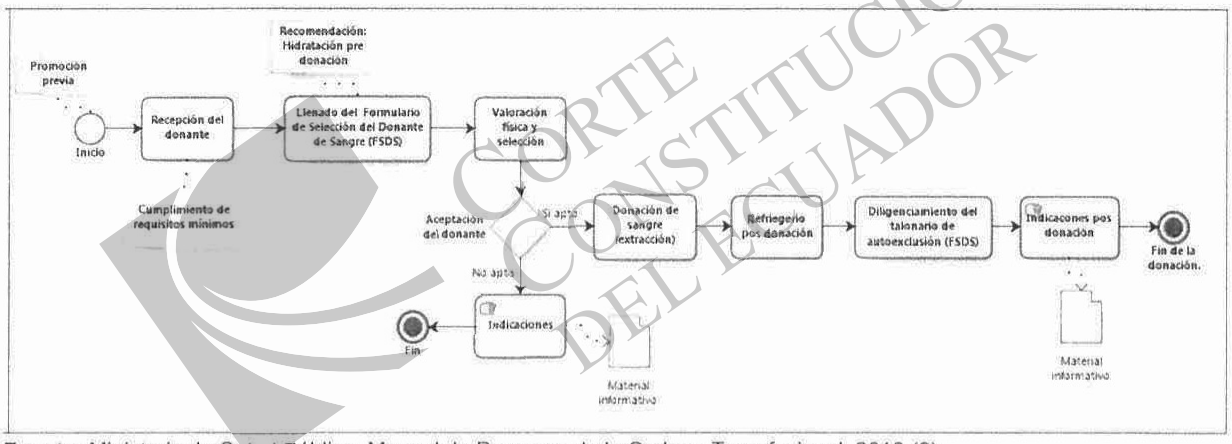
e. Además de identificar los espacios dónde se planificará la CSE, se deben considerar los sitios de mayor afluencia de personas según el día de la semana y las horas del día.(5)
f. Los horarios de programación de las CSE deben facilitar el acceso de los donantes, procurando no interrumpir las labores en caso de instituciones, organizaciones o empresas; en lo posible se debe evitar coincidir la programación con fiestas, actos o conmemorativos locales o nacionales que puedan distorsionar su fin; así como la programación de las colectas para el fin de semana será evaluada según cada caso.(6,12)
g. Días previos a la realización de una CSE, el personal de los servicios de sangre deben realizar actividades de promoción de la donación voluntaria y sensibilización a los potenciales donantes, de acuerdo con los lineamientos de la norma técnica "Donación de Sangre".(5,12)
h. Las invitaciones para una jornada de CSE pueden ser generadas en soporte físico o digital; deben ser oficializadas con suficiente anticipación por el servicio de sangre; deben señalar los acuerdos previos, fechas, lugares y horarios consensuados tanto para la sensibilización como para la colecta; y deben realizar seguimiento de cada invitación para confirmar su recepción.(12)
i. La invitación a los donantes debe hacerse previo a la jornada de colecta para recordarles y motivarles su participación. Se recomienda que en las primeras convocatorias se adjunten folletos con información sobre la donación de sangre, los requisitos y los cuidados a tener posterior a la donación; dicho material debe poner a disposición algún número de contacto del servicio de sangre para que el donante pueda resolver cualquier tipo de inquietud antes de la donación.(12)
j. Una vez programada la jornada de CSE, se debe promocionar y difundir para garantizar el logro de las metas planteadas; para lo cual se puede hacer uso de medios de comunicación como radio, prensa y televisión (institucional o comercial local y nacional)u otros soportes informativos digitales y físicos, por ejemplo:: afiches, volantes, redes sociales, correo electrónico masivo o *mailing* (cartas dirigidas), etc.(5)
k. La información que se usará para convocar la CSE debe ser clara y precisa; el discurso utilizado debe considerar la donación voluntaria, altruista, repetitiva y no remunerada de sangre y componentes sanguíneos enmarcados en los valores y consideraciones éticas estipuladas en la Norma Técnica "Donación de Sangre". La promoción no debe relacionarse con premios e incentivos a cambio de un beneficio propio que pueda poner en riesgo tanto al donante como al receptor de los componentes sanguíneos; inclusive se debe evitar promociones de beneficios a cambio de donar que puedan desmotivar a las personas a seguir haciéndolo por incumplimiento de lo ofertado.(5,6,12)
l. Para optimizar recursos siempre que sea posible, la convocatoria a una CSE debe dirigirse a varios públicos concentrados en el mismo sector donde ésta se realiza, con el fin de lograr un resultado eficiente y de calidad de la colecta.(6,12)

8.3 Instalaciones

Deben estar diseñadas para que se adapten a las necesidades de los donantes, garanticen la calidad, buena atención, logro de metas planteadas y seguridad tanto en la ejecución de los procedimientos como las unidades de sangre obtenidas.(12,13) La disposición de los espacios cumplirán con los procesos referidos en el Manual de Procesos de la Cadena Transfusional para la donación de sangre (gráfico 2).(5,6,9)

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Gráfico 2. Flujograma del proceso de donación de sangre para realizar una CSE



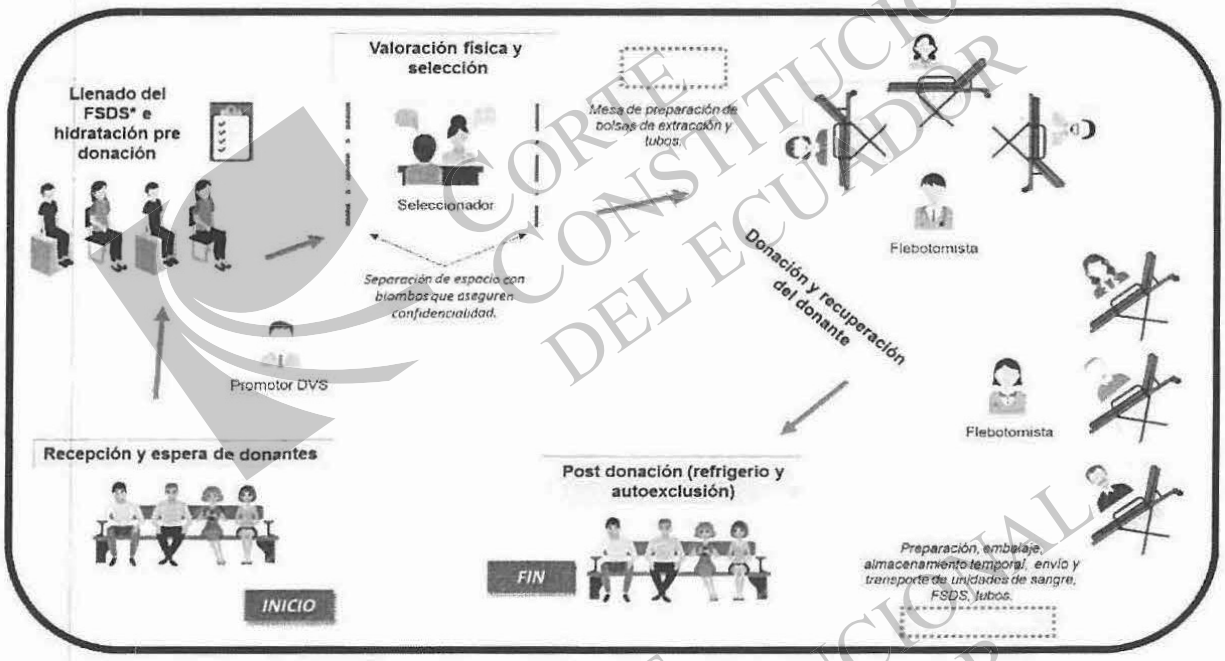
Fuente: Ministerio de Salud Pública, Manual de Procesos de la Cadena Transfusional. 2016.(9)
Elaboración propia

