



BUENOS AIRES

DECRETO 3716/1997

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Regulación de las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados.
Reglamentación de la ley 11.725.
Del: 18/11/1997; Boletín Oficial 23/12/1997

Artículo 1.- Apruébase la reglamentación de la ley provincial 11.725 y su anexo I, integrado por las normas técnicas y administrativas previstas en el art. 2º de dicha norma legal, las que pasan a formar parte integrante del presente decreto.

Art. 2.- Facúltase a la autoridad de aplicación de la ley 11.725 a adecuar y/o actualizar las normas técnicas y administrativas que conforman el anexo I de la reglamentación que se aprueba por este acto.

Art. 3.- El presente decreto será refrendado por el señor ministro secretario en el Departamento de Salud.

Art. 4.- Comuníquese, etc.

ANEXO

NORMAS TECNICAS ADMINISTRATIVAS

Principios Fundamentales

ARTICULO 1.- A los fines del cumplimiento de la ley provincial de hemoterapia, serán de aplicación las normas establecidas por la ley nac. 22.990 y su reglamentación en todos los aspectos técnicos y administrativos que no están expresamente regulados de modo particular por el presente reglamento.

Apart. 1.1. La donación de sangre, a semejanza de la donación de otros órganos y tejidos, constituye un objetivo prioritario del más alto interés sanitario y social. La donación de sangre reviste el carácter de acto voluntario, anónimo, altruista, gratuito y solidario. Debe concientizarse a la comunidad sobre la importancia de la donación de sangre habitual para el logro de la seguridad transfusional y la autosuficiencia en sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados.

Apart. 1.2. La sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados en cualquier estado que se encuentren aun como productos finales de procedimientos especiales o medicamentos, no podrán ser objeto de comercialización con fines de lucro.

Apart. 1.3. La autoridad de aplicación, a través del órgano rector provincial, adoptará las medidas que garanticen el acceso a la sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados en calidad y cantidad suficientes, de acuerdo a las necesidades de la totalidad de la población de la Provincia, implementando asimismo las medidas conducentes a promover y asegurar la utilización y empleo racional de los mismos.

De las actividades vinculadas con el uso de la sangre humana

ARTICULO 2.- Se entiende por hemoterapia la especialidad médica que comprende la dirección de los siguientes procesos:

a) La donación, que involucra las acciones de educación comunitaria, planificación de la donación, selección del donante y extracción de sangre o sus componentes plasmáticos y celulares por medio de métodos manuales, mecánicos u otros.

b) La preparación de productos sanguíneos, que incluye la separación de la sangre en sus

componentes plasmáticos y celulares, la producción de hemoderivados y la calificación biológica que comprende los estudios inmunohematológicos y la detección y control de enfermedades transmisibles por la sangre.

c) La transfusión, que engloba la indicación transfusional, sus evaluaciones clínicas y de laboratorio previas y posteriores

d) Los estudios inmunohematológicos de pacientes, embarazadas y recién nacidos.

La actividad del hemoterapeuta se deberá realizar en estrecha vinculación interdisciplinaria con las demás profesiones en especial en lo referente a la producción de hemoderivados y la detección y control de enfermedades transmisibles por sangre; y con las especialidades médicas que intervienen en la atención de los pacientes, en particular en cuanto a la prevención y control de la enfermedad hemolítica perinatal, en las enfermedades inmunohematológicas, en los procedimientos de hemaféresis terapéutica y de autotransfusión en todas sus modalidades.

Apart. 2.1. En las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados, quedan comprendidas la extracción, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación, exportación y toda otra forma de aprovechamiento de los mismos. Las acciones reseñadas sólo podrán ser realizada por los establecimientos que se encuentren expresamente autorizados al efecto.

Apart. 2.2. Lo atinente a las distintas prácticas y procedimientos relacionados con las actividades contempladas en el punto 2.1. se regirán por las pautas establecidas en las “Normas técnicas administrativas” que como anexo I integran la presente reglamentación.

ARTICULO 3.- Sin reglamentar

Del Sistema Provincial de Hemoterapia

ARTICULO 4.- El Sistema Provincial de Hemoterapia estará representado por los titulares de los organismos y entidades que constituyen el sistema. En cuanto a los servicios de hemoterapia oficiales, la representación será ejercida por los coordinadores de hemoterapia de cada región sanitaria. En caso de delegación de la representación ésta deberá recaer, en lo posible, en un profesional de la especialidad que pertenezca al área programática representada.

Apart. 4.1. El órgano rector provincial convocará a una reunión general como mínimo una vez al año, en el marco del “Encuentro anual de organización y administración de la hemoterapia de la provincia de Buenos Aires” a los fines de realizar la evaluación periódica del funcionamiento del sistema.

Apart. 4.2. Citará a reuniones extraordinarias a solicitud de la autoridad de aplicación en situaciones de emergencias, catástrofes u otras circunstancias que, por su importancia, ameriten la necesidad de la convocatoria.

Apart. 4.3. Los coordinadores de hemoterapia regionales serán designados por la autoridad de aplicación a propuesta del órgano rector provincial, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en las “Normas técnicas y administrativas”. Los coordinadores que a la fecha de entrada en vigencia del presente, no acrediten su condición de especialistas en la materia, podrán permanecer en el cargo por un lapso no mayor de 2 (dos) años, plazo en el cual deberán regularizar su situación. Los coordinadores estarán afectados exclusivamente al desarrollo de las actividades programadas para el Sistema Provincial de Hemoterapia y dependerán funcionalmente del órgano rector provincial, con las siguientes atribuciones:

a) Coordinar, supervisar y evaluar el cumplimiento de las “Normas técnicas y administrativas” establecidas para cada uno de los procesos que se realizan en los distintos servicios de hemoterapia oficiales y privados de su área programática.

b) Coordinar y controlar la relación operativa de intercambio y cesión de sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados entre los efectores del área a su cargo a fin de obtener su máximo aprovechamiento y utilización racional.

c) Llevar a cabo acciones permanentes tendientes a comprometer la participación activa de las entidades más representativas de la comunidad para la difusión y promoción de la donación y la formación de agrupaciones de donantes de sangre.

d) Organizar y llevar a cabo las actividades educativas para el personal afectado al sistema

en base a los programas que al efecto elabore el órgano rector provincial, con la finalidad de otorgar uniformidad con criterios y modalidades de trabajo en todos los establecimientos que lo integran.

e) Centralizar y analizar la información de todos los efectores de su región, a los fines de conformar los registros regionales de acuerdo con lo establecido en el art. 5°, inc. n) del presente reglamento. Dicho análisis se remitirá mensualmente al órgano rector provincial mediante la planilla resumen respectiva y servirá de base para la elaboración de la memoria anual de actividades de su región.

f) Proponer las medidas y adecuaciones que estimen necesarias para el mejor funcionamiento del sistema en su área programática, en cuyo caso deberá indicar las características y tipo de medida, su fundamentación y resultado pretendido.

g) Asistir con carácter obligatorio, a las convocatorias y citaciones que realice el órgano rector provincial.

De los Servicios de Hemoterapia

Apart. 4.4. Se entiende por servicios de hemoterapia, todos los efectores oficiales y privados que de acuerdo al proceso en que intervengan se clasifican en:

a) Unidades de transfusión: Realizan los procedimientos de transfusión, atención inmunohematológica de la embarazada y hemaféresis terapéutica, actividades hospitalarias orientadas a la atención de los pacientes.

b) Bancos de sangre: Realizan los procesos de donación y preparación de productos sanguíneos, funcionando actualmente integrados a las unidades de transfusión hospitalarias.

c) Centros regionales de hemoterapia: Realizan los procesos de donación y preparación de productos sanguíneos abasteciendo a todas las unidades de transfusión hospitalarias de su área programática. Estos establecimientos funcionarán independientemente del ámbito hospitalario, orientando sus actividades a la atención de los donantes.

d) Plantas de hemoderivados: Realizan la elaboración industrial de productos derivados del plasma destinados al uso en medicina humana.

La planta física, equipamiento y recursos humanos que se requieren para la habilitación y funcionamiento de los servicios de hemoterapia enumeradas en a), b), c) y d) se ajustarán a los requisitos explicitados en el anexo I sobre "Normas técnicas y administrativas".

Del organismo rector provincial

ARTICULO 5.- La autoridad de aplicación, a propuesta del organismo rector provincial, referido en los arts.3° y 5° de la ley 11.725, ejercerá las siguientes funciones y atribuciones:

a) Dictar las normas técnicas y administrativas que reglamenten las condiciones de habilitación, funcionamiento, supervisión y control de los servicios de hemoterapia oficiales y privados y demás establecimientos existentes o futuros relacionados con el uso de la sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados, adecuándolas y actualizándolas periódicamente conforme a los progresos técnicos, científicos y administrativos que así lo requieran.

b) Planificar y supervisar la distribución e instalación de nuevos servicios de hemoterapia de acuerdo a las necesidades del sistema de salud bonaerense.

c) Implementar, coordinar y supervisar la adecuación de las estructuras existentes en unidades de transfusión y centros regionales de hemoterapia manteniendo, con carácter transitorio, las funciones de los actuales bancos de sangre hasta su progresiva y total incorporación a los centros regionales.

d) Coordinar y supervisar las actividades de producción, distribución, intercambio, cesión y existencia de reservas de sangre, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados entre los distintos servicios a fin de asegurar la provisión oportuna y suficiente en cada área programática, evitando tanto la concentración como la escasez de dichos elementos, procurando asimismo alcanzar el autoabastecimiento regional.

e) Controlar el cumplimiento de los requisitos exigidos para la habilitación y funcionamiento de los servicios de hemoterapia, comunicando a la autoridad pertinente los actos u omisiones que configuren transgresiones a los mismos, indicando en su caso el tipo y graduación de la sanción que pudiera corresponder al infractor siendo de aplicación las establecidas en el capítulo XXVII de la ley nac. 22.990.

f) Participar, con carácter previo a expedir la autorización, en las solicitudes de habilitación de servicios de hemoterapia oficiales y privados que se presenten a efectos de supervisar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la presente reglamentación, extendiendo en su caso el correspondiente certificado de aprobación en la especialidad; ello sin perjuicio de la intervención de la autoridad competente en la materia reglada por la ley 7314/64 y su dec. reglamentario 3280/90.

g) Proponer la fijación de aranceles y sus importes como así también su actualización monetaria, que deberán abonar los establecimientos receptores en concepto de reintegro de los costos generados por los procesos de donación, preparación de productos sanguíneos y transfusión.

h) Fijar los procedimientos que aseguren y garanticen el abastecimiento de plasma hacia las plantas de hemoderivados. Los establecimientos proveedores solo podrán recibir productos derivados del plasma exentos de valor comercial con fines de lucro.

i) Propiciar la formación de agrupaciones de donantes de sangre, integradas por colaboradores voluntarios para la promoción de la donación de sangre, brindándoles apoyo y asesoramiento con el objeto de fomentar la incorporación de nuevos donantes habituales. Asimismo, tendrá a su cargo la supervisión y control de sus actividades.

j) Establecer la implementación del seguro solidario de sangre, individual, familiar y colectivo destinado a incrementar la donación de sangre habitual, cuyos requisitos y condiciones de otorgamiento se explicitan en el anexo I.

k) Promover, a través de los distintos efectores, la realización de catastros sanitarios periódicos a los agentes que se desempeñen en el sistema, en particular aquellos cuyas tareas guardan estrecha relación con la manipulación de la sangre, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados. En este sentido, dictará cursos de capacitación permanente en la materia para el personal en sus distintos niveles dirigidos a la prevención de accidentes, la calidad de la prestación y la formación de nuevos recursos humanos idóneos.

l) Impulsar el desarrollo en los distintos niveles de enseñanza de una labor continuada de información y educación tendientes a la formación de conciencia sobre la importancia de la donación poniendo el acento en el carácter solidario del acto. Planificar y llevar a cabo campañas periódicas o extraordinarias de donación de sangre a través de los medios de comunicación y difusión social.

ll) Formalizar convenios de cooperación con las facultades de ciencias médicas y asociaciones científica con el objeto de promover la investigación conjunta en temas relacionados con la materia, como así también participar en la formación y capacitación de recurso humano de nivel universitario.

m) Divulgar mediante publicaciones periódicas, las novedades y progresos técnicos en la materia, las actividades que cumple el Instituto de Hemoterapia Provincial e informaciones de interés particular y general.

n) Crear los sistemas de información y registro para los distintos establecimientos, que contemplen los siguientes aspectos:

- De donantes y receptores, asegurando la trazabilidad de los productos sanguíneos desde el donante al receptor.

- De servicios de hemoterapia oficiales y privados y demás establecimientos afines.

- De anotaciones técnicas, administrativas y contables que deberán cumplir todos los establecimientos comprendidos en el sistema provincial.

- De recursos humanos y materiales con que cuenta el sistema.