Para la adecuación de las instalaciones destinadas a CSE tanto en PM-CS como en UM-CS, se deberá considerar lo siguiente:(5,6,12,13,16,17,21,22)

a. Permisos necesarios gestionados con la autoridad local competente para el uso del espacio físico, disponibilidad de puntos eléctricos, estacionamiento en la vía pública (para vehículos de apoyo logístico y para las unidades móviles de colecta de sangre), entre otros.
b. Lugares que faciliten la ágil afluencia de personas, organización de la logística y la realización del evento; sin interrumpir las actividades del público objetivo.
c. Locaciones de preferencia por fuera y distantes del ámbito hospitalario, con la finalidad de evitar confundir la donación voluntaria con la compensatoria.
d. Ubicación visible, segura y alejada de áreas con riesgos ambientales (zonas con riesgo de inundación, deslizamiento) o antrópicos (generados por el hombre); de estaciones de combustible, botaderos de basura, zonas de irradiación o plantas de energía; puertas de entrada o salida masiva de personas; entre otros.
e. Espacios amplios que permitan organizar áreas independientes de trabajo (evitar hacinamiento) debidamente identificados (señalética clara y visible) y que permitan tener un flujo unidireccional continuo para evitar retrocesos, cruces y accidentes.
f. Instalaciones limpias, iluminadas, ventiladas y ordenadas tanto para el donante de sangre como para el equipo técnico de la colecta.
g. Establecer un diagrama de flujo del proceso de donación adaptado al área física a utilizar, considerando los procedimientos de manejo de emergencias y transporte de unidades de sangre separando la atención al donante del resto de áreas exclusivas. Para ello se recomienda el cumplimiento de los siguientes procesos (gráficos 3 y 4):
    - Recepción y espera de donantes.
    - Llenado del formulario de selección del donante de sangre (FSDS).
    - Valoración física y selección del donante.
    - Donación (extracción de sangre y recuperación del donante).
    - Post donación (refrigerio, autoexclusión y descanso del donante).

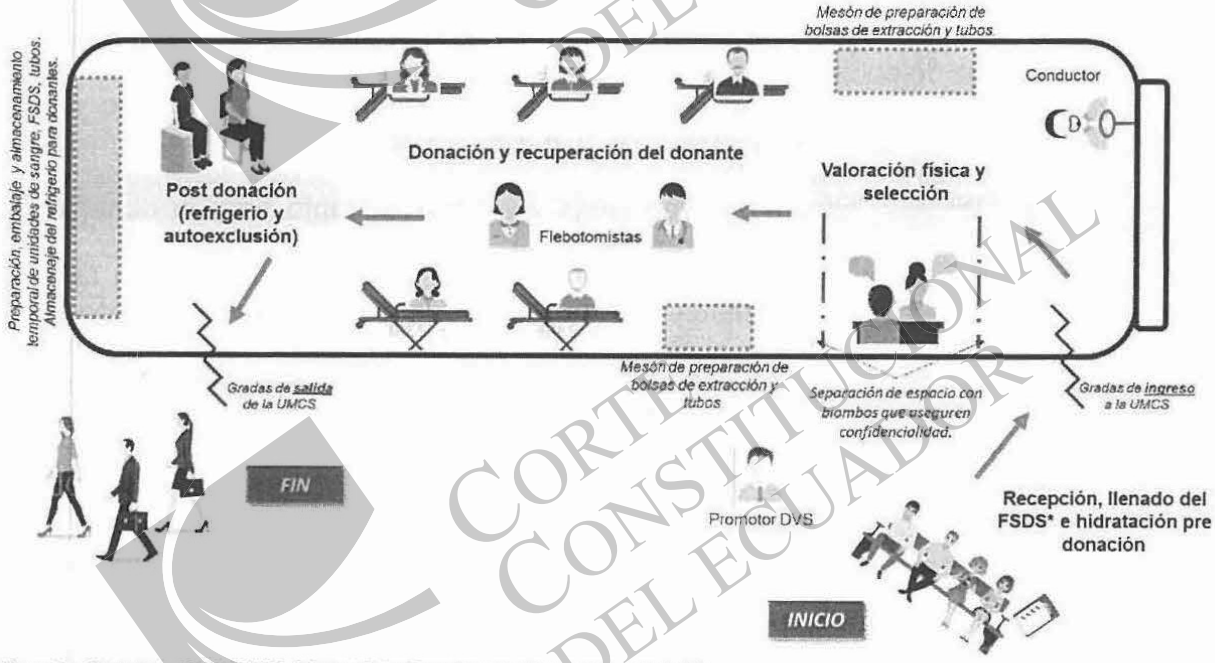
CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Gráfico 3. Esquema de referencia para la instalación de CSE en un punto móvil de colecta de sangre (PM-CS)



***FSDS:** Formulario de Selección del Donante de Sangre.
Fuente: Proyecto DOMAINE. Manual de Gestión de Donantes. Paises Bajos; 2010.(6)/ Manual de Procesos de la Cadena Transfusional. MSP, julio 2016.(9)
Elaboración propia

Grafico 4. Esquema de referencia para una CSE en una unidad (vehículo) móvil de colecta de sangre (UM-CS)
***FSDS:** Formulario de Selección del Donante de Sangre.



Fuente: Proyecto DOMAINE. Manual de Gestión de Donantes. 2010.(6)
Ministerio de Salud Pública, Manual de Procesos de la Cadena Transfusional. 2016.(9)
Elaboración propia

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

h. Establecer claramente en el área física a utilizar los siguientes espacios:(5,16,19)
   - **Recepción y espera de donantes**: área destinada para informar, educar, sensibilizar y motivar a la población potencial donante.
   - **Llenado del Formulario de Selección del Donante de Sangre:** área donde se llena el formulario; debe garantizar comodidad, privacidad y apoyo para solventar dudas del potencial donante.
   - **Valoración física y selección del donante de sangre**: se valora la condición de salud del donante, garantizando la confidencialidad de la entrevista con paredes o biombos que protejan al donante de ser escuchados y vistos; se entregará material informativo sobre indicaciones a seguir en el caso de no ser aceptado como donante.
   - **Donación y recuperación del donante**: en la cual se dispondrá de las camillas, equipos biomédicos, materiales e insumos necesarios para la extracción de unidades de sangre. Esta área debe contemplar un espacio determinado para la colocación temporal de las unidades de sangre colectadas y para que el donante pueda descansar diez minutos luego de la extracción.
   - **Refrigerio y post donación**: donde al donante se sirve el refrigerio, se le entrega el material de recomendaciones post donación, se permite diligenciar el talonario de autoexclusión y colocarlo en el buzón destinado para ello y, mantener al donante en observación el tiempo necesario.

i. Disponer de un área limpia y una sucia para la disposición temporal de desechos no infecciosos e infecciosos respectivamente, que haga posible una colocación apropiada de los materiales e insumos usados en la extracción y en post donación.(8,13,23)

j. Destinar un espacio independiente para el refrigerio del donante, lejos de los otros procesos. No colocar el alimento en el suelo o cerca de las unidades de sangre o elementos que contengan sangre como tubos, bolsas de extracción, residuos, etc.(13,16)

k. Prever servicios higiénicos con lavamanos y agua permanente que sean de fácil acceso a la CSE; así también, con alcohol en gel para manos.(8)

En el caso de PM-CS:

a) El espacio diseñado para la CSE debe ser cómodo y garantizar la libre circulación de los usuarios y personal técnico; para esto, la disposición e instalación de los equipos y mobiliario deben tener un promedio de espacio por camilla de 2,5 por 1,5 metros. Además, deben tener fuentes de electricidad con luminarias y dispositivos para conectar los equipos que lo requieran.(16)

b) Asegurar la definición de flujos, confort y privacidad de los procesos(5,6,12,16,17) como el llenado del Formulario de Selección del Donante de Sangre y la entrevista de selección, para esto se pueden utilizar biombos o medios de separación (cintas, sogas, banners tipo *roll-ups,* etc.).

c) Gestionar la accesibilidad e instalación de rampas o uso de ascensores cercanos para personas con discapacidad.(6,12)

d) En caso de que se requiera usar carpas para realizar la CSE, éstas deben ser de material liviano y sólido, fáciles de transportar, con paredes ajustables que ofrezcan protección suficiente del viento, polvo, lluvia y sol. El número de carpas y sus dimensiones se define a partir de la meta de donación por colecta planificada, las horas destinadas a la colecta, el número de flebotomistas que conforman el equipo técnico de la colecta de sangre extramural, la comodidad que se debe garantizar al donante y al personal a lo largo de todo el proceso.(16,21)

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

e) Configurar los puestos de trabajo de la CSE en grupos de tres camillas por flebotomista, en lugar de dos; esto permite disminuir el tiempo de espera entre la selección del donante y la extracción de sangre (gráfico 3).(6)
f) En instalaciones cerradas, de climas calurosos o de alta concentración de personas, se debe prever también el uso de ventiladores suficientes.

En el caso de UM-CS:

a. Prever que el flujo del donante y del equipo técnico sea cómodo tanto dentro como fuera del vehículo, garantizando la circulación, disposición del mobiliario y equipos.(16)
b. Definir la separación de espacios para asegurar flujos, confort del personal y donantes, privacidad en la entrevista y selección del donante; por ejemplo la entrevista de selección del donante se puede adecuar al interior del vehículo y el llenado del Formulario de Selección del Donante de Sangre en el exterior de la unidad (gráfico 4).(13)
c. Gestionar la accesibilidad o instalación de rampas para personas con discapacidad, según sea necesario.(6,12)
d. Utilizar carpas de apoyo de material liviano y sólido, fáciles de transportar, con paredes ajustables que ofrezcan protección suficiente del viento, lluvia y sol.
e. En climas calurosos se debe prever que la ventilación al interior del vehículo sea la adecuada para el personal y para los donantes.

8.4 Personal

Debe estar compuesto por profesionales de la salud capacitados en temas de promoción de la donación, extracción sanguínea y atención al donante. El servicio de sangre es el responsable de brindar a su personal técnico un lugar de trabajo seguro que cuente con controles de bioseguridad, ambientales y de emergencia tanto para su seguridad como para el donante también.(5,13)

Para la organización de una CSE en PM-CS y UM-CS se sugiere lo siguiente:

a. Definir la cantidad necesaria de participantes en el momento de la planificación y confirmar su participación antes del día de la colecta. La cantidad se determina en función de la meta de donación prevista en la jornada; aun así, se recomienda que un equipo técnico debe estar compuesto por los siguientes profesionales como mínimo:(6,16)
   - Un promotor de la donación que sensibiliza, motiva, capta donantes y ayuda en la atención al donante en su recuperación.
   - Un recepcionista que recibe, informa y guía al donante en el proceso de la donación.
   - Un seleccionador que se encarga de la entrevista, valoración física y selección del donante; se recomienda contar con 1 profesional seleccionador por cada 6 donantes seleccionados/hora en promedio.
   - Un flebotomista que se encarga de la extracción y atención post donación del donante-recuperación, refrigerio, atención de la reacción adversa a la donación. Se estima que en una camilla de donación, un donante se demora en promedio entre 15 a 20 minutos; y teniendo en cuenta que 1 flebotomista atiende hasta 3 camillas simultáneamente, la meta esperada y el tiempo estimado para realizar la jornada (horas que dura la colecta), se podrá obtener con mayor exactitud el personal técnico necesario para la CSE, realizando el siguiente cálculo:(6,8,16)

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Meta de colecta (Mc) = Nº personal técnico (plantilla) / Nº de horas previstas (h) x 3 (camillas)

En el caso específico de UM-CS, es necesario tener en cuenta que, por lo general, pueden tener instaladas de 3 a 6 camillas de donación dentro del vehículo, por lo que la definición del personal necesario dependerá de la meta planificada, convocatoria realizada, día, hora, espacio y flujo de población cautiva donde se encuentre estacionada.(12,13)

- El encargado del transporte debe tener licencia profesional tipo E, puede dar apoyo logístico al equipo técnico y en la limpieza del lugar. Se recomienda que también tenga capacitación en primeros auxilios.(24)

b. Establecer un líder de la organización, ejecución y evaluación de la jornada. En caso de tener personal en formación dentro del equipo, su práctica debe ser supervisada de manera permanente.(13,17)
c. Coordinar con las personas voluntarias externas al servicio de sangre su apoyo en los procesos de sensibilización, motivación, captación, fidelización y asistencia post donación (refrigerios y entrega de indicaciones luego de donar);(5,6) pero no pueden desarrollar actividades de carácter técnico como: llenado del Formulario de Selección del Donante de Sangre, selección del donante, flebotomía, identificación de unidades y tubos, embalaje de unidades de sangre.(12)

8.5 Equipamiento, mobiliario, materiales y dispositivos

Deben estar preparados anticipadamente a la fecha de la colecta en cantidades suficientes y en función de la cantidad de unidades de sangre previstas a colectar en la jornada, más un porcentaje adicional que permita atender más donantes de los previstos, en caso de ser necesario.(6)

Para las colectas realizadas en PM-CS y UM-CS se recomienda lo siguiente:(5,6,16,17,21)

a. Utilizar mobiliario y equipamiento de menor peso posible, para facilitar la transportación; deben ser de fácil limpieza y desinfección; deben contar con el mantenimiento preventivo y correctivo necesario que asegure su buen funcionamiento durante la jornada.
b. Revisar el lote, registro sanitario y fecha de vencimiento de los materiales y dispositivos (etiquetas, formularios, tubos, bolsas, etc.) para su preparación; se debe considerar las condiciones apropiadas de temperatura, humedad, y ventilación que garanticen la seguridad de los mismos. Se debe prever insumos para la atención de posibles reacciones adversas a la donación.
c. El almacenaje del equipamiento, mobiliario, material y dispositivos debe realizarse de manera organizada en un área específica donde se garantice su buen estado y que la estética del lugar sea la más adecuada.
d. Las camillas de donación utilizadas en una CSE deben permitir el cambio de posición para atender posibles reacciones adversas a la donación y la recuperación del donante. En el caso específico de los PM-CS, las camillas deben ser plegables, con apoya brazos, fácilmente transportables, de material lavable y en cantidad suficiente para una fluida atención de los donantes. Para las UM-CS, las camillas instaladas en el vehículo deben ser cómodas, con apoya brazos y fácilmente ajustables para levantar piernas y para reclinación del respaldar.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Para los dos tipos de colecta, considerar la cantidad de camillas según se estima en el literal a. del numeral 8.4 de este instructivo.

e. En los casos en que un servicio de sangre digitalice el llenado del Formulario de Selección del Donante de Sangre para la CSE, se debe hacer uso de ordenadores portátiles u otro soporte tecnológico que garantice el acceso remoto y rápido al sistema implementado por el servicio de sangre. Deben siempre estar en buen estado, para lo cual se verificará el día anterior a la colecta su funcionamiento y deben estar dispuestos en un espacio adecuado para su correcto uso.

f. Para organizar y monitorear el funcionamiento de las jornadas de CSE se debe disponer de un registro de uso de dispositivos, materiales, equipos y mobiliario; para lo cual se puede verificar la lista de referencia que se encuentra en anexo de este Instructivo (anexo 1).

g. En la instalación de los equipos deben tenerse en cuenta aspectos prácticos que permitan su mejor colocación según las instalaciones, para su uso y facilidades para su descarga y desmontaje.