- De actos transfusionales.

- De producción, distribución, intercambio, cesión y reservas de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

ñ) Diagramar, confeccionar y distribuir formularios únicos obligatorios los que serán llenados debidamente por los establecimientos, a fin de facilitar su registro y procesamiento posterior de los datos consignados.

o) Asesorar y elevar al Ministerio de Salud informe sobre las acciones propuestas ante situaciones de emergencias o catástrofes provinciales y/o nacionales, como así también en

toda cuestión técnica relacionada con la materia.

p) Elaborar y elevar a la autoridad de aplicación, informe anual sobre todas las actividades desarrolladas por el sistema provincial durante el período, su evaluación y conclusión. Asimismo, comunicará los objetivos proyectados para la siguiente etapa con indicación del presupuesto estimado de realización.

De los recursos del Sistema

ARTICULO 6.- La distribución y ejecución de los recursos destinados al financiamiento del sistema Provincial de Hemoterapia se realizará de la siguiente manera:

Inc. a) De las partidas provenientes del presupuesto provincial, se asignarán partidas especiales para el funcionamiento del Sistema Provincial de Hemoterapia.

Una partida se destinará para el cumplimiento de las tareas específicas del órgano rector provincial, pasando a formar parte del presupuesto anual del Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires

La otra partida atenderá las necesidades de los distintos aspectos de la faz operativa de los servicios de hemoterapia oficiales que integran el sistema. La disposición y control administrativo contable de estos fondos estará a cargo del nivel central a través de la Dirección Provincial de Hospitales o dependencia que designe oportunamente la autoridad de aplicación.

Será facultad del órgano rector la determinación de los montos de las referidas partidas las que se calcularán en base al informe anual y correspondiendo al programa de actividades a desarrollar:

Inc. b) El Órgano Rector Provincial, a través de la autoridad de aplicación, podrá requerir de las autoridades nacionales el aporte de fondos para atender los gastos que se deriven de circunstancias extraordinarias, debidamente justificadas, en las que se encuentren involucradas otras jurisdicciones provinciales y/o nacionales a quienes éste preste asistencia.

Inc. c) Los recursos provenientes de la percepción de las tasas retributivas de servicios, establecidas en los aranceles fijados para cada prestación ingresarán en la cuenta SAMO ley 8801 correspondiente al establecimiento prestador. Entre los servicios quedan comprendidas las siguientes prestaciones:

- Provisión de sangre, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados. Las facturaciones que se originen por estos conceptos se efectuarán de acuerdo a lo establecido por los arts. 66 y 67 de la ley 22.990, debiendo consignarse exclusivamente los gastos derivados de la preparación de los productos sanguíneos.

- Asesoramiento técnico y científico brindado a establecimientos privados, y oficiales de otras jurisdicciones provinciales o nacionales.

- Dictado de cursos y jornadas de capacitación y actualización técnico-científica para profesionales, técnicos, administrativos y auxiliares vinculados a la especialidad.

- Realización de auditorías y supervisión de las actividades en establecimientos privados cuando les sean requeridas.

- Las pericias solicitadas por el Poder Judicial. A tal fin propiciará la formalización del convenio respectivo en el marco del suscripto oportunamente por la autoridad de aplicación, aprobado por dec. 5795/85.

- Determinaciones y estudios especiales realizados a solicitud de establecimientos del sector privado.

Inc. d) Los recursos que ingresen por aportes de contribuciones privadas, donaciones y legados serán destinados al sostenimiento del sistema y se depositarán en una cuenta especial del Banco Provincia de Buenos Aires, que se denominará "Cuenta de Gastos por Cuenta de Terceros -Ministerio de Salud- Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires".

Inc. e) En las multas que correspondiere aplicar por infracción al presente reglamento se observará el procedimiento estatuido por la ley 8841/77 con intervención de la autoridad competente. Los importes resultantes de las mismas serán depositados a favor del Instituto de Hemoterapia en la cuenta mencionada en el inc. d).

ARTICULO 7.- Sin reglamentar

ARTICULO 8.- Sin reglamentar

Cláusula transitoria: Las actividades de los bancos de sangre que funcionan actualmente integrados a las unidades de transfusión hospitalarias pasaran a integrarse, de manera programada y progresiva a los centros regionales de hemoterapia, establecimientos independientes del ámbito hospitalario.

A medida que se conformen, estos centros dependerán del Órgano Rector Provincial tanto desde el punto de vista funcional como presupuestario, con asignación de partidas propias surgidas de la redistribución de los fondos oficiales con que cuenta el sistema en su faz operativa. Las unidades de transfusión hospitalarias continuarán integradas a los presupuestos hospitalarios, dependientes de la Dirección Provincial de Hospitales.

Normas técnicas

A) Principios generales

A) 1. Los servicios de hemoterapia estarán a cargo de un médico especialista en hemoterapia, quien será responsable de todas las tareas asistenciales docentes, administrativas y de investigación. Estas responsabilidades deberán incluir el cumplimiento de estas normas.

A) 2. Deberá haber personal profesional, técnico, administrativo, de servicio y obrero suficiente y competente, bajo la supervisión del jefe médico. La constitución del equipo de trabajo dependerá de las necesidades y complejidad del servicio de hemoterapia.

A) 3. Todos los servicios de hemoterapia deberán implementar acciones destinadas a minimizar los riesgos para la salud y seguridad de los receptores, de los donantes y del personal, las que deberán ser registradas. Se deberá contar con dependencias, ambientes y equipos adecuados para que las diferentes prácticas resulten siempre aceptables y seguras.

A) 4. Cada servicio de hemoterapia deberá mantener un detallado manual de procedimientos técnicos y administrativos, el cual deberá ser accesible a todo el personal en todo momento. El será de cumplimiento obligatorio para todo el personal actuante. Su incumplimiento implicará responsabilidad personal. Se deberá hacer una revisión anual de dicho manual de procedimientos.

A) 5. La sangre y sus componentes o derivados pueden contener agentes infecciosos y por lo tanto deberán ser integralmente procesados con la mayor precaución posible.

Todos los elementos que entren en contacto con sangre y que sean capaces de infectar al donante o receptor deberán ser estériles y descartables (agujas, jeringas, bolsas para recolección de sangre, tubuladuras para transfusión, etc.).

A) 6. Todas las bolsas y anticoagulantes usados para la preservación y almacenamiento de la sangre y sus componentes y todos los reactivos empleados para investigar las muestras de sangre, deberán satisfacer normas vigentes.

A) 7. Los servicios de hemoterapia deberán establecer un programa de control de calidad para asegurar que las normas y procedimientos son apropiadamente ejecutados, y que los equipos, materiales y reactivos, funcionen correctamente.

A) 8. Previamente a cualquier donación se deberá obtener un consentimiento escrito del donante. A cada dador se le deberá explicar en términos sencillos las características del proceso de donación y se le deberá dar información sobre los riesgos del mismo y sobre las pruebas a realizar para detectar enfermedades infecciosas. Se debería otorgar al dador la oportunidad de efectuar consultas sobre el procedimiento y de denegar su consentimiento. En el caso de un menor de edad, el consentimiento será dado por el responsable legal. Si se desea incorporar al donante a un fichero de donantes habituales, se deberá obtener previamente su consentimiento específico.

A) 9. Se deberá informar a todos los donantes potenciales sobre los riesgos de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión. El donante deberá dejar constancia escrita de haber comprendido dicha información, de que se le ha dado la oportunidad de efectuar consultas y de que ha provisto información segura de acuerdo a su leal saber y entender.

A) 10. Todas las tareas realizadas e inscriptas en registros, deberán tener una firma que permita identificar al operador actuante.

B) Donantes de sangre

B) 1. Selección del donante.

Tanto los actos de protección al donante como al receptor son de responsabilidad médica.

B) 1.1. Criterios para protección del donante.

El día de la donación, una persona calificada y conocedora de estas normas evaluará los antecedentes y el estado actual del donante para determinar si se le puede realizar la extracción sin causarle perjuicio.

B) 1.1.1. Enfermedades.

Los donantes potenciales que manifiesten signos y/o síntomas de enfermedad cardíaca, hepática o pulmonar, o con antecedentes de cáncer, tendencia a sangrado anormal, o convulsiones o enfermedad hematológicas, autoinmune, cirugía, pérdida de conocimiento. Podrán ser incluidos de acuerdo al criterio del médico hemoterapeuta.

B) 1.1.2. Medicamentos.

La terapéutica con medicamentos puede hacer que la donación sea perjudicial para el donantes y/o para el receptor, por cuyo motivo deberá evaluarse el tipo de droga y el cuadro clínico que determinó la indicación. La ingestión de ácido acetilsalicílico dentro de los tres días previos a la donación excluirá la unidad para ser destinada a la preparación de plaquetas como única fuente para un receptor.

B) 1.1.3. Frecuencia.

Excepto circunstancias razonablemente justificadas, no se deberá extraer a los donantes más de 500 ml de sangre en un período de 8 semanas. La donación de sangre total debe ser diferida durante por lo menos 48 horas luego de una sesión de hemaféresis. En casos especiales, con consentimiento del donante, se puede establecer un programa para proveer transfusiones de un solo donante a un paciente determinado. El donante deberá cumplir con todos los requisitos exigidos en B) 1. para la donación inicial. Luego, la frecuencia de las donaciones puede ser programada como se especifica en N 1.2.5. y la concentración de hemoglobina o el hematocrito deberán estar de acuerdo a lo indicado en B.1.1.5.

B) 1.1.4. Edad.

El donante de sangre o componentes sanguíneos deberá tener entre 18 y 65 años de edad. Los donantes no incluidos entres estos límites, para su aceptación, deberán ser previamente evaluados por el médico hemoterapeuta, y en el caso de los menores de 18 años se exigirá una autorización escrita del responsable legal.

B) 1.1.5. Hemoglobina o hematocrito.

Se deberá determinar la concentración de hemoglobina o el hematocrito en una muestra de sangre obtenida por punción digital o venopuntura. La concentración de hemoglobina deberá estar comprendida entre 12,5/17 gr/dl o el hematocrito deberá estar comprendido entre el 38 y 52 por ciento.

B) 1.1.6. Pulso.

El pulso deberá presentar características normales y su frecuencia no deberá ser menor de 50 ni mayor de 100 latidos por minuto. En los atletas con alta tolerancia al ejercicio, una frecuencia menor puede ser aceptable. Sujeto a evaluación médica.

B) 1.1.7. Tensión arterial

La tensión sistólica no deberá ser mayor de 180 mmHg y no menor de 100 mmHg la tensión diastólica no deberá ser mayor de 100 mmHg ni menor de 70 mmHg.

B) 1.1.8. Embarazo y menstruación

Serán excluidas las donantes embarazada, y no podrán ser aceptadas hasta 8 semanas posteriores al parto normal. Durante el periodo menstrual normal se puede donar sangre. La hipemenorrea u otras patologías de la menstruación deberán ser evaluadas por el profesional médico.

B) 1.1.9. Peso

Las personas que pesan 50 kg. o mas podrán donar 450 = 45 ml de sangre. La toma adicional para muestras no excederán 30 ml. Quienes pesen menos de 50 kg. oodrán donar con autorización del médico hemoterapeuta. La pérdida inexplicable de 5 kg. de peso en un plazo de no más de 60 días será causa de rechazo.

B) 1.1.10 Ayuno

No es conveniente el ayuno total. Es aconsejable que el donante ingiera antes de la

donación alguna bebida o alimento, sin alto contenido graso.

B) 1.1.11. Alergia

El donante alérgico solamente será aceptado si en el momento de la donación no tiene síntomas, excepto aquellos que padecen enfermedades atópicas graves, como asma bronquial o alergia a drogas.

B) 1.1.12. Cirugía, endoscopia y laparoscopias.

Serán excluidos por el lapso de 6 meses aquellos donantes que hallan sido sometidos a cualquiera de estas prácticas médicas. Exceptuando lo indicado en B)1.2.5.

B) 1.2. Criterios para protección del receptor

El día de la donación, una persona calificada y conocedora de estas normas evaluará los antecedentes y el estado actual del donante para excluir a todo dador que presente alguna evidencia de enfermedad transmisible por transfusión.

B) 1.2.1. Aspecto general

El donante deberá tener aspecto saludable y manifestar sentirse bien.

B) 1.2.2. Temperatura

La temperatura axilar no deberá exceder los 37° C.

B) 1.2.3. Inmunizaciones y vacunaciones

La inhabilitación para donar es variable:

a) Inhabilitación por 24 horas: toxoides o vacunas a gérmenes muertos (difteria, tétanos, cólera, tifus, paratifus, influenza, coqueluche, poliomieltis, Salk y Hepatitis B).

b) Inhabilitación por dos semanas: sueros de origen animal o vacunas a virus atenuados (sarampión, parotiditis, fiebre amarilla y poliomieltis Sabin); hepatitis A.

c) Inhabilitación por un mes: Rubéola.

d) Inhabilitación por un año: Vacunas en fase experimental , globulina hiperinmune para hepatitis B y vacuna contra la rabia (con antecedentes de mordedura de animal rabioso).

e) Meningitis el tiempo de inhabilitación dependerá el tipo de vacuna que ha recibido.