8.6 Post donación

- **Refrigerio del donante de sangre:**

a. En cuanto a su composición y cantidad, deben cumplir con los criterios dispuestos en la norma técnica "Donación de Sangre".(5)

b. Pueden ser un aporte de la comunidad, grupo ciudadano, empresa o institución, como un mecanismo de cooperación y con la intención de generar un sentido de mayor participación de la misma en la CSE.

c. Deben ser elaborados en condiciones de higiene adecuadas y almacenados en cajas o recipientes limpios con ventilación, acorde a sus contenidos.(16)

d. Durante el transporte, deben ser almacenados en cajas identificadas y reservadas para uso exclusivo de éstos.(12)

- **Indicaciones post donación y autoexclusión:**

a. Tanto las indicaciones de post donación, así como las de autoexclusión deben cumplir con los criterios dispuestos en la norma técnica "Donación de Sangre".(5)

b. Durante la toma del refrigerio, el personal de la CSE debe aprovechar el momento para vigilar el estado de salud del donante y brindarle material de información sobre indicaciones post donación, fidelizarlo y promover otro tipo de donación, por ejemplo la plaquetoféresis.(12)

c. Para dirigir el talonario de autoexclusión en el PM-CS o en la UM-CS se debe disponer de un buzón junto al espacio destinado para el refrigerio el cual debe estar cerrado, debe ser de color oscuro no claro, impidiendo así el que se pueda mirar desde afuera su contenido, hecho de un material resistente e impermeable, y debe estar identificado con el nombre "*Buzón de autoexclusión*" de forma clara y visible para el donante.(5,9)

- **Buzón de quejas y recomendaciones:**

a. En todo PM-CS o UM-CS se debe promover que la población atendida usuarios, sean donantes efectivos o no, expresen su opinión y satisfacción en cuanto a la atención dada con el fin de que se conozcan recomendaciones y quejas a partir de las cuales se deberán definir e implementar planes de mejora continua.(6,12)

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

b. Al momento de la toma del refrigerio, el personal técnico de la CSE puede entregar encuestas de satisfacción para ser diligenciadas de manera individual en el soporte establecido: en buzón y formularios físicos o digitales.(6,12,17)

8.7 Logística, embalaje, cadena de frío y transporte de unidades de sangre colectadas

Para la movilización del personal técnico, equipos, muebles, materiales, dispositivos y unidades de sangre colectadas, hay que tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

a. Los vehículos utilizados para el transporte deben ser seguros y bien mantenidos.(12)
b. La planificación del transporte debe considerar el tiempo de desplazamiento desde el servicio de sangre hasta el lugar de colecta y viceversa; con el fin de organizar el tiempo para el fraccionamiento de las unidades de sangre.(6,12,13)
c. Durante el transporte *se debe* garantizar la correcta identificación y trazabilidad de las unidades de sangre, tubos con muestras y formularios del donante, según lo dispone la norma técnica "Donación de Sangre"; se recomienda no incluir en las etiquetas datos personales del donante que incurra en una falta a la confidencialidad.(5)
d. Los equipos utilizados para el almacenamiento temporal y transporte de las unidades de sangre deben estar debidamente identificados, ser de fácil limpieza y desinfección y, tener mecanismos que permitan mantener y monitorear la temperatura adecuada de las unidades de sangre durante todo el transporte. Se pueden utilizar cajas térmicas tipo nevera, enfriadores, o cajas de enfriamiento con *butanodiol*. En cumplimiento con las pautas de bioseguridad, se recomienda evitar el uso de neveras de poliuretano o espuma *flex* ya que éstas no facilitan la limpieza.(16,21)
e. Las bolsas y muestras de sangre obtenidas en la CSE deben ser transportadas hacia el servicio de sangre en un tiempo no mayor a seis horas, almacenadas a una temperatura de 1 a 6°C y procesadas en máximo ocho horas transcurridas su extracción;(13,21) para ello se debe contar con termómetros o indicadores de temperatura debidamente calibrados.
f. En el caso de que se cuente con sistemas de refrigeración tipo "Compocool", las unidades de sangre colectadas pueden conservarse en el PM-CS o UM-CS hasta por ocho horas luego de su extracción; siempre y cuando no se procesen plaquetas y cumplan con las condiciones adecuadas de conservación y embalaje.(16)
g. En el caso de que se tenga previsto obtener plaquetas, el transporte de las unidades colectadas no debe sobrepasar las cuatro horas transcurridas desde su extracción y éstas deben almacenarse a una temperatura entre 20 y 24°C.(6,13,21)
h. Para el almacenamiento temporal y transporte de las unidades de sangre y muestras sanguíneas los empaques de los recipientes deben ser adecuados para resistir presiones, roturas y situaciones que puedan poner en riesgo la unidad y muestras de sangre obtenidas; se debe evitar derrames de sangre en el contendor, fuera de éste o al momento de la manipulación de rutina, esto con el fin de prevenir riesgos para el personal y el ambiente.(13)
i. Las bolsas de las unidades de sangre y los tubos con muestras sanguíneas deben acompañarse de un registro, el cual debe contar con al menos la siguiente información:(9)
   - Datos de identificación del servicio de sangre (unicódigo).
   - Número o *código asignado* a la CSE.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

- Fecha y lugar de la colecta.
- Hora de inicio y fin de la colecta.
- Datos de envío: hora de despacho, serie del código de la donación (desde, hasta), cantidad de Formularios de Selección del Donante de Sangre, número total de contenedores y de unidades sanguíneas, número total de bolsas de colecta (cuádruples, triples, dobles), número total de tubos (serología, inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos –NAT-), temperatura de envío en grados centígrados (contenedor), nombre y firma del responsable del envío.
- Datos de recepción: temperatura de envío en grados centígrados (contenedor), hora de recepción, nombre y firma del responsable de recepción del contenedor, recepción (conforme, no conforme) y observaciones.

Se deberá considerar lo siguiente para el registro del transporte de unidades de sangre y tubos con muestras sanguíneas de una CSE(8,16):

- El registro original debe ser entregado al servicio de sangre procesador junto con los contenedores de las unidades de sangre colectadas; el cual se archiva en el servicio de sangre procesador. La copia del registro es adjuntado al informe de colecta donde deben constar los nombres y firmas requeridos (numeral 7.15 de este instructivo).
- Al recibir los contenedores, el servicio de sangre debe revisar la coincidencia entre lo anotado en el registro de transporte, los Formularios de Selección del Donante de Sangre, las bolsas de unidades de sangre colectadas y sus muestras sanguíneas.
- La conformidad o no resultante de la revisión indicada en el numeral anterior debe anotarse en el mismo registro de transporte. En el caso de que la revisión evidencie una no conformidad, se lo debe especificar en detalle y con claridad.

8.8 Bioseguridad y manejo de desechos

Los requisitos de bioseguridad y manejo de desechos a tener en cuenta para PM-CS y UM-CS son los siguientes:(13,23,25–28)

a. Asegurar que el equipo de colecta debe tener conocimiento en el manejo adecuado de desechos infecciosos.
b. Verificar que el personal técnico de colecta use equipos de protección personal como: bata antifluidos, guantes desechables, tapa bocas; de acuerdo al riesgo en la actividad.
   - La secuencia para colocar las prendas de protección personal es la siguiente:(25,27)
     - Primero: bata/mandil.
     - Segundo: mascarilla.
     - Tercero: guantes
   - La secuencia para retirarse las prendas de protección:(25,28)
     - Primero: guantes
     - Segundo: bata/mandil
     - Tercero: mascarilla (Manual de normas de bioseguridad para la red de servicios de salud).
c. Asegurar el lavado de manos y uso de gel antiséptico del personal que realiza la CSE.
d. Mantener el orden y limpieza en todas las áreas y fases del proceso de donación de sangre.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

e. Evitar salpicaduras de sangre sobre la superficie del suelo, en la preparación de la unidad de sangre extraída o en el posterior almacenamiento.
f. Asegura que la superficie de trabajo de atención a donantes, flebotomía y refrigerios deben estar limpios y libres de residuos sanguíneos; en caso de que exista contaminación con sangre se hará uso de herramientas y productos de limpieza adecuados.
g. Realizar la clasificación de residuos de acuerdo a la "Norma Técnica Ecuatoriana de Requisitos de Transporte, Almacenamiento y Manejo de Materiales Peligrosos del Instituto Ecuatoriano de Normalización",(29) el uso de recipientes y fundas se deben realizar de la siguiente manera:

Tabla 1. Tipo de recipiente y funda plástica para el manejo de desechos en una CSE

Color de recipiente y funda / *proceso de la colecta de sangre*	*Recepción*	*Llenado de formulario de selección del donante de sangre*	*Selección del donante*	*Extracción de sangre*	*Post donación*
Negro: desechos comunes	x	X	x	x	x
Rojo: desechos infecciosos y cortopunzantes			x	X	x
Verde: desechos no peligrosos, biodegradables u orgánicos	x	X			x

Fuente: Norma técnica ecuatoriana de Gestión ambiental estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos, 2014.(29)
Reglamento gestión desechos generados en establecimientos de salud, 2019.(30)
Elaboración propia

9. Colecta de sangre extramural en situaciones de emergencia

Estas situaciones constituyen: la necesidad súbita de sangre en grandes cantidades; la incapacidad temporal de un servicio para colectar, procesar y distribuir componentes sanguíneos; la limitación temporal o impedimento total de la población para donar sangre; el impedimento para utilizar las existencias de componentes sanguíneos procesados; o, la afluencia súbita de donantes para atender un nuevo requerimiento.

En cualquiera de los casos antes indicados, la adecuada gestión de los donantes determina una respuesta eficaz en dichas situaciones;(6) por lo cual, se debe considerar lo siguiente:

a. Los servicios de sangre deben contar con un plan de acción que le permita afrontar una emergencia, optimizando la captación de donantes y la provisión de componentes sanguíneos, el que debe estar en concordancia con lo dispuesto en el instructivo de gestión de riesgos para la seguridad y disponibilidad de sangre en el Ecuador(31) en su versión vigente y en coordinación con entidades de respuesta locales, zonales y nacionales.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

b. Los planes de acción deben tener en consideración que en una emergencia nacional la disponibilidad de sangre puede estar influida por: catástrofes biológicas, geológicas, meteorológicas, tecnológicas o debidas a conflictos humanos.(6)

c. Las reservas de sangre y componentes sanguíneos deben ser suficientes para atender a la población de manera oportuna por un período al menos siete días, y propender al trabajo en red con otros servicios de sangre.(6)

d. Las CSE que por situaciones de emergencia nacional dificulten el traslado de equipos y talento humano de colecta o la movilización de donantes, deben suspenderse; así mismo, buscar un mecanismo distinto para el aprovisionamiento de sangre mientras dura la emergencia y reanudar rápidamente sus actividades una vez concluida.(6)

e. Es importante que en situaciones de emergencia los servicios de sangre deben dar un mensaje claro, preciso y sin alarmar a la comunidad respecto a las necesidades reales de sangre; los mensajes deben ser coordinados con la entidad encargada del suministro de sangre y los medios de comunicación.(6)

f. La gestión de una emergencia nacional en sangre consiste en tres fases:(6,31)

1) *Preparación*: coordinar acciones con el Ministerio de Salud Pública, instancias locales y nacionales oficiales involucradas, para identificar riesgos y evitar o disminuir sus efectos. Por ejemplo, evaluar el incremento de concentrados de glóbulos rojos.

2) *Respuesta*: elaborar y coordinar eficazmente un plan de colecta de sangre adecuado según el tipo de emergencia, estableciendo los medios de comunicación y logísticos responsables para asegurar la disponibilidad de la sangre y componentes sanguíneos.

3) *Recuperación*: desactivar el plan de acción cuando el desastre se ha superado e iniciar el trabajo de reparación de infraestructuras esenciales y reprogramación de sesiones de donación de sangre.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

10. Abreviaturas

BS:	Banco de sangre
CC:	Centro de colecta de sangre
CCD:	Centro de colecta y distribución de sangre
CSE:	Colecta de sangre extramural
CS:	Componente(s) sanguíneo(s)
FSDS:	Formulario de Selección del Donante de Sangre
MSP:	Ministerio de Salud Pública
NAT:	Técnica de amplificación de ácidos nucleicos (siglas en inglés)
PNS:	Programa Nacional de Sangre
RAD:	Reacción(es) adversa(s) a la donación
SS:	Servicio de sangre
UM-CS:	Unidad móvil de colecta de sangre
PM-CS:	Punto móvil de colecta de sangre
POE:	Procedimientos operativos estándar