B) 1.2.4. Sitio de la venopuntura

La piel del dador en el área de la punción venosa deberá estar libre de lesiones.

B) 1.2.5. Transfusiones

Los donantes potenciales que hayan recibido transfusiones de sangre, componentes sanguíneos o hemoderivados en los últimos 12 meses deberán ser excluidos.

B) 1.2.6. Enfermedades infecciosas.

El donante potencial no deberá tener antecedentes de enfermedades infecciosas transmisibles por sangre.

B) 1.2.6.1. Enfermedades virales

Quedarán excluidos permanentemente como donantes de sangre o componentes quienes:

a) Tengan antecedentes de hepatitis viral, o tengan o hayan tenido una prueba serológica para HBsAg positiva confirmada o hayan tenido hepatitis viral distintos del tipo A antes de los 10 años de edad.

b) Tengan evidencia presente o pasada, clínica o de laboratorio, de infección con virus HCV o HIV.

c) Pertenezcan a grupos de alto riesgo para el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

A saber:

- Los varones que sean homosexuales o bisexuales

- Quienes sean o hayan sido adictos a drogas inyectables.

- Los hemofílicos

- Hemodializados y personas que reciben frecuentemente transfusiones de sangre o hemoderivados

- Quienes hayan tenido relación sexual con alguien que tenga o haya tenido una prueba positiva para SIDA.

- Los varones o mujeres que ejerzan o hayan ejercido la prostitución, y quienes hayan tenido relación sexual con tales personal en los últimos 6 meses.

- Quienes hayan tenido relación sexual con alguna persona incluida en cualquiera de los grupos anteriores.

d) Hayan donado la única unidad de sangre o componente sanguíneo transfundida a un

paciente que desarrolló evidencia clínica o de laboratorio de hepatitis asociada a transfusión o infección con HIV, y que no recibió ningún otro componente o derivado sanguíneo capaz de transmitir estas infecciones y no tuvo ninguna otra causa probable de infección. Quedaran inhabilitados como donantes de sangre o componentes quienes dentro de los 12 meses precedentes, hayan tenido antecedentes de tatuaje, o perforaciones, o que hayan estado en estrecho contacto con un individuo con hepatitis viral.

e) Los que hayan estado detenidos en instituciones carcelarias o instituciones policiales por más de 72 horas.

B) 1.2.6.2. Paludismo (Malaria)

Los donantes que hayan estado en áreas endémicas para paludismo serán excluidos o podrán donar sangre luego de permanecer 12 meses en área no endémica y asintomáticos. Los donantes que hayan recibido drogas antipalúdicas como profilaxis solo podrán donar sangre después de 3 años de finalizado el tratamiento. Los donantes que padezcan o hayan padecido alguna vez paludismo quedarán excluidos permanentemente. Los donantes para componentes sanguíneos carentes de glóbulos rojos están exceptuados de estas restricciones

B) 1.2.6.3. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)

Se deberá informar a todos los donantes acerca de los grupos o actividades de alto riesgo para el SIDA, debiéndose rechazar a quienes pertenezcan a los mismos. El interrogatorio al donante deberá incluir preguntas vinculadas a los síntomas y signos del SIDA, complejo relacionado al SIDA y sarcoma de Kaposi.

B) 1.2.6.4. Enfermedad de Chagas.

Los donantes potenciales con antecedentes de diagnóstico clínico o serológico de enfermedad de Chagas deberán ser excluidos en forma permanente.

B) 1.2.6.5. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Serán rechazados como donantes las personas que hayan recibido hormona hipofisaria de crecimiento de origen humano.

B) 1.2.7. Estilo de vida

B) 1.2.7.1. Adicciones

Los donantes con adicción al alcohol o los drogadictos deberá ser rechazados. Se deberán inspeccionar ambos brazos para detectar evidencias de uso repetido de drogas parenterales.

B) 1.2.7.2. Enfermedades de transmisión sexual.

Antecedentes reiterados de sífilis o gonorrea, o tratamiento para alguna de estas enfermedades, serán causas de rechazo permanente. Aquel donante que refiere haber padecido un único episodio con tratamiento completo, adecuado, podrá ser incluido en un protocolo de readmisión (entrevista médica, test serológico de screening negativo)

B) 1.2.7.3. Riesgo Laboral

Se debe incorporar en la entrevista médica preguntas dirigidas a ocupación actual o pasada revisando puntualmente las tareas que se realizan. Se considera de riesgo laboral:

1.- Trabajadores de la salud que estén en contacto con enfermos, sangre o sus derivados y/o sus secreciones (personal de terapia intensiva, hemodiálisis, laboratorio, servicio de hemoterapia, cirugía, emergencia, odontología, maternidad, infectología, patología, hepatología, personal de limpieza y lavadero)

2.- Personal y residentes de instituciones cerradas (cárceles, psiquiátricas, rehabilitación de drogadependientes, institutos de menores, etc.). En estos casos con la entrevista será minuciosa y exhaustiva para definir y recordar posibles accidentes de trabajo o dudosas exposiciones a riesgo en los últimos 6 meses. En caso afirmativo se diferirá la donación de sangre por 6 meses a partir de la entrevista, momento en el cual deberá realizarse serología previa a la donación, en casos de resultar negativa se incorporará como donante.

B) 1.3. Información provista al donante

B) 1.3.1. Autoexclusión.

Se deberá brindar a cada donante la oportunidad de indicar confidencialmente que la unidad recolectada puede ser inadecuada para transfusión.

B) 1.3.2. Recomendaciones

El dador deberá ser informado sobre los cuidados que deberá observar luego de la extracción y alertado sobre las posibles reacciones adversas.

B) 1.3.3. Notificación de resultados.

Será responsabilidad del jefe de servicio contar con un sistema de notificación al donante por medio del cual se le comuniquen toda anomalía clínicamente significativa hallada en su sangre. Se le indicará consultar al especialista que corresponda.

B) 2. Recolección de la sangre del donante.

B) 2.1. Método.

La extracción de sangre deberá ser realizada en condiciones asépticas mediante una sola venopuntura con un sistema de recolección cerrado y estéril.

B) 2.2. Protección contra la contaminación.

El área elegida para la venopuntura será sometida a una cuidadosa limpieza y a una máxima antisepsia, y todo el material a utilizar deberá estar estéril. Si fuera necesario efectuar más de una punción, se cambiará el equipo en cada una.

B) 2.3. Muestras para pruebas de laboratorio.

La tubuladura de la bolsa de extracción deberá ser llenada con sangre anticoagulada y quedará sellada en segmentos para futuras pruebas de compatibilidad transfusional. Tales segmentos de la tubuladura deben ser separables de la bolsa sin pérdida de su esterilidad. Los tubos "piloto" para obtener sangre con destino a las pruebas de laboratorio, serán rotulados previa o simultáneamente a la extracción. Las muestras serán recogidas directamente del dador por el extremo de tubuladura conectada a la vena, luego de haber sido separada la bolsa con sangre. Finalmente, volverán a corroborarse los rótulos de bolsas y tubos. Se recomienda el rótulo y etiquetaje sistematizado, código de barra y número claro con el fin de optimizar la seguridad transfusional y hemovigilancia.

B) 2.4. Reacciones en donantes.

Se deberá disponer de instrucciones específicas concernientes a los procedimientos a ser seguidos en cuanto a la prevención y tratamiento de las reacciones en donantes. Se deberá contar con los medicamentos y equipos necesarios para brindar asistencia médica al donante que presente reacciones adversas. Es aconsejable que el donante ingiera algún alimento posteriormente a la donación y antes de retirarse del ámbito de la institución.

B) 2.5. Anticoagulantes.

Los anticoagulantes deberían emplearse en las cantidades prescriptas de acuerdo al volumen de sangre a ser extraído. Si se han recogido 300 - 450 ml. de sangre en un volumen de anticoagulante calculado para 450 ml, los glóbulos rojos desplammatizados podrán ser usados para transfusión si se aplica un rótulo señalando: "Unidad de bajo volumen...ml de glóbulos rojos desplammatizados".

No se deberán preparar otros componentes a partir de unidades de bajo volumen.

Volúmenes inferiores a 300 ml deberán utilizarse unidades de extracción específicas para tal fin.

B) 2.6. Temperatura.

Después de la recolección, la sangre deberá ser almacenada a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, excepto si va a ser usada como fuente de plaquetas. En este último caso, deberá ser almacenada a $22 \pm 2^\circ\text{C}$ hasta que las plaquetas sean separadas, pero durante no más de 8 horas.

B) 2.6.1. Si la sangre debe ser transportada desde el lugar de colecta hasta el centro regional para su procesamiento se deberá contar con los elementos adecuados para mantener las unidades a $4 \pm 2^\circ\text{C}$.

B) 3. Extracciones terapéuticas de sangre

Las extracciones de sangre con fines terapéuticos sólo serán realizadas cuando el médico del paciente lo solicite por escrito, y el médico hemoterapeuta decida aceptar la responsabilidad del acto. La sangre extraída no podrá ser utilizada para transfusión homóloga.

B) 4. Preparación de componentes sanguíneos

B) 4.1. Principios generales.

Los componentes sanguíneos son preparaciones obtenidas por separación a partir de unidades de sangre total o elaboradas mediante hemaféresis, y que son utilizados como productos finales para transfusión. Se recomienda la separación en sus componentes del total de la sangre extraída. La esterilidad del componente deberá ser mantenida durante el

procesamiento mediante el empleo de métodos asépticos, equipos y soluciones estériles, libres de pirógenos. En el caso de transferencia de componentes realizados con equipos de circuito cerrado, el período de almacenamiento estará limitado solamente por la viabilidad y estabilidad de los componentes.

Si durante el procedimiento se abriera el circuito, incluyendo la preparación de mezclas, los componentes conservados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ tendrán un tiempo de expiración de 24 horas, y los componentes conservados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ tendrán un tiempo de expiración de 4 horas. Si los componentes van a ser almacenados en congelamiento, deberán ser depositados en el congelador dentro de las 6 horas a partir de la apertura del circuito, cuando tales componentes sean descongelados, deberán ser transfundidos dentro de las 6 horas si son almacenados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, y dentro de las 24 horas si son almacenados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Las alícuotas de sangre o componentes y las mezclas de componentes deberán cumplir las condiciones establecidas en este ítem.

B) 4.1.1. Se considera procedimiento de circuito cerrado al uso de un aparato de conexión estéril para unir tubuladuras.

B) 4.2. Componentes eritrocitarios.

B) 4.2.1. Glóbulos rojos desplasmados.

Son los eritrocitos remanentes luego de remover el plasma de una unidad de sangre total sedimentada o sometida a centrifugación. Los eritrocitos pueden ser separados del plasma en cualquier momento antes de la fecha de expiración de la sangre.

B) 4.2.2. Glóbulos rojos congelados, glóbulos rojos desglicerolados.

Son los eritrocitos que han sido conservados en estado de congelamiento a temperaturas óptimas y en presencia de un agente crioprotector, el cual es removido por medio de lavados antes de la transfusión.

El método de preparación deberá asegurar la remoción adecuada del agente crioprotector, un nivel mínimo de hemoglobina libre en la solución sobrenadante, la recuperación de por lo menos del 80 por ciento de los glóbulos rojos originales luego de la desglicerolización y la viabilidad de por lo menos el 70 por ciento de los eritrocitos transfundidos 24 horas después de la transfusión.

Los glóbulos rojos podrán ser congelados dentro de los 6 días a partir de la recolección de la sangre, excepto cuando sean rejuvenecidos.

En el momento de preparar el componente final destinado a transfusión, la tubuladura conectada a la bolsa deberá ser llenada con una alícuota del componente y sellada de manera tal que resulte disponible para subsiguientes pruebas de compatibilidad

B) 4.2.3. Glóbulos rojos lavados.

Son los eritrocitos que se obtienen después de efectuar lavados con solución isotónica de cloruro de sodio, con la finalidad de eliminar la mayor cantidad posible de plasma. Según el método usado, la preparación puede contener cantidades variables de leucocitos y plaquetas de la unidad original.

Este componente deberá ser utilizado dentro de las 24 hs. de preparado.

B) 4.2.4. Glóbulos rojos pobres en leucocitos.

Son los glóbulos rojos preparados por un método que asegure la retención de por lo menos el 80 por ciento de los eritrocitos originales. Cuando estén destinados a la prevención de reacciones transfusionales febriles no hemolíticas, deberán ser preparados por un método que reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de 5×10^8 .

Cuando estén destinados a otros propósitos como prevención de CMV o aloinmunización de HLA deberían ser preparados por un método que reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de 5×10^6 .