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

11. Referencias

1. Ministerio de Salud Pública. Tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del Sistema Nacional de Salud, Acuerdo Ministerial 00005212. Quito; 2014.
2. Congreso Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Salud. Ley No. 2006-67. Quito; 2006.
3. Ministerio de Salud Pública. Política Nacional de Sangre, Acuerdo Ministerial 00000131. Quito; 2011.
4. Ministerio de Salud Pública. Plan Nacional de Sangre, Acuerdo Ministerial 00000011. Quito: Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud. Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud. Programa Nacional de Sangre; 2015.
5. Ministerio de Salud Pública. Donación de sangre. Norma técnica, 1ra edición. Quito: Dirección Nacional de Normatización. Programa Nacional de Sangre; 2015. p. 96.
6. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Manual de gestión de donantes, Proyecto DOMAINE [Internet]. Madrid; 2011. 386 p. Available from: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/docs/Manual_Gestion_Donantes.pdf
7. Ministerio de Salud Pública. Informe nacional de desempeño del hemocentro y bancos de sangre en el Ecuador, período 2017. Quito: Programa Nacional de Sangre; 2018.
8. Organización Panamericana de la Salud. Estándares de trabajo para bancos de sangre [Internet]. Tercera Ed. Washington D.C.; 2012. 154 p. Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=19531&Itemid=270&lang=en
9. Ministerio de Salud Pública. Procesos de la cadena transfusional. Manual. Quito: Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, Programa Nacional de Sangre.; 2016. p. 142.
10. Ministerio de Salud Pública. Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, Acuerdo Ministerial 00004712. Quito; 2014.
11. Ministerio de Salud Pública. Modelo de gestión, organización y funcionamiento del servicio de atención de salud móvil, Acuerdo Ministerial 00000023. Quito; 2016.
12. Ministerio de Salud. Colectas externas de sangre [Internet]. Buenos Aires: Plan Nacional de Sangre; 2014. p. 60. Available from: http://www.msal.gob.ar/plan-nacional-sangre/images/stories/pdf/manual-colectas-externas.pdf
13. American Association of Blood Banks (AABB). Technical manual. 18th Editi. 2014. 1044 p.
14. Organización Panamericana de la Salud. Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia [Internet]. Washington D.C.; 2017. 50 p. Available from: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13043:guia-para-establecer-un-sistema-nacional-de-hemovigilancia-2017&Itemid=3562&lang=es
15. Ministerio de Salud Pública. Llenado de los registros únicos de información para los servicios de sangre. Instructivo, 1ra edición. Quito: Dirección Nacional de Normatización. Programa Nacional de Sangre; 2016. p. 228.
16. Instituto Nacional de Cancerología ESE. Manual para banco de sangre y servicio transfusional, atención oncológica general. Bogotá: Coordinación Banco de Sangre - Grupo Banco de Sangre.; 2015.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

17. Ministério da Saúde. Promoção da doação voluntária de sangue, Manual de orientações [Internet]. 1ª Edição. Brasilia - DF: Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática; 2015. 152 p. Disponible en: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_orientacoes_promocao_doacao_voluntaria_sangue.pdf
18. Newman BH. Management of young blood donors. Transfus Med Hemotherapy [Internet]. 2014;284–95. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4164065/
19. Wiersum-Osselton JC, Marijt-Van Der Kreek T, Brand A, Veldhuizen I, Van Der Bom JG, De Kort W. Risk factors for complications in donors at first and repeat whole blood donation: A cohort study with assessment of the impact on donor return. Blood Transfus [Internet]. 2014;12(SUPPL.1):9. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4164065/
20. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Propuestas para organizar colectas externas de sangre, Guía N° 4: Educación comunitaria donación de sangre [Internet]. Buenos Aires: Plan Nacional de Sangre; 2005. 39 p. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/plan-Nacional-sangre/images/stories/pdf/guia-4-organizacion-de-colectas.pdf
21. Ministerio de Salud. Norma General Técnica No. 96 sobre Colecta Móvil, Resolución 458 Exenta [Internet]. Santiago de Chile: Subsecretaría de Salud Pública: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile; 2007. p. 17–20. Disponible en: http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/RES-458 EXENTA_17-MAY-2007_Sobre colecta movil de sangre.pdf
22. Ministerio de Salud Pública. Crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA. Decreto Ejecutivo 1290 Reformado [Internet]. 2016. p. 10. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/09/D-0544-Reforma-al-Decreto-N°1290-creación-ARCSA.pdf
23. World Health Organization. Safe Health-Care Waste Management [Internet]. Vol. 3. Génova; 2004. p. 3–4. Disponible en: http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/en/hcwmpolicye.pdf
24. Asamblea Nacional de Ecuador. Reglamento a Ley de Transporte Terrestre Tránsito y Seguridad Vial, Decreto Ejecutivo 1196 [Internet]. Quito; 2016. p. 97. Disponible en: http://www.ant.gob.ec/index.php/ant/base-legal/reglamento-general-para-la-aplicacion-de-la-lotttsv
25. Ministerio de Salud Pública. Bioseguridad para los Establecimientos de Salud. Manual, Acuerdo Ministerial 0005-2017 [Internet]. Quito; 2017. p. 26. Disponible en: http://salud.gob.ec
26. Organización Mundial de la Salud. Guía sobre higiene de manos en la atención de la salud: resumen primer desafío global de seguridad del paciente una atención limpia es una atención segura. World Heal Organ [Internet]. 2009;80. Disponible en: http://cmas.siu.buap.mx/portal_pprd/work/sites/hup/resources/LocalContent/247/2/guia_lavado_de_manos.pdf
27. Organización Mundial de la Salud. Pasos para ponerse el equipo de protección personal (EPP), incluida la bata [Internet]. Washington D.C.; 2015. p. 1. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Equipo-de-proteccion-personal-2015-1-A3-ESP.pdf
28. Organización Mundial de la Salud. Pasos para quitarse el equipo de protección personal, incluida la bata [Internet]. Washington D.C.; 2015. p. 1. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153538/1/WHO_HIS_SDS_2015.3_spa.pdf?ua=1&ua=1

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

29. Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos, Requisitos. Norma Técnica NTE INEN 2841 [Internet]. 2014. p. 11. Disponible en: http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/03/2841.pdf
30. Ministerio de Salud Pública, Ministerio del Ambiente. Reglamento gestion desechos generados en establecimientos de salud. Minist Salud Pública [Internet]. 2019;1–13. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC_0323_2019 28 FEB.pdf
31. Ministerio de Salud Pública. Gestión de riesgos para la seguridad y disponibilidad de sangre en el Ecuador. Instructivo, Acuerdo Ministerial 0140-2016. Quito: Dirección Nacional de Normatización. Programa Nacional de Sangre; 2016. p. 16.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

12. Anexos

Anexo 1. Lista de insumos, materiales, equipos y mobiliario mínimos según procesos, para una colecta de sangre extramural (CSE)

Proceso		Punto móvil de colecta de sangre	Unidad móvil de colecta de sangre
Recepción y espera de donantes			
Mobiliario	Mesa plástica plegable	x	
	Sillas plásticas	x	x
	Carpas	x	
	Carpas de apoyo (si aplica)		x
	Extensiones eléctricas	x	
Equipamiento	TV o reproductor de video para difusión de promocionales digitales (si aplica)	x	x
Material informativo	Folletería informativa sobre requisitos para donar, pasos de donación e indicaciones post donación, pueden ser: trípticos/dípticos, afiches, volantes, lonas tipo roll-ups, lonas, caballetes/biombos informativos	x	x
Llenado del Formulario de Selección del Donante de Sangre (FSDS)			
Mobiliario	Mesa plástica plegable	x	
	Sillas plásticas	x	
	Carpas	x	
	Carpas de apoyo (si aplica)		x
Material de registro de información	Formulario de Selección del Donante de Sangre (FSDS)	x	X
	Tableros para llenado de Formularios de Selección del Donante de Sangre	x	X
Material de oficina	Fechero	x	X
	Almohadilla para tinta de fechero	x	X
	Esferográficos	x	X
Valoración física y entrevista de selección del donante			
Mobiliario	Carpas	x	
	Carpas de apoyo (si aplica)		X
	Sillas plásticas	x	X
	Extensiones eléctricas	x	X
Equipamiento	Impresora y lector de etiquetas con código de barras	x	X
	Hemoglobinómetro	x	X
	Termómetro frontal	x	X
	Tensiómetro	x	X
	Estetoscopio	x	X
	Báscula con tallímetro portátil	x	X

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Proceso		Punto móvil de colecta de sangre	Unidad móvil de colecta de sangre
	Computador / tableta / celular inteligente (si aplica)	x	X
	Internet móvil (si aplica)	x	X
Material de registro de información	Registro diario de donantes atendidos en CSE	x	X
Material de oficina	Marcadores permanentes	x	X
	Marcador tipo resaltador	x	X
	Grapadora (con grapas de repuesto)	x	X
	Esferográficos	x	X
Material de limpieza y manejo de desechos	Basureros para basura común	x	X
	Guardianes para desechos cortopunzantes	x	X
Donación (extracción de sangre) y recuperación del donante			
Mobiliario	Camillas de donación portátiles	x	
	Camillas de donación empotradas		X
	Mesas plásticas	x	
	Sillas plásticas	x	
	Mesas de mayo/auxiliares	x	
	Mesas de mayo/auxiliares empotradas		X
	Carpas	x	
	Extensiones eléctricas	x	X
Equipamiento	Termómetro para registro de temperatura de caja térmica de almacenamiento temporal y envío	x	X
	Balanza de agitación	x	X
	Rodillos de tubuladura	x	X
	Pinzas tipo pico de pato	x	X
Material de oficina	Marcadores permanentes	x	x
	Lápiz dermográfico	x	x
	Marcador tipo resaltador	x	x
	Grapadora (con grapas de repuesto)	x	x
	Cinta de embalaje	x	x
Material de registro de información	Informe diario de CSE	x	x
	Registro de transporte de CSE	x	x
Material e insumos de extracción	Bolsas de colecta cuádruple, triple o dobles (según planificación)	x	x
	Vacutainer lila (tubo)	x	x
	Vacutainer rojo (tubo)	x	x
	Kit de reactivos	x	x
	Sensores o cubetas / lancetas	x	x
	Guardianes para desechos cortopunzantes	x	x
	Caja térmica *o cooler* para almacenamiento temporal y transporte de unidades colectadas	x	x

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Proceso		Punto móvil de colecta de sangre	Unidad móvil de colecta de sangre
	Gel refrigerante, hielo azul (ice blue) o pilas temperadas (tipo *Compocool*)	x	x
	Frazadas/cobijas	x	x
	Porta tijeras	x	x
	Torundero	x	x
	Etiquetas con códigos de registro del donante (de barras u otro)	x	x
	Tijeras	x	x
	Torniquetes	x	x
	Papel toalla desechable	x	x
	Gradillas	x	x
	Guantes desechables	x	x
	Curitas (tira adhesiva sanitaria)	x	x
	Esparadrapo	x	x
	Alcohol o alcohol yodado	x	x
	Alcohol en gel para desinfección de manos	x	x
	Desinfectante para tijeras y pinzas	x	x
	Algodón	x	x
	Pelotas antiestrés para donantes	x	x
	Botiquín de primeros auxilios (debe constar de: Solución Salina 0.9% 1000cc, Equipo de venoclisis, Catlón Nº 22, Algodón, Alcohol, Porta sueros o perchero portátil, Tanque de oxígeno de 680 litros, Mascarilla para oxigeno o bigotera).	x	x
Material de limpieza y manejo de desechos	Basureros para biopeligros	x	x
	Fundas de basura negra y roja grandes	x	x
	Fundas de basura negra y roja pequeñas	x	x
	Etiquetas para basura común	x	x
	Etiquetas para desechos cortopunzantes	x	x
	Escoba	x	x
	Pala recogedora de basura	x	x
	Desinfectante (limpieza)	x	x
	Paños de limpieza de tela y papel toalla desechable	x	x
Post donación (refrigerio, autoexclusión y descanso del donante)			
Mobiliario	Carpas	x	x
	Buzón autoexclusión	x	x
	Buzón de quejas y recomendaciones	x	x
Material de registro de información	Formulario de encuesta de satisfacción (si aplica)	x	x
Material informativo	Folletería informativa sobre requisitos para donar, pasos de donación e indicaciones post donación, pueden ser: trípticos/dípticos, afiches, volantes, lonas tipo roll-ups, lonas, caballetes/biombos informativos	x	x

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Proceso		Punto móvil de colecta de sangre	Unidad móvil de colecta de sangre
Material de extracción	Refrigerio del donante (bebida y sólido)	x	x
Material de limpieza y manejo de desechos	Paños de limpieza de tela y papel toalla desechable	x	x
	Fundas de basura negra y roja grandes	x	x
	Basureros para basura común	x	x

Fuente: Proyecto DOMAINE. Manual de Gestión de Donantes. 2010.(6)
Ministerio de Salud, Plan Nacional de Sangre. Colectas externas de sangre.(12)
Instituto Nacional de Cancerología ESE. Manual para banco de sangre y servicio transfusional, atención oncológica general. (16)
Elaboración propia

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

ES FIEL COPIA DEL DOCUMENTO QUE CONSTA EN EL ARCHIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL, AL QUE ME REMITO EN CASO NECESARIO. LO CERTIFICO EN QUITO A,
14 NOV. 2019
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2019-0260-R

Quito, 08 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";*

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *"i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";*

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014 establece: *"Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (…)";*

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, mediante Resolución No. 13 536 del 20 de diciembre de 2013, publicada en el Registro Oficial No. 153 del 10 de enero de 2014 se oficializó con carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-IEC 60076-7:2014 (Primera edición) TRANSFORMADORES DE POTENCIA. PARTE 7: GUÍA DE CARGA PARA TRANSFORMADORES DE POTENCIA SUMERGIDOS EN ACEITES. (IEC 60076-7:2010, IDT);**

Que, la Comisión Electrotécnica Internacional IEC, en el año 2018, publicó la **Segunda edición** de la Norma Internacional **IEC 60076:2018 POWER TRANSFORMERS – PART 7: LOADING GUIDE FOR MINERAL-OIL-IMMERSED POWER TRANSFORMERS;**

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Internacional IEC 60929:2018 como la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-IEC 60076:2019 (Segunda edición) TRANSFORMADORES DE POTENCIA – PARTE 7: GUÍA DE CARGABILIDAD PARA**

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

TRANSFORMADORES DE POTENCIA SUMERGIDOS EN ACEITE MINERAL (IEC 60076-7:2018, IDT);

Que su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta "*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*"; y en su artículo 2 dispone *"Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca"*;

Que, en la normativa Ibídem en su artículo 3 dispone "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*";

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad, de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión **No. ENV-0003** de fecha 16 de septiembre de 2019, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-IEC 60076:2019 (Segunda edición) TRANSFORMADORES DE POTENCIA – PARTE 7: GUÍA DE CARGABILIDAD PARA TRANSFORMADORES DE POTENCIA SUMERGIDOS EN ACEITE MINERAL (IEC 60076-7:2018, IDT);**

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: *"En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (…)"*, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-IEC 60076:2019 (Segunda edición) TRANSFORMADORES DE POTENCIA – PARTE 7: GUÍA DE CARGABILIDAD PARA TRANSFORMADORES DE POTENCIA SUMERGIDOS EN ACEITE MINERAL (IEC 60076-7:2018, IDT);** mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2019-0260-R

Quito, 08 de noviembre de 2019

o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Segunda edición** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-IEC 60076:2019 (Transformadores de potencia – parte 7: guía de cargabilidad para transformadores de potencia sumergidos en aceite mineral (IEC 60076-7:2018, IDT))**, que **se aplica a los transformadores sumergidos en aceite mineral. Describe el efecto de la operación bajo diferentes temperaturas ambiente y condiciones de carga durante la vida del transformador.**

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-IEC 60076:2019 (Segunda edición)** reemplaza a la NTE INEN-IEC 60076:2014 (Primera edición), y entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial. 08 NOV 2019

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA
CERTIFICO
ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN el Pungue
FIRMA: 12 NOV 2019
FECHA