B) 4.2.5. Glóbulos rojos rejuvenecidos

Son los eritrocitos tratados por un método que restablezca los niveles de 2,3-DPG y ATP a valores normales o superiores, después del almacenamiento de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante hasta tres días después del vencimiento. Luego del procedimiento de rejuvenecimiento los glóbulos rojos pueden ser apropiadamente lavados y transfundidos dentro de las 24 horas, o glicerolados y congelados. Los rótulos deben indicar el uso de soluciones de rejuvenecimiento.

B) 4.3.Componentes plasmáticos.

B) 4.3.1.Plasma fresco congelado.

Es el plasma separado de una unidad de sangre total y almacenado a temperatura de -18°C o inferior, dentro de las 8 horas de realizada la recolección al donante.

Si se emplea un baño de congelamiento líquido, la bolsa plástica debe ser protegida de alteración química.

B) 4.3.2.Plasma modificado

Es el plasma obtenido del plasma fresco congelado vencido, de una unidad de sangre total desde las 8 hs., de extracción a su vencimiento, y después de la remoción del crioprecipitado.

B) 4.3.3.Plasma para hemoderivar

Se obtiene de una unidad de sangre total dentro de los 5 días de su vencimiento, y de unidades de plasma apto para transfusión que excedieran los requerimiento transfusionales

B) 4.3.4.Crioprecipitado.

Es la fracción de plasma insoluble al frío, obtenida a partir del plasma fresco congelado. Este deberá ser descongelado a $4\pm 2^{\circ}\text{C}$. Inmediatamente después de completado el descongelamiento, el plasma deberá ser centrifugado a la temperatura de $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ y separado del material insoluble al frío bajo condiciones estériles. El crioprecipitado resultante deberá ser recongelado dentro de la hora posterior a su obtención. El producto final deberá contener como mínimo 80 unidades internacionales de factor VIII por unidad en por lo menos el 75 por ciento de las unidades evaluadas.

B) 4.4.Concentrados plaquetarios.

El concentrado de plaquetas es una suspensión de plaquetas en plasma, preparada mediante centrifugación de una unidad de sangre total o mediante citaféresis.

El concentrado obtenido a partir de sangre total deberá contener como mínimo $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas en por lo menos el 75 por ciento de las unidades evaluadas a tiempo máximo de almacenamiento.

El concentrado obtenido por aféresis deberá contener como mínimo 3×10^{11} plaquetas en por lo menos el 75 por ciento de las unidades evaluadas.

Las plaquetas deberán estar suspendidas en suficiente cantidad de plasma, de manera tal que el pH determinado a la temperatura de conservación deberá ser 6,0 o mayor en la unidades evaluadas al final del periodo permitido de almacenamiento. Las unidades con agregados plaquetarios groseramente visibles luego del almacenamiento no deberían ser empleadas para transfusión.

B) 4.5.Concentrado de granulocitos

Es una suspensión de granulocitos en plasma preparada mediante citaféresis. El componente deberá contener como mínimo $1,0 \times 10^{10}$ granulocitos en por lo menos el 75 por ciento de las unidades evaluadas.

B) 5.Investigaciones en la sangre del donante.

B) 5.1.Determinación del grupo ABO

El grupo ABO será determinado investigando los glóbulos rojos con reactivos anti-A, anti-B y anti-AB en tubo, y en el suero (o plasma) la presencia de anticuerpos regulares frente a eritrocitos A1 y B. Una unidad de sangre no deberá ser liberada para su utilización hasta que cualquier discrepancia haya sido resuelta.

B) 5.2.Determinación del factor Rho(D)

El factor Rho(D) será determinado enfrentando los eritrocitos con suero anti-Rh(D) en tubos.

Si la reacción fuera negativa se deberá efectuar la técnica para la detección de Du.

Cuando la prueba para D o la prueba para Du resulte positiva, la sangre será rotulada “ Rh positivo”.

Cuando ambas pruebas resulten negativas, la sangre será rotulada “Rh negativo”.

Se deberá determinar el fenotipo en tubo del sistema Rh en todas las personas Rh negativo y se sugiere también determinar el fenotipo del sistema en los individuos Rh positivo con la finalidad de disminuir aloinmunizaciones.

B) 5.3.Registros previos.

El registro de una tipificación ABO y Rho (D) previa de un donante no servirá para la identificación de las unidades de sangre subsiguientes donadas por el mismo dador .

Nuevas determinaciones deberán ser realizadas en cada recolección. Si hubiera existido una donación previa, se deberá comparar la tipificación ABO y Rh (D) con el último registro disponible. Cualquier discrepancia deberá ser resuelta antes de rotular la unidad de sangre.

B) 5.4. Pruebas para la detección de anticuerpos irregulares.

Se deberá realizar en los donantes la investigación de anticuerpos séricos irregulares, empleando métodos que demuestren anticuerpos clínicamente significativos. Esta determinación solamente podrá ser obviada si sistemáticamente se realiza la prueba de compatibilidad transfusional menor cuando se transfunde sangre total o plasma. Las unidades de sangre que contengan tales anticuerpos deberán ser procesadas en componentes que contengan solo mínimas cantidades de plasma.

B) 5.5. Pruebas para enfermedades transmisibles

B) 5.5.1. Se realizarán en una muestra de sangre de cada donante investigaciones serológicas para sífilis (anti T. Palidum) brucelosis (anti-brucellas), enfermedad de Chagas (anti - T. Cruzi) síndrome de inmunodeficiencia adquirida (anti HIV-1), hepatitis B (HBsAg) y hepatitis C (anti-HCV).

En el caso de la enfermedad de Chagas se deberá hacer doble determinación (“par serológico”), de acuerdo con la ley 22.360.

B) 5.5.2. La sangre total y los componentes sanguíneos sólo podrán ser usados para transfusión cuando las pruebas precedentes resulten no reactivas. En caso de emergencia, se podrá transfundir sangre antes de completar las pruebas, pero el médico del paciente deberá registrar en la historia clínica esta situación justificando la conducta adoptada. Si cualquiera de las pruebas resultare subsiguientemente reactiva, el médico del receptor deberá ser notificado al respecto.

B) 5.5.3. A partir del 1/7/97 será obligatorio investigar en una muestra de sangre de cada donante la presencia de anticuerpos al core del virus de la Hepatitis B (anti-HBc)

B) 5.5.4. Se aconsejan los siguientes métodos inmunoserológicos:

1. Selección o tamizaje:

Para sífilis: USR (VDRL modificado) o VDRL.

Para enfermedad de Chagas: Enzimoimmunoanálisis.

(ELISA) y hemoaglutinación indirecta (Hai) en simultáneo.

Para brucelosis: Huddleson.

Para hepatitis B: Enzimoimmunoanálisis (ELISA) para AgHBs.

Enzimoimmunoanálisis (ELISA) para anti-HBc.

Para hepatitis C: Enzimoimmunoanálisis (ELISA) con conjugado antígeno marcada para detección de anticuerpos anti-HIV 1 + 2 Aglutinación de partículas de Gelatina (APG).

2. Confirmación y suplementarios:

Para sífilis: Microhemoaglutinación anti Treponema Palidum (MHA-TP). Inmunofluorescencia indirecta (FTA-Abs).

Para brucelosis: Huddleson titulada, pudiendo agregarse según la prevalencia regional inmunofluorescencia indirecta o prueba de aglutinación en tubo.

Para enfermedad de Chagas: Inmunofluorescencia indirecta (IFI)

Para hepatitis B: Enzimoimmunoanálisis (ELISA) para Ag HBs y anti-HBc. Resto de marcadores por ELISA según corresponda.

Para hepatitis C: Inmunoblot preferentemente con fracción antigénica NS5

Para HIV/SIDA: Western-Blot para HIV1

Inmunoensayo de línea para HIV 1 + 2 según corresponda.

B) 6. Identificación de la sangre del donante

Un sistema numérico será utilizado para rastrear cada unidad de sangre y sus componentes desde su origen hasta su destino, permitiendo identificar con el mismo número todos los resultados de estudios de laboratorio efectuado a la sangre.

A toda unidad que llegue a un servicio proveniente de otro se le agregará el número correlativo correspondiente al servicio al cual ingresa.

En el momento de la recolección de la sangre o de la preparación de un componente,

además se roturará la unidad con por lo menos la siguiente información:

- Fechas de extracción y de vencimiento
- Grupos ABO, factor Rho (D) y resultado de la detección de anticuerpos irregulares
- Resultados de las pruebas serológicas para enfermedades transmisibles.
- Sangre total o componentes, y su cantidad aproximada

En el caso de mezcla de unidades de un componente sanguíneo, el rótulo de la bolsa deberá incluir además:

- Cantidad de unidades integrantes de la mezcla.
- Volumen final

B) 7. Conservación, transporte y vencimiento de la sangre y sus componentes.

B) 7.1. Equipos para conservación.

B) 7.1.1. Las heladeras y congeladoras en que se almacenan la sangre, los componentes sanguíneos y los hemoderivados también podrán ser usadas para almacenamiento de muestras de donantes, pacientes o reactivos.

B) 7.1.2. Las heladeras que se utilicen para conservar la sangre y sus componentes deberán tener un sistema de ventilación para circulación de aire o ser de una capacidad y diseño tales que permitan mantener la temperatura apropiada uniformemente en todos los sectores.

B) 7.1.3. Los componentes sanguíneos deberán ser almacenados a temperaturas que resulten óptimas para su función y seguridad, a saber:

1. Sangre total y glóbulos rojos desplamatzados: $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$
2. Plasma congelado: -18°C
3. Crioprecipitado: -18°C
4. Glóbulos rojos congelados con glicerol 40 por ciento -65°C
5. Glóbulos rojos congelados con glicerol 20 por ciento -120°C
6. Concentrados plaquetarios: $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ o $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$
7. Concentrados de granulocitos: $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$

B) 7.1.4. Las heladeras, las congeladoras y las incubadoras de plaquetas deberán tener un sistema para controlar continuamente la temperatura. Se deberá registrar la temperatura al menos cada 4 horas.

Si se almacena componentes en un área abierta, la temperatura ambiental deberá ser registrada al menos cada 4 horas.

B) 7.1.5. Cuando los glóbulos rojos congelados son almacenados en nitrógeno líquido, la temperatura en la fase gaseosa debería ser mantenida por debajo de -120°C .

B) 7.1.6. Las heladeras y congeladoras deberán poseer sistemas de alarma con señales audibles.

La alarma deberá ser activada a una temperatura tal que sea posible tomar las conductas apropiadas antes de que la sangre o los componentes alcancen temperaturas indeseables.

La alarma deber ser audible en un área con adecuada cobertura de personal, para que las medidas correctivas puedan ser tomada inmediatamente.

El sistema de alarma en las congeladoras de nitrógeno líquido deberá ser activado a un nivel inadecuado de contenido en nitrógeno líquido.

B) 7.1.7. Debe haber procedimientos escritos fácilmente disponibles que contengan directivas sobre como mantener la sangre y sus componentes dentro de las temperaturas permisibles, e instrucciones sobre como proceder en casos de corte de energía eléctrica o alteración en la refrigeración.

B) 7.2. Transporte

La sangre total y todos los componentes eritrocitarios líquidos deberán ser transportados en forma tal que se asegure el mantenimiento de una temperatura de $1-10^{\circ}\text{C}$. Los componentes regularmente conservados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ deberán ser transportados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, y los componentes almacenados congelados deberán ser transportados de manera tal que se mantenga el congelamiento.

Las unidades transportadas deberán estar acompañadas obligatoriamente del listado descriptivo en las que estarán indicadas : Numero de identificación de las unidades, procedencia, destino y si los tuviera los estudios serológicos practicados y sus resultados, debidamente firmado y sellado por el remitir.

B) 7.3.Vencimiento

La fecha de vencimiento es el último día en el cual la sangre o un componente sanguíneo es considerado útil con fines transfusionales.

B) 7.3.1.Sangre total

La sangre total deberá ser almacenada a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ en la bolsa original o en las bolsas satélites unidas a ella en circuito cerrado.

La sangre total recogida en soluciones anticoagulantes ACD o CPD tendrá una fecha de vencimiento de 21 días a partir de la flebotomía.

La sangre total recogida en solución anticoagulante CPDA-1 tendrá una fecha de vencimiento de 35 días a partir de la flebotomía.

La sangre total recogida con heparina vencerá a las 48 horas luego de la flebotomía.

B) 7.3.2.Glóbulos rojos desplammatizados.

Los glóbulos rojos separados en circuito cerrado deberán ser almacenados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y que tendrán la misma fecha de vencimiento que la sangre total de la cual han derivado.

B) 7.3.3.Glóbulos rojos congelados

La fecha de vencimiento para los glóbulos rojos congelados a temperatura de -65°C o inferior será de 10 años a partir de la fecha de la flebotomía.

B) 7.3.4.Glóbulos rojos lavados y glóbulos rojos desglícerolados.

Su temperatura de almacenamiento será $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Estos componentes expirarán a las 24 horas de su obtención debido a que son preparados en circuito abierto.

B) 7.3.5.Glóbulos rojos pobres en leucocitos.

Se almacenarán a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

B) 7.3.6.Plasma modificado

El plasma modificado podrá ser conservado a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante no más de 5 días luego del vencimiento de la sangre total a partir de la cual fue separado.

Este componente podrá ser almacenado a temperatura de -18°C o inferior durante no más de 5 años a partir de la fecha de la flebotomía.

B) 7.3.7. Plasma fresco congelado y crioprecipitado

Estos componentes, mantenidos constantemente en estado de congelamiento a temperatura de -18°C o inferior, podrán ser almacenados por un período no mayor de 12 meses a partir de la fecha de la flebotomía.

B) 7.3.8.concentrados plaquetarios

Los concentrados plaquetarios podrán ser conservados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ o a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, a $\pm 22^{\circ}\text{C}$ los concentrados plaquetarios obtenidos en circuito cerrado podrán ser mantenidos, en suave agitación continua, hasta 3 o 5 días luego de la flebotomía, dependiendo del tipo de bolsa plástica utilizada.

Las plaquetas refrigeradas podrán ser almacenadas sin agitación hasta sólo 72 horas a partir de la flebotomía, si fueron preparadas en circuito cerrado.

Las plaquetas obtenidas por aféresis usando procedimiento en circuito abierto podrán ser almacenadas hasta 24 horas en $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$; las obtenidas mediante procedimientos de aféresis en circuito cerrado, hasta 5 días a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$. En ambos casos, los concentrados plaquetarios deberán ser mantenidos en suave agitación continua.

B) 7.3.9.Concentrado de granulocitos.

La temperatura de almacenamiento para los granulocitos será de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Este componente debería ser administrado tan pronto como sea posible, dentro de las 24 horas de su recolección.

C) Plasmaféresis en donantes

C) 1.Definición

Se denomina plasmaféresis a la recolección del plasma mediante extracción de sangre total seguida por separación del plasma y reinfusión de los elementos formes. El procedimiento debe ser realizado por método mecánico.

C) 2. Indicaciones

Las plasmaféresis en donantes normales puede ser utilizada para obtener plasma con fines transfusionales, o para procesarlo en componentes, derivados o productos.

C) 3. Selección de donantes

En un programa de plasmaféresis “ocasional”, en el cual los donantes son sometidos a plasmaféresis con una frecuencia que no supera a una vez cada 8 semanas, las normas que rigen la donación de sangre total (B.1.) deberán ser aplicadas a la selección y cuidado del donante. En un programa de plasmaféresis “seriadas”, en el cual se dona plasma más frecuentemente que una vez cada 8 semanas, se deberán aplicar normas más exigentes.

La plasmaféresis en donantes que no cumplen los requerimientos regulares sólo podrá ser efectuada si el plasma resulta de valor terapéutico especial y siempre y cuando el médico de cabecera del donante haya certificado por escrito que la salud del donante permite la plasmaféresis.

C) 4. Consentimiento

Rige lo establecido en A) 8. Deberá brindarse al donante información técnica del procedimiento a realizar.

C) 5. Cuidados al donante.

C) 5.1. Un médico hemoterapeuta será responsable de las plasmaféresis, incluyendo la aceptación del donante, la recolección y procesamiento de la sangre y sus componentes y la apropiada reinfusión de los glóbulos autólogos. El donante deberá ser cuidadosamente controlado durante el procedimiento.

Deberá haber disponibilidad de cuidados médicos de emergencia para casos de reacciones adversas.

Los técnicos que operan bajo la supervisión del médico deberán estar entrenados en el reconocimiento y prevención de todos los riesgos potenciales inherentes al procedimiento.

C) 5.2. En un programa de plasmaféresis “seriadas” el procedimiento no debería ser realizado si las proteínas séricas totales son inferiores a 6g/del.

Además, por lo menos una vez cada 4 meses:

1.- Se deberá efectuar electroforesis de proteínas séricas o determinación cuantitativa de IgG e IgM a cada donante, registrándose los resultados; y

2.- Se revisarán los antecedentes de recolecciones y de pruebas de laboratorio previamente realizadas a cada donante para determinar si sigue siendo médicamente apto. La pérdida inexplicable de peso, según lo establecido en B.1.1.9. será motivo de exclusión.

C) 5.2.1. Si un participante de un programa de plasmaféresis “seriadas” dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituirle los glóbulos rojos durante un procedimiento, el donante debería ser marginado del programa durante 8 semanas, a menos que el requerimiento de hemoglobina o hematocrito (B1.1.5.) sea cumplido y el médico hemoterapeuta considere aceptable al donante.

C) 6. Procedimiento

C) 6.1. El sistema usado para realizar la flebotomía y el procesamiento de la sangre deberá garantizar la reinfusión segura de los eritrocitos autólogos.

C) 6.2. Todo el equipo empleado durante la realización de la plasmaféresis deberá ser estéril, libre de pirógenos y atóxico. Antes de separar una bolsa de sangre del donante para su procesamiento, se deberán usar dos formas independientes de identificación que capaciten tanto al donante como al operador a determinar con certeza que los contenidos corresponden al donante. La plasmaféresis deberá ser realizada asépticamente y en condiciones que eviten una posible embolia gaseosa. Durante el tiempo en que los glóbulos rojos están separados del dador, deberán ser mantenidos a una temperatura que no supere $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

C) 6.3. Todos los glóbulos rojos resultantes de la extracción deberán ser restituidos al donante dentro de las 2 horas de efectuada la flebotomía. Si la pérdida eritrocitaria total excede de 25 ml. por semana durante la realización de plasmaféresis “seriada”, un médico hemoterapeuta deberá determinar el intervalo que resulta apropiado hasta la siguiente donación.

C) 6.4. La cantidad de sangre total, excluyendo al anticoagulante, removida de un donante durante un procedimiento de plasmaféresis, en un período de 48 horas, no deberá exceder de 1000ml. a menos que el dador pese 80 kg. o más, en cuyo caso la cantidad de sangre total removida durante un procedimiento de plasmaféresis, o en un periodo de 48 hs. no deberá

exceder de 1200ml.

C) 6.5. Dentro de un período de 7 días, la cantidad de plasma removida no deberá exceder de 2000ml. a menos que el donante pese 80 kg o más, en cuyo caso no deberá exceder de 2400ml.

C) 7. Investigaciones de laboratorio

Las investigaciones de laboratorio en el donante para plasmaféresis deberán ser idénticas a las que se deben efectuar al donante de sangre total.

D) Citaféresis de donantes

D) 1. Definiciones

D) 1.1. Citaféresis es la separación y recolección de elementos formes de la sangre mediante hemaféresis.

D) 1.2. Plaquetaféresis es la separación por centrifugación de plaquetas de la sangre total, con retorno continuo o intermitente al donante, de los glóbulos rojos y el plasma pobre en plaquetas.

D) 1.3. Lecuaféresis es la separación de leucocitos de la sangre total, con retorno continuo o intermitente al donante, de los glóbulos rojos y el plasma pobre en leucocitos y plaquetas.

D) 1.4. Recolección de stem celis periféricas es la separación de las células madres multipotentes de la sangre total, con retorno continuo o intermitente al donante, de todos los demás elementos celulares y el plasma.

D) 1.5. Recolección de neocitos, es la separación de glóbulos rojos jóvenes de la sangre total, con retorno continuo o intermitente al donante, de todos los demás elementos celulares y el plasma.

D) 2. Selección de donantes

En general, las normas que se aplican a la donación de sangre total deberán ser aplicadas a la selección y cuidado de los donantes para citaféresis. La plaquetaféresis o la leucaféresis en dadores que no cumplen los requisitos ordinarios sólo podrán ser realizadas si las células a recolectar tienen un valor especial para un receptor determinado, y si el médico del donante ha certificado por escrito que la salud del dador permite la hemaféresis.

D) 2.1. Se deberá obtener un recuento de plaquetas previo al procedimiento de plaquetaféresis en todos los donantes. Un recuento de plaquetas no es obligatorio antes del primer procedimiento. Un recuento posterior a la donación es recomendable para determinar si el donante es aceptable para un subsiguiente procedimiento. El donante no deberá ser sometido a una subsiguiente plaquetaféresis si el recuento plaquetario es inferior a $200 \times 10^9/l$.

En este caso se deberá realizar un nuevo control previo a la siguiente donación.

D) 3. Consentimiento

Rige lo establecido en A.B. y C4

D) 4. Cuidados al donante

D) 4.1. Rigen las previstas para cuidados de emergencia establecidas en C) 5.1.

D) 4.2. El intervalo entre procedimiento debería ser por lo menos de 72 horas. No se deberían extraer más de 1000ml. de plasma (o 1200 ml. si el donante pesa 80 kg. o más) en 7 días, o más de 200 ml de glóbulos rojos en 8 semanas.

Un donante para plaquetas o leucocitos no deberá ser sometido a más de dos procedimientos en una semana o a más de 24 en un año, excepto en circunstancias especiales determinados por un médico hemoterapeuta.

Se deberá estudiar al donante apropiadamente para detectar el desarrollo de citopenia. Los resultados anormales deberán ser evaluado por un medico hemoterapeuta para determinar si resulta adecuado continuar las donaciones.

D) 4.3 Si un donante para citaféresis dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituirle los glóbulos rojos durante una plaquetaféresis o leucaféresis, se deberían dejar transcurrir por lo menos 8 semanas antes de un nuevo procedimiento de citaféresis, a menos que el requerimiento de homoglobina (B1.1.5.) sea cumplido y el médico hemoterapeuta considere aceptable al donante.

D) 4.4. El volumen sanguíneo extracorpóreo no deberá superar el 15 por ciento de la volemia calculada para el donante de plaquetas o leucocitos.

D) 4.5. Se deberá usar drogas que faciliten la leucaféresis en donadores cuyos antecedentes médico sugieran que tales drogas pueden exacerbar una enfermedad previa o intercurrente. Con excepción del donante de stem celis se deberá establecer una norma escrita que indique la dosis acumulativa máxima de cualquier agente sedimentante que se podrá administrar a un donante dentro de un lapso determinado.

D) 5. Procedimiento

Se deberá mantener un protocolo escrito de todos los procedimientos. El mismo deberá incluir criterios y dosis sobre el uso de cualquier agente auxiliar y todos los aspectos inherentes a la prevención y tratamiento de las reacciones en donantes. En cada procedimiento se deberá registrar la siguiente información: Identidad del donante, anticoagulantes empleados, duración, volumen del producto, drogas administradas, reacciones adversas ocurridas, su tratamiento y personal actuante.

D) 6. Investigaciones de laboratorio

Las investigaciones de laboratorio en el donante para citaféresis deberán ser idénticas a las que se deben efectuar al donante de sangre total. Deberán previamente realizarse determinación de hematocrito y hemoglobina y recuentos de glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y formula leucocitaria.

D) 6.1. En un donante para citaféresis destinado al soporte de un paciente determinado, las determinaciones requeridas en B.5. deberán ser realizadas previamente a la transfusión del primer componente de aféresis y luego por lo menos cada 10 días.

E) Hemaféresis terapéutica

E) 1. Selección de pacientes.

La hemaféresis terapéutica sólo deberá ser efectuada por interconsulta del médico del paciente. El medico hemoterapeuta responsable del procedimiento deberá decidir si hacerlo o no, el sitio apropiado, y determinar la posible necesidad de cuidados especiales. Deberá existir un protocolo escrito describiendo el método empleado y la operación del sistema de hemaféresis.

E) 1.1. El sistema usado para realizar la flebotomía y el procesamiento de la sangre deberá garantizar la reinfusión segura de los eritrocitos autólogos.

E) 1.2. Todo el equipo empleado durante la realización de la plasmaféresis deberá ser estéril, libre de pirógenos y atóxico. Antes de separar una bolsa de sangre del donante para su procesamiento, se deberán usar dos formas independientes de identificación que capaciten tanto al donante como al operador a determinar con certeza que los contenidos corresponden al donante. La plasmaféresis deberá ser realizada asépticamente y en condiciones que eviten una posible embolia gaseosa. Durante el tiempo en que los glóbulos rojos están separados del dador, deberán ser mantenidos a una temperatura que no supere $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

E) 1.3. Todos los glóbulos rojos resultantes de la extracción deberán ser restituidos al donante dentro de las 2 horas de efectuada la flebotomía.

Si la pérdida eritrocitaria total excede de 25 ml. por semana durante la realización de plasmaféresis "seriadas" un médico hemoterapeuta deberá determinar el intervalo que resulte apropiado hasta la siguiente donación.

E) 1.4. La cantidad de sangre total, excluyendo el anticoagulante, removida de un donante durante un procedimiento de plasmaféresis, en un periodo de 48 horas, no deberá exceder de 1.000 ml. a menos que el dador pese 80 kg. o más, en cuyo caso la cantidad de sangre total removida durante un procedimiento de plasmaféresis, o en un período de 48 horas, no deberá exceder de 1200 ml.

E) 2. Registros

Se deberán mantener registros que incluyan la siguiente información: Identificación del paciente, diagnóstico, tipo de procedimiento terapéutica realizado, método empleado, volumen sanguíneo extracorpóreo, calidad y cantidad de componente removido, cantidad y calidad de los líquidos usados en el recambio, cualquier reacción adversa ocurrida y medicación administrada.

Personal actuante. Nombre del equipo, tipo de material descartable utilizado y N° de lote del mismo.

E) 3. Consentimiento.

Se deberá obtener un consentimiento escrito del paciente o de sus responsable legales.

E) 4. Cuidados a los pacientes

Rigen las previsiones para cuidados de emergencia establecidos en C)5.1. A excepción de las plasmaféresis, los que deberán ser realizados en unidades de cuidados intensivos.

F) El receptor

F) 1.Solicitudes transfusionales

Las solicitudes para transfusión de sangre o componentes deberán ser confeccionadas en forma especial que aporten la información suficiente para una correcta identificación del receptor.

En el formulario impreso deberá constar por lo menos lo siguiente: Apellido/s y nombre/s del paciente, sexo, edad, N° de historia clínica, N° de cama, diagnóstico, antecedentes transfusionales, tipo y volumen de la transfusión que se solicita, el carácter de la transfusión y la firma aclarada y N° de matrícula del médico solicitante. Una solicitud incompleta, inadecuada o ilegible no deberá ser aceptada por el servicio de hemoterapia.

F) 1.1. El carácter de la transfusión podrá ser:

- 1.- “Programada”, para determinar día y hora;
- 2.- “No urgente”, a realizar dentro de las 24 horas;
- 3.- “Urgente”, a realizar dentro de las 3 horas; o
- 4.- “De extrema urgencia”, cuando el retardo en administrar la transfusión entraña riesgo para la vida del paciente. En este caso regirá lo establecido en J.5.

F) 2. Muestras de sangre.

F) 2.1.El personal de servicio de hemoterapia deberá extraer las muestras de sangre al receptor identificándolo fehacientemente. Deberá existir un mecanismo que permita identificar al personal que efectuó la extracción.

F) 2.2.Se deberá obtener una parte de la muestra con y otra parte sin anticoagulante, en tubos debidamente taponados.

F) 2.3. Todos los tubos empleados deberán ser rotulados en el momento mismo de la extracción con apellido/s y nombre/s del receptor, número de historia clínica y fecha.

F) 2.4. La solicitud para transfusión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados deberá tener carácter de interconsulta con el médico hemoterapeuta a excepción de la extrema urgencia y de la prevista lista diaria de cirugía programada con 24 hs. de antelación.

G) Estudio del receptor

G) 1. La compatibilidad transfuncional deberá incluir:

- 1.- La verificación del agrupamiento de la sangre del donante.
- 2.- La determinación del grupo ABO, del factor Rho (D), hematocrito/hemoglobina y la investigación de anticuerpos irregulares en la sangre del receptor.
- 3.- La realización de una prueba de compatibilidad entre los glóbulos rojos del donante y el suero del receptor (prueba de compatibilidad mayor).
- 4.- Prueba de compatibilidad menor, en el caso de no realizarse investigación de anticuerpos irregulares en el donante.
- 5.- Investigaciones en la sangre del receptor.

En las muestras de sangre de los receptores de sangre total o de glóbulos rojos se deberá realizar la determinación del grupo ABO y del factor Rho (D).

Hematocrito y la investigación de anticuerpos irregulares. Las muestras no deben tener más de 72 horas.

G) 1.1. Determinaciones del grupo ABO y del factor Rho (D)

Deberán ser realizadas como se especificó en B)5.1 y B)5.2. respectivamente. Para evitar la tipificación incorrecta de un receptor Rh negativo debido a la eventual presencia de autoanticuerpos o proteínas séricas anormales, se debería emplear un control apropiado para el reactivo anti-Rho(D) en uso.

G) 1.2. Detección de anticuerpos irregulares.

Los métodos usados para detectar anticuerpos irregulares en suero deberán poder demostrar anticuerpos clínicamente significativos y deberán incluir incubación a 4°, a 20° y a 37°C y una fase antiglobulínica.

Para evitar resultados falsos negativos en las pruebas antiglobulínicas se debería instrumentar un sistema de control mediante el uso de glóbulos rojos sensibilizados con IgG.

G) 2. Prueba de compatibilidad.

Antes de la administración de sangre total o de glóbulos rojos se deberá realizar una prueba de compatibilidad mayor usando glóbulos rojos obtenidos de un segmento de la tubuladura de extracción, y suero del receptor.

La prueba de compatibilidad deberá emplear métodos capaces de demostrar una incompatibilidad en el sistema ABO y la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos.

Deberá incluir incubación a 37°C y una fase antiglobulínica.

G) 3. La prueba de compatibilidad menor, usando suero o plasma del donante y glóbulos rojos del receptor, deberá ser realizada antes de la administración de sangre total o de plasma sí no se hubiera llevado a cabo la investigación sistemática de anticuerpos irregulares en los dadores.

G) 4. Incompatibilidad: Ante la imposibilidad de conseguir unidades compatibles, el servicio de hemoterapia debe comunicar esta eventualidad al médico solicitante y en conjunto realizar una evaluación clínica del paciente.

H) Selección de sangre y componentes para transfusión.

H) Repetición de investigaciones en la sangre del donante.

El servicio de hemoterapia deberá confirmar, usando una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de extracción, el grupo ABO en todas las unidades de sangre total y de glóbulos rojos a transfundir y el factor Rho (D) solamente en las unidades rotuladas como "Rh negativo".

No será necesario repetir la prueba para Du.

No se requiere la repetición de otras pruebas. En el caso de las transfusiones de plasma deberá confirmar el grupo ABO en una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de extracción.

Cualquier discrepancia deberá ser resuelta antes de emitir una transfusión.

H) 1. Todos los receptores deberán recibir sangre total isogrupo en el sistema ABO o glóbulos rojos ABO compatibles. Los receptores Rho (D)-positivo podrán recibir sangre total o glóbulos rojos Rho (D)-positivo o RHO (D)-negativo. Los receptores RHO (D)-negativo deberían recibir sangre total o glóbulos rojos Rho (D)-negativo excepto en circunstancias razonablemente justificadas y siempre que no presenten sensibilización previa.

H) 2. Cuando un receptor presenta anticuerpos irregulares clínicamente significativos en las pruebas referidas en G)1. o tiene antecedentes de presencia de tales anticuerpos, la sangre total o los glóbulos rojos a transfundir deberían ser compatibles y carecer de los antígenos correspondientes, excepto en circunstancias clínicas razonablemente justificadas y aprobadas por un médico responsable del servicio de hemoterapia e inmunohematología.

H) 3. Las transfusiones de plasma deberán ser ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor.

H) 4. Las transfusiones de crioprecipitados no requieren pruebas de compatibilidad, excepto en niños que deberán ser ABO compatibles.

H) 5. El plasma de donante contenido en los concentrados plaquetarios debería ser ABO compatible con los glóbulos rojos del receptor. Deberán serlo en neonatos.

H) 6. Los glóbulos rojos presentes en los concentrados de granulocitos deberán ser ABO compatibles con el plasma del receptor.

H) 7. Los concentrados de plaquetas preparados mediante citaféresis y los concentrados de granulocitos deberán ser compatibilizados como se establece en G)2. a menos que el componente haya sido preparado por un método del cual resulte una contaminación eritrocitaria inferior a 5 ml. Los glóbulos rojos del donante para la prueba de compatibilidad pueden ser obtenidos de una muestra apropiadamente identificada recogida en el momento de la flebotomía.

I) Aspectos particulares del receptor neonatal

(Hasta los 4 meses de vida)

I) 1. En la muestra pretransfusional inicial se deberá determinar el grupo ABO y el factor Rho (D). Para el grupo ABO, solamente se requiere la tipificación con reactivos anti-A y anti-B. El factor Rho (D) deberá ser determinado como se especificó en B)5.2. y G)1.1.

I) 2. Si los glóbulos rojos seleccionados para transfusión no son del grupo O, se deberá investigar en suero o plasma del neonato la presencia de anti-A o anti-B mediante métodos que incluyen una fase antiglobulínica. Las pruebas para determinar anti-A se deberán realizar frente a eritrocitos A.

I) 2.1. Si no se detecta la presencia de anti-A o anti-B no será necesario efectuar subsiguientes pruebas de compatibilidad durante el resto del periodo neonatal.

Rige lo establecido en I)3.2.

I) 2.2. Si se detecta la presencia de anti-A o anti-B se deberá transfundir glóbulos rojos de grupo O hasta que el anticuerpo deje de ser demostrable en el suero del neonato. Estas unidades no necesitan ser compatibilizadas. Rige lo establecido en I)3.2.

I) 2.3. Si un neonato de grupo A, B o AB ha recibido componentes sanguíneos conteniendo anti-A y/o anti-B y si los subsiguientes glóbulos rojos seleccionados para transfusión no son del grupo O, se deberá investigar en suero o plasma del neonato la presencia de anti-A y/o anti-B según lo establecido en I)2.

I) 3 En la muestra pretransfusional inicial se deberá realizar la investigación de anticuerpos irregulares, como se especificó en G) 1.2. Para tal fin se podrá emplear preferentemente suero de la madre o en su defecto del neonato.

I) 3.1. Si la detección inicial de anticuerpos irregulares es negativa, no será necesario compatibilizar los glóbulos rojos para la primera transfusión y las subsiguientes dentro del periodo neonatal, siempre y cuando sean de grupo O.

I) 3.2. Si la detección inicial demuestra la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, se deberá preparar para transfundir unidades que no contengan los antígenos correspondientes y tales unidades deberán ser compatibilizadas usando métodos que incluyan una fase antiglobulínica, hasta que los anticuerpos dejen de ser demostrables en el suero del neonato.

I) 4. Los neonatos deberán ser transfundidos con sangre total, plasma u otros componentes sanguíneos que no contengan anticuerpos irregulares clínicamente significativos.

I) 5. Los componentes que contienen elementos formes deberían ser seleccionados o procesados para reducir el riesgo de infección por citomegalovirus (CMV) a los receptores neonatales cuyo peso al nacimiento sea menor de 1.200 g. cuando el neonato o la madre sean anti-CMV negativo o esta información se desconozca.

Podrán ser transfundidos con sangre o componentes leucodeplecionados, desleucocitados con filtración.

I) 6. La sangre a utilizar par exanguinotransfusión deberá ser compatibilizada en suero materno siempre que el hijo sea ABO compatible con su madre. Si fueran ABO incompatibles, o si la madre estuviera ausente, se deberá hacer la prueba de compatibilidad con suero del neonato, o un eluido de sus glóbulos rojos, o ambos.

I) 6.1. En la exanguinotransfusión por incompatibilidad ABO se deberán emplear glóbulos rojos de grupo O con plasma del mismo grupo ABO que el neonato o de grupo AB.

I) 6.2. En la exanguinotransfusión por incompatibilidad Rho (D) se deberán usar glóbulos rojos Rho (D) negativo.

I) 6.3. En la exanguinotransfusión por incompatibilidad en otros sistemas antigénicos se deberán utilizar glóbulos rojos que no posean el antígeno responsable de la aloinmunización materna.

I) 6.4. Para exanguíneo transfusión se recomienda el uso de sangre de no más de 5 días de almacenada con CPDA.

Si se emplea unidades que tengan como conservante y anticoagulante SAG/manitol deberán ser lavadas previamente.

I) 7. En todo recién nacido se deberá investigar rutinariamente el grupo ABO, el factor Rho(D), el factor Du en los aparentemente Rho(D), negativo y la prueba antiglobulínica directa. Estas determinaciones deberían ser realizadas en muestras globulares de sangre de

cordón umbilical suficientemente lavadas.

Cuando la prueba antiglobulínica directa resultare positiva se deberán llevar a cabo los estudios inmunohemotológicos que correspondan, con la finalidad de dilucidar la especificidad del o de los anticuerpos involucrados.

I) 8. Transfusión intrauterina: La frecuencia y volumen de sangre al ser transfundida es responsabilidad del equipo médico tratante con participación del médico hemoterapeuta.

I) 8.1. Se recomienda el uso de grupo O que no sea incompatible con los anticuerpos maternos. Se recomienda que los componentes utilizados sean leucodepletados e irradiados.

J) Emisión de sangre para transfusión

J) 1. Identificación.

Se deberá adherir a toda unidad a ser transfundida un rótulo que indique: Apellido/s y nombre/s, número de identificación y grupo ABO y factor Rho(D) del receptor, número de identificación de la unidad: grupo ABO y factor Rho(D) del donante.

Deberá incorporarse la interpretación de la prueba de compatibilidad.

J) 2. Retención de muestras de sangre

Se deberán conservar a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante por lo menos 7 días después de la transfusión una muestra de sangre de cada donante (segmento de la tubuladura de extracción) y de cada receptor.

J) 3. Inspección de la sangre a transfundir

La unidad de sangre o componente deberá ser evaluada en su aspecto y color inmediatamente antes de ser aprobada su salida del servicio de hemoterapia e inmunohematología.

Si la apariencia fuera anormal, no deberá ser usada con fines transfusionales. Además, se deberá corroborar que las pruebas serológicas para enfermedades transmisibles hayan resultado no reactivas, y que la unidad no haya sobrepasado los límites de su vencimiento.

J) 4. Liberación de unidades de sangre reingresadas.

1.- Las unidades de sangre no utilizadas deberán retornar al servicio de hemoterapia. Toda unidad sospechosa de haber sufrido ruptura de la cadena de frío o de haberse violado el circuito cerrado deberá ser inmediatamente descartada. La persona que recibe las unidades no usadas debe inspeccionarlas, retirando la identificación del receptor y registrar su devolución.

2.- Las unidades que hayan retomado al servicio de hemoterapia sólo podrán ser nuevamente liberadas con fines transfusionales si se cumplen la siguientes condiciones:

a) El cierre de la bolsa no debe haber sido alterado.

b) La sangre no debe haber alcanzado temperaturas por encima de 10°C o por debajo de 1°C durante el almacenamiento o transporte.

c) Los registros deben indicar la trayectoria de la unidad; y

d) Los requisitos que rigen la liberación de toda unidad de sangre deben haber sido nuevamente cumplimentados.

J) 5. Transfusión de extrema urgencia.

La transfusión con carácter de "extrema urgencia" es aquella cuya demora puede causar grave daño al receptor. En tal caso, la sangre puede ser liberada con las exigencias establecidas en G)2.

J) 5.1. Los receptores cuyo grupo ABO es desconocido deberán recibir glóbulos rojos del grupo O.

J) 5.2. Los receptores cuyo grupo ABO fue determinado como se estableció en G) 2.1. sin prestar consideración a registros previos, pueden recibir sangre total isogrupo en el sistema ABO o glóbulos rojos ABO compatibles, antes de que las pruebas de compatibilidad hayan sido completadas.

J) 5.3. El rótulo de la unidad transfundida en estas condiciones deberá indicar claramente que la prueba de compatibilidad no ha sido completada en el momento de ser liberada del servicio de hemoterapia e inmunohematología. Aun luego de comenzada la transfusión, se deberá concluir la respectiva prueba de compatibilidad.

J) 5.4. El médico que efectúa la indicación deberá refrendar por escrito en la solicitud transfusional el carácter de la transfusión, dejando constancia de que el cuadro clínico del

enfermo reviste suficiente gravedad como para requerir sangre sin que se haya completado la prueba de compatibilidad. El médico solicitante deberá haber sido informado de los riesgos.

El será responsable de las consecuencias del acto transfusional si la emergencia hubiera sido creada por su olvido u omisión.

K) Acto transfusional

K) 1. Indicación

Toda transfusión de sangre o componentes sanguíneos deberá ser prescrita por un médico. Rige lo establecido en F)1.

K) 2. Supervisión

Las transfusiones deberán ser realizadas bajo supervisión médica. El paciente deberá ser controlado durante la transfusión y durante un lapso apropiado a continuación de la misma para detectar precozmente eventuales reacciones adversas.

K) 3. Identificación del receptor

Inmediatamente antes de la transfusión se deberá verificar con especial atención la identidad del receptor, y se deberá repetir la determinación de su grupo ABO en todos los casos y la del factor Rho(D) si se va a administrar sangre total o glóbulos rojos Rho(D)-positivo.

K) 4. Condiciones generales de la transfusión

Se deberá mantener a la sangre o sus componentes en un medio controlado, a temperatura óptima, hasta el momento en que son liberados para transfusión. Todas las transfusiones de sangre o componentes sanguíneos deberán ser administradas a través de tubuladuras estériles, libres de pirógenos y descartables, que incluyan un filtro capaz de retener las partículas potencialmente nocivas para el receptor. Deberán ser infundidas en un lapso no mayor de 4 horas.

K) 4.1. Protocolo para transfusión

Deberán existir procedimientos escritos sobre la administración de sangre o componentes y el uso de equipos de infusión y otros equipos auxiliares.

K) 4.2. Calentamiento

El calentamiento de la sangre puede ser apropiado en casos de transfusión rápida, transfusión masiva, exanguinotransfusión o transfusión a pacientes portadores de potentes crioaglutininas.

En tales circunstancias, la sangre deberá ser calentada en forma controlada en el momento previo inmediato a la transfusión, o idealmente durante el acto transfusional, mediante su pasaje por un sistema de calentamiento específico equipado con termómetro visible y alarma audible. La sangre no deberá ser calentada por encima de 37°C.

K) 4.3. Adición de drogas o soluciones

Ni drogas ni medicamentos, aunque fueran destinados a uso intravenoso, podrán ser agregados a la sangre o componentes antes o durante la transfusión, salvo la solución de cloruro de sodio a 0,9 por ciento.

K) 4.4. Irradiación

K) 4.4.1 La sangre y sus componentes celulares deberían ser irradiados con una dosis mínima de 2.500 cGy, con la finalidad de reducir el riesgo de enfermedad injerto versus huésped en los siguientes casos:

- 1.- Fetos receptores de transfusiones intrauterinas.
- 2.- Pacientes inmunodeficientes.
- 3.- Receptores de unidades provenientes de familiares consanguíneos de primer grado.
- 4.- Exanguinotransfusión en recién nacido de bajo peso.

K) 4.4.2. El servicio de hemoterapia deberá participar en el desarrollo de protocolos para ese procedimiento.

K) 4.4.3. La sangre o componentes irradiados pueden ser liberados para receptores inmunológicamente normales, siempre y cuando se cumpla lo establecido en B)7. y J) 4.

K) 5. Consideraciones especiales para componentes

K) 5.1. Plasma congelado

Deberá ser descongelado en equipos específicos para tal fin o bien ser descongelado a

temperaturas entre 30 y 37°C.

Una vez completado el descongelamiento, deberá ser transfundido inmediatamente, o conservado a 4 +/- 2°C.

En el caso del plasma fresco congelado, si va a ser administrado como fuente de factores lábiles de coagulación deberá ser transfundido dentro de las 6 horas luego del descongelamiento. De lo contrario dentro de las 24 hs. de su descongelamiento en baño termostático. La bolsa será protegida colocándolo en una bolsa para evitar derrames o contaminaciones.

K) 5.2. Crioprecipitado

Deberá ser descongelado a temperaturas entre 30 y 37°C. Una vez completado el descongelamiento, deberá ser administrado dentro de las 6 hs. si va a ser usado como aporte de factor VIII.

El descongelamiento será igual a K)5.1.

K) 5.3. Concentrado de granulocitos y plaquetas

En su administración no deben ser usados filtros para microagregados.

K) 5.4. Mezcla de componentes

Los crioprecipitados y/o concentrados de plaquetas pueden ser mezclados previo a su administración.

Cuando haya glóbulos rojos visibles, cualquier aloanticuerpo plasmático debería ser compatible con ellos. Rige lo establecido en B)4.1.

K) 6. Transfusiones en pacientes ambulatorios.

Son las transfusiones que se efectúan a receptores internados transitoriamente (hospital de día). Se podrán realizar en un sitio apropiado destinado a tal fin dentro del ámbito de la institución asistencial que contemple el equipo adecuado. Se deberán cumplir las mismas normas que rigen para las transfusiones en pacientes internados.

L) Globulina inmune anti-Rho(D)

L)1. El factor Rho(D) de todas las mujeres que están embarazadas, que han dado a luz recientemente, que recientemente han tenido un aborto o han sido sometidas a amniocentesis, deberá ser determinado como es especificó en B)5.2.

L) 1.1. Se deberán establecer criterios de interpretación destinados a prevenir la tipificación errónea de una madre Rho(d)-negativo como Rho(D)-positivo, cuando una gran hemorragia fetomaterna de sangre Rho(D)-positivo ocasiona una reacción de aglutinación en campo mixto en la prueba con reactivos anti-Rho(D).

L) 2. Toda mujer Rho(D)-negativo deberá recibir globulina inmune anti-Rho(D), dentro de las 72 horas, luego de una amniocentesis, de cualquier otro procedimiento que pudiera causar hemorragia fetomaterna o del fin del embarazo, a menos que el feto sea Rho(D)-negativo o se hubiera detectado en el suero materno anticuerpos anti-Rho(D) no relacionados con la administración anteparto de globulina inmune anti-Rho(D).

L) 2.1. En una muestra de sangre postparto de todas las mujeres Rho(D)-negativo se debería investigar que la hemorragia fetomaterna no haya tenido una magnitud tal como para se requiera la administración de más de una dosis de globulina inmune anti-Rho(D) para lograr una profilaxis efectiva.

L) 2.2. Las mujeres que hubieran recibido globulina inmune anti-Rho(D) anteparto también deberán recibir la dosis postparto.

L)3. El tratamiento con globulina inmune anti-Rho(D) para la prevención de la inmunización al antígeno Rho(D) puede resultar apropiado en pacientes Rho(D)-negativo que hubieran recibido glóbulos rojos Rho(D)-positivo, incluyendo los contenidos en concentrados de plaquetas o granulocitos.

M) Complicaciones transfusionales

M) 1. Detección, notificación y evaluación

Todo servicio de hemoterapia deberá tener un sistema para la detección, notificación y evaluación de las complicaciones transfusionales. En el caso de una aparente reacción transfusional, el personal que atiende al paciente deberá notificar inmediatamente al servicio de hemoterapia. Todas las aparentes reacciones transfusionales deberán ser rápidamente evaluadas en la forma establecida por el jefe.

M) 2. Complicaciones inmediatas.

Toda reacción adversa experimentada por un paciente en asociación con una transfusión plantea la sospecha de reacción transfusional. La sobrecarga circulatoria y las reacciones alérgicas no requieren ser evaluadas como posibles reacciones transfusionales hemolíticas.

M) 2.1. Si existen síntomas o signos sugestivos de una reacción transfusional hemolítica la transfusión deberá ser interrumpida inmediatamente, procediéndose de la siguiente manera:

M) 2.1.1. Se deberán examinar los rótulos de las unidades y todos los registros pertinentes a los efectos de detectar si ha habido algún error en la identificación del paciente o de las unidades transfundidas.

M) 2.1.2. Se deberán tomar nuevas muestras de sangre al receptor, con y sin anticoagulante, y evitando ocasionar hemólisis. Tales muestras, apropiadamente rotuladas, deberán ser rápidamente remitidas al servicio de hemoterapia, junto con la unidad que se estaba transfundiendo (aunque no contuviera sangre residual), el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando.

M) 2.1.3. En las muestras postransfusionales del receptor se deberán practicar al menos los siguientes ensayos, cuyos resultados deberán ser confrontados con los que se obtengan simultáneamente usando la muestra pretransfusional conservada del paciente:

1- Inspeccionar visualmente el suero o plasma para detectar evidencia de hemólisis

2- Determinar grupo ABO y factor Rho(D)

3- Realizar una prueba antiglobulínica directa

4- Repetir la prueba de compatibilidad con el remanente de la unidad

5- Investigar anticuerpos irregulares utilizando técnicas que aumenten la sensibilidad del método.

M) 2.1.4. En la unidad implicada en la complicación transfusional e deberá repetir la determinación de grupo ABO y factor Rho(D) y realizar una prueba antiglobulínica directa. Igual procedimiento se deberá cumplir con la muestra de la unidad (segmento de la tubuladura de extracción) que haya quedado conservada en el servicio de hemoterapia.

M) 2.2. En los casos en que se sospechara contaminación bacteriana de la sangre o componente transfundido, se deberán enviar muestras del receptor y estudio bacteriológico y cultivo. En el caso de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se deberán tomar los recaudos pertinentes.

M) 2.3. Deberá existir dentro del manual de procedimientos un protocolo escrito indicando en que circunstancias se deberán realizar investigaciones adecuadas y de que tipo sugiriéndose:

a) Prueba de coagulación.

b) Hemoglobina libre en orina.

c) Cultivo de la bolsa para microorganismo anaerobios, aerobios, hongos.

d) Dosaje de bilirrubina 7 a 8 hs. después de producido.

e) Otros test que se presenten necesarios.

M) 2.4. Todos los informes deberán quedar registrados en la historia clínica del paciente, y cuando sean indicativos de una reacción hemolítica o de contaminación bacteriana, deberán ser inmediatamente comunicados al médico del mismo

M) 2.5. Toda unidad involucrada y sus componentes en una reacción transfusional deberá ser descartada para uso transfusional.

M) 3. Complicaciones mediatas

M) 3.1. Reacciones antígeno-anticuerpo

La existencia de débiles anticuerpos en el suero del receptor dirigidos contra antígenos presentes en los glóbulos rojos del donante puede ser no detectada en las pruebas pretransfusionales. La administración de eritrocitos no compatibles puede provocar un rápido incremento en la síntesis de tales anticuerpos, generándose una reacción hemolítica tardía. En tales casos, se deberán realizar las mismas pruebas que para las reacciones hemolíticas inmediatas, con el fin de establecer la causa de la reacción. El informe correspondiente deberá quedar registrado en la historia clínica del paciente.

M) 3.2. Las reacciones mediadas por anticuerpos dirigidos a otros antígenos presentes deben ser evaluadas.

M) 3.3. Enfermedades infecciosas.

Dado que la no reactividad en las reacciones serológicas para enfermedades infecciosas no logra eliminar totalmente el riesgo de transmisión, se deberán evaluar todos los casos en que se sospeche una enfermedad adquirida por transfusión.

Se deberá implementar los mecanismos necesarios para ubicar y estudiar nuevamente a los donantes de las unidades de sangre o componentes involucrados.

N) Transfusión autóloga

N) 1. Preoperatoria

N) 1.1. Principios generales

N) 1.1.1. La donación autóloga preoperatoria (“predepósito”) se refiere a la extracción y almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos de un individuo para transfusión destinada a ese mismo individuo (“donante - paciente”).

N) 1.1.2. El procedimiento de donación autóloga preoperatoria requiere la aprobación del médico hemoterapeuta y del médico del donante - paciente. Rige lo establecido en A) 9.

N) 1.1.3. La unidad deberá ser rotulada con la leyenda “Exclusivamente para transfusión autóloga”, separada y empleada sólo para este propósito.

N) 1.2. Criterios para donación.

Debido a las circunstancias especiales inherentes a la transfusión autóloga, no existen criterios rígidos para la selección del donante. En situaciones en que los requerimientos para la selección del dador (B.1.), o la recolección de su sangre (B.2.) no pueden ser aplicados, el responsable médico deberá establecer normas adecuadas, las que deberán ser registradas en el manual de procedimientos.

Toda desviación a tales normas requerirá la aprobación del médico hemoterapeuta, por lo general en interconsulta con el médico del donante - paciente, incluyendo la paciente embarazada.

N) 1.2.1. El volumen de la recolección de sangre deberá respetar lo establecido en B)1.1.9.

N) 1.2.2. No hay límites de edad para las donaciones autólogas.

N) 1.2.3. La concentración de hemoglobina del donante - paciente no debería ser inferior a 11 g/dl, o el hematocrito no debería ser menor de 33 por ciento.

N) 1.2.4. La frecuencia de las extracciones para transfusión autóloga deberá ser determinada por el médico hemoterapeuta. Preferentemente, no se debería extraer sangre al donante - paciente dentro de las 72 horas previas a la fecha programada para la cirugía o transfusión.

N) 1.2.5. La extracción de sangre concurrente a la transfusión de unidades autólogas previamente recolectadas no debería ser emprendida más frecuentemente que cada 3 días. La transfusión de las unidades autólogas deberá ser efectuada bajo supervisión médica.

N) 1.2.6. No se deberán realizar extracciones para transfusiones autólogas si el donante - paciente presente bacteriemia o esta bajo tratamiento por bacteriemia.

N) 1.2.7. Se deberá evaluar el uso de compuestos hematínicos.

N) 1.3. Investigaciones en las unidades

N) 1.3.1. Se deberá determinar el grupo ABO y el factor Rho (D) como se especifico en B)5.1. y B)5.2. respectivamente.

N) 1.3.2. En la sangre autóloga obtenida de un donante - paciente se deberá realizar la detección de anticuerpos irregulares como se especificó en B)5.4. y las pruebas para enfermedades transmisibles como se especificó en B)5.5.1. Deberá ser liberada con 30 días como máximo. Se deberá notificar al donante - paciente y a su médico sobre el hallazgo de cualquier anormalidad clínicamente significativa.

En caso de serología positiva para cualquiera de las patologías testeadas podrán o no ser aceptadas en los programas de autotransfusión de acuerdo al criterio fijado por el servicio de hemoterapia teniendo en cuenta el riesgo que el mantenimiento de unidades con serología reactiva representa para su estructura.

En caso de aceptarse es responsabilidad del servicio de hemoterapia contar con mecanismos especiales de identificación y control que eviten el uso homólogo de las unidades como así también el riesgo al personal.

N) 1.4. Investigaciones pretransfusionales

Previamente a la transfusión se deberán practicar las determinaciones establecidas en G)1. y K) 3. La realización de la prueba de compatibilidad mayor, según se especifica en G)2. es optativa.

N) 2. Perioperatoria

N) 2.1. La sangre puede ser recogida del paciente inmediatamente antes de la cirugía o recuperada intraoperatoriamente del campo quirúrgico o de un circuito extracorpóreo bajo supervisión de un médico hemoterapeuta. En situaciones postquirúrgicas y postraumáticas, la sangre derramada puede ser recolectada de cavidades corporales, espacios articulares u otros sitios operatorios o traumáticos cerrados. El procedimiento será mediante equipos mecánicos de lavado y dispositivos para concentración y filtrado.

No está permitido la recuperación dentro de aparatos cuando esto presente riesgo de vehiculizar o desmenuar agentes infecciosos o células neoplásicas.

N) 2.2. La sangre rescatada intraoperatoriamente no deberá ser transfundida a otros pacientes.

N) 2.3. Los métodos empleados para recuperación de sangre deberán ser seguros, asépticos y permitirán una identificación precisa de la sangre recogida. El equipo utilizado deberá estar libre de pirógenos, deberá incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas para el receptor y deberá impedir la embolia gaseosa. Si la sangre es calentada antes de su infusión, rige lo establecido en K)4.2.

N) 2.4. Se deberá mantener un completo protocolo escrito sobre tales procedimientos transfusionales, incluyendo la selección de anticoagulantes y soluciones usadas en el procesamiento, y los aspectos concernientes a la prevención y el tratamiento de reacciones adversas. Además, se debería establecer un programa de control de calidad. Se deberían mantener procedimientos escritos, criterios para resultados aceptables y registros de resultados. Las medidas de control de calidad estarán destinadas a la seguridad del producto recuperado para el receptor.

N) 2.5. La sangre recuperada intraoperatoriamente y no transfundida durante o inmediatamente después de la cirugía deberá ser manejada según lo establecido en K)4. Si la sangre es alejada del receptor para su procesamiento o almacenamiento, se deberá asegurar su apropiada identificación.

N) 2.6. La sangre recuperada intraoperatoriamente o en condiciones postquirúrgicas o postraumáticas no debería ser transfundida luego de las 6 horas de iniciada su recolección.

NORMAS ADMINISTRATIVAS

GENERALIDADES

A) Recursos humanos

Médico especialista en hemoterapia. Título expedido por el Colegio Médicos de la Provincia de Buenos Aires. Con matrícula habilitante de la provincia de Buenos Aires.

- El personal de servicios de hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin.

Profesional bioquímico. Bioquímico con capacitación formal en diagnóstico inmunoserológico para banco de sangre, no menor a 200 hs. con matrícula habilitante del Colegio de Bioquímicos de la provincia de Buenos Aires

- El personal de servicios de hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin.

Técnico en hemoterapia con título terciario oficial y matrícula habilitante de la provincia de Buenos Aires.

- El personal de servicios de hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin.

Técnico de laboratorio con título oficial y matrícula habilitante de la provincia de Buenos Aires.

- El personal de servicios de hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin.

Administrativos. Personal con experiencia en trabajos de oficina. Debe poseer capacitación y prácticas comprobables en uso y manejo de PC, utilitarios y red.

Personal de Servicio. Mucama capacitada en bioseguridad y tareas de lavado y

acondicionamiento de material de laboratorio.

Funciones del médico especialista en hemoterapia

El médico hemoterapeuta como cualquier otro que debe delegar funciones en su personal, realiza previamente un diagnóstico de situación de su servicio de hemoterapia y basado en el mismo planifica, ejecuta, administra y evalúa las acciones de salud que competen a su servicio. Sus actividades comprenden tareas:

a) Asistenciales, b) administrativas, c) docentes y d) investigativas.

a) Tareas asistenciales.

Realiza educación comunitaria: Promoviendo la hemodonación, la detección y tratamiento de las enfermedades transmisibles por sangre, componentes y derivados y la erradicación de la enfermedad hemolítica perinatal por anti Rho(D).

- Selecciona al hemodador por entrevista personal y examen clínico.
- Extrae o supervisa la extracción de sangre.
- Efectúa reconocimiento médico post-extracción.
- Extiende certificado de donación.
- Programa la producción de hemocomponentes.
- Ejecuta o supervisa el fraccionamiento de sangre.
- Selecciona la cantidad y calidad del envío de plasma para producir hemoderivados.
- Ejecuta y supervisa el estudio inmunohematológico del donante: (Agrupamiento ABO y Rh, detección de anticuerpos irregulares, detección de anticuerpos IgG del ABO). Analiza e interpreta resultados.
- Supervisa el tamizado serológico para enfermedades transmisibles por transfusión de sangre (brucelosis, chagas, sífilis, hepatitis, SIDA) y analiza e interpreta los resultados.
- Entrevista al dador con serología positiva confirmada y lo deriva para su estudio clínico y posterior tratamiento.
- Realiza o supervisa control de calidad de los reactivos y técnicas utilizadas.
- Evalúa pretransfusionalmente al paciente receptor de sangre y selecciona, en caso de necesitar la transfusión solicitada por interconsulta, el tipo de componente a utilizar.
- Realiza o supervisa en el receptor las pruebas de hemostasia básica.
- Ejecuta o supervisa la extracción de muestras para las pruebas pretransfusionales. Analiza e interpreta resultados.
- Administra o supervisa la transfusión.
- Realiza o supervisa controles postransfusionales inmediatos y mediatos.
- Efectúa prácticas de aféresis en donantes y terapéuticas.
- Estudia a la embarazada: Ejecutando o supervisando las pruebas de compatibilidad matrimonial, de compatibilidad materno-fetal. Analiza e interpreta resultados.
- Previene la enfermedad hemolítica perinatal (mediante estudio y educación de la embarazada).
- Realiza inmunoprofilaxis anti Rho(D).

b) Tareas administrativas.

Efectúa diagnóstico de situación de su servicio de hemoterapia.

- Planifica acciones de salud a cumplirse desde el servicio de hemoterapia
- Evalúa el funcionamiento del servicio
- Informe el resultado de todas las tareas médicas realizadas
- Supervisa la correcta confección de los registros.

c) Tareas docentes.

- Entrena al personal de su área (profesionales, técnicos, administrativos y de servicio).
- A su vez se capacita en cursos, en congresos, etc.
- Colabora en la integración del servicio de hemoterapia en el hospital participando en la capacitación de otros servicios.
- Participa con el Departamento de Docencia e Investigación, en la formación de recursos humanos profesionales y técnicos.
- Integra distintos comités, por ejemplo: Infecciones, auditoría médica, transfusiones.

c) Tareas investigativas.

Detecta la necesidad del servicio de hemoterapia en la comunidad y en el hospital.

- Realiza estudios estadísticos de su producción para conocer en que forma su servicio resuelve las necesidades hospitalarias.
- Investiga si el servicio da respuesta a las necesidades de la comunidad.
- Investiga la importancia social de las patologías relacionadas más frecuentes: Por ejemplo, hepatitis postransfusional, enfermedad de chagas, E.H.P. por anti-Rh.
- Participa, integrado al trabajador social, al médico generalista y otras áreas médicas en las actividades comunitarias y en la educación para la salud.

Funciones del técnico en hemoterapia

Se define como técnico al colaborador que realiza, bajo supervisión y control del profesional especializado en hemoterapia, las actividades rutinarias del servicio de hemoterapia inherentes a la especialidad. Son sus actividades:

Asiste al profesional en la realización de las diferentes tareas del servicio de hemoterapia, que serán las siguientes:

- Realiza tareas de admisión del donante de sangre, registro y fichas.
- Efectúa entrevistas para la selección del hemodador, según normas.
- Realiza la extracción de sangre del donante.
- Efectúa determinaciones de sistemas sanguíneos ABO, Rh y otros
- Realiza detección de anticuerpos eritrocitarios.
- Prepara componente de la sangre: Plasma fresco congelado, sedimento globular, crioprecipitados de plaquetas, glóbulos rojos lavados, sangre pobre en leucocitos.
- Realiza procedimientos de aféresis, asistiendo al profesional responsable de esta técnica
- Realiza las pruebas básicas para la detección de enfermedades transmisibles por sangre, componentes y derivados.
- Efectúa compatibilidades sanguíneas entre donantes y