HUGO MANUEL QUINTANA JEDERMANN

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2019-0261-R

Quito, 08 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características"*;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *"i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana"*;

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014 establece: *"Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (…)"*;

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, la Organización Internacional de Normalización, ISO, en conjunto con la Comisión Electrotécnica Internacional, IEC, en el año 2017, publicaron la Norma Internacional **ISO/IEC 30182:2017 SMART CITY CONCEPT MODEL - GUIDANCE FOR ESTABLISHING A MODEL FOR DATA INTEROPERABILITY;**

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma Internacional ISO/IEC 30182:2017 como la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO/IEC 30182 MODELO DE CONCEPTO DE CIUDAD INTELIGENTE -ORIENTACIÓN PARA ESTABLECER UN MODELO DE INTEROPERABILIDAD DE DATOS (ISO/IEC 30182:2017, IDT);**

Que su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25

de enero de 2017;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta "*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*"; y en su artículo 2 dispone "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*";

Que, en la normativa Ibídem en su artículo 3 dispone "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*";

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad, de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión **No. THS-0076** de fecha 09 de septiembre de 2019, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO/IEC 30182 MODELO DE CONCEPTO DE CIUDAD INTELIGENTE - ORIENTACIÓN PARA ESTABLECER UN MODELO DE INTEROPERABILIDAD DE DATOS (ISO/IEC 30182:2017, IDT);**

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: "*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (…)*", en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO/IEC 30182 MODELO DE CONCEPTO DE CIUDAD INTELIGENTE - ORIENTACIÓN PARA ESTABLECER UN MODELO DE INTEROPERABILIDAD DE DATOS (ISO/IEC 30182:2017, IDT);** mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO/IEC 30182 (Modelo de concepto de ciudad inteligente - orientación para establecer un modelo de interoperabilidad de datos (ISO/IEC 30182:2017, IDT))**, que **describe y brinda orientación sobre un modelo de concepto de ciudad inteligente (SCCM) que puede proporcionar la base de la interoperabilidad entre los sistemas de componentes de una ciudad inteligente, al alinear las ontologías en el uso en diferentes sectores.**

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-ISO/IEC 30182:2019** entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial. 08 NOV 2019

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA
CERTIFICO
ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE
REPOSA EN el Ministerio
FIRMA: 12 NOV 2019

HUGO MANUEL QUINTANA JEDERMANN

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2019-0262-R

Quito, 08 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";*

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *"i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";*

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014 establece: *"Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (…)";*

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, mediante Resolución No. 12 213 del 28 de septiembre de 2012, publicada en el Registro Oficial No. 079 del 12 de septiembre de 2013 se oficializó con carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2618:2013 ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS. REQUISITOS;**

Que la elaboración de la **Primera revisión** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2618 NORMA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CODEX STAN 74-1981, MOD),** ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta "*Fusiónese*

por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca"; y en su artículo 2 dispone *"Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca"*;

Que, en la normativa Ibídem en su artículo 3 dispone "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca"*;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad, de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión **No. AFP-0197** de fecha 10 de septiembre de 2019, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Primera revisión** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2618 NORMA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CODEX STAN 74-1981, MOD);**

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: *"En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (…)"*, en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera revisión** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2618 NORMA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CODEX STAN 74-1981, MOD);** mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Primera revisión** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2618 (Norma para alimentos elaborados a base de**

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

cereales para lactantes y niños pequeños (CODEX STAN 74-1981, MOD)), que se aplica a los alimentos elaborados a base de cereales destinados a la alimentación de lactantes como alimento complementario en general desde la edad de seis meses en adelante, teniendo en cuenta las necesidades nutricionales individuales, y para alimentar a los niños de corta edad como parte de una dieta progresivamente diversificada, en concordancia con la Estrategia Mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño y la resolución 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de Salud.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la **Primera revisión** de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 2618 NORMA PARA ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (CODEX STAN 74-1981, MOD)**, en la página web de esa institución, www.normalizacion.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN 2618:2019 (Primera revisión)** reemplaza a la NTE INEN 2618:2013, y entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial. 08 NOV 2019

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA
CERTIFICO
ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN el Expediente
FIRMA: 12 NOV 2019
FECHA:

HUGO MANUEL QUINTANA JEDERMANN

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2019-0265-R

Quito, 08 de noviembre de 2019

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";*

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *"i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";*

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014 establece: *"Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (…)";*

Que, de conformidad con el Artículo 3 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, el tratamiento para las normas y documentos que no son de autoría del INEN están sujetos a un costo establecido por el Organismo de Normalización Internacional;

Que, la Organización Internacional de Normalización, ISO, en el año 2015, publicó la Guía Internacional **ISO 31:2015 REFERENCE MATERIALS - CONTENTS OF CERTIFICATES, LABELS AND ACCOMPANYING DOCUMENTATION;**

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Guía Internacional ISO 31:2015 como la **Tercera edición** de la Guía de Práctica Ecuatoriana **GPE INEN-ISO 31 MATERIALES DE REFERENCIA - CONTENIDO DE LOS CERTIFICADOS, ETIQUETAS Y DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA (Guía ISO 31:2015, IDT);**

Que su elaboración ha seguido el trámite regular de conformidad al Instructivo Interno del INEN para la elaboración y aprobación de documentos normativos del INEN mediante el estudio y participación en Comités Nacionales Espejo establecido en la Resolución No. 2017-003 de fecha 25 de enero de 2017;

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta "*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca*"; y en su artículo 2 dispone "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*";

Que, en la normativa Ibídem en su artículo 3 dispone "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*";

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad, de la Subsecretaría de Calidad; contenido en la Matriz de Revisión **No. PEQ-0039** de fecha 10 de septiembre de 2019, se procedió a la aprobación técnica, y se recomendó continuar con los trámites de oficialización de la **Tercera edición** de la Guía de Práctica Ecuatoriana **GPE INEN-ISO 31 MATERIALES DE REFERENCIA - CONTENIDO DE LOS CERTIFICADOS, ETIQUETAS Y DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA (Guía ISO 31:2015, IDT);**

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera lo señala el literal f) del Artículo 17 de la Ley Ibídem en donde establece: "*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (…)*", en consecuencia es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Tercera edición** de la Guía de Práctica Ecuatoriana **GPE INEN-ISO 31 MATERIALES DE REFERENCIA - CONTENIDO DE LOS CERTIFICADOS, ETIQUETAS Y DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA (Guía ISO 31:2015, IDT),** mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la **Tercera edición** de la Guía de Práctica Ecuatoriana **GPE INEN-ISO 31 (Materiales de referencia - contenido de los certificados, etiquetas y documentación complementaria (Guía ISO 31:2015, IDT)),** que **está destinada a ayudar a los productores de material de referencia (RM) en la preparación clara y concisa de la documentación que acompaña a un RM. Se enlista y explica las recomendaciones obligatorias y otras categorías de información a ser considerada en la preparación de las hojas de información del producto y certificados de RM. Esta información puede ser usada por los usuarios de RM y otras partes interesadas para confirmar la idoneidad de un RM o material de referencia certificado (CRM).**

ARTÍCULO 2.- Esta Guía de Práctica Ecuatoriana **GPE INEN-ISO 31:2019,** reemplaza a la GPE INEN-ISO 31:1996 y entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial. 08 NOV 2019

Documento firmado electrónicamente

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA
CERTIFICO
ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE
REPOSA EN el Archivo
FIRMA: 12 NOV 2019

HUGO MANUEL QUINTANA JEDERMANN

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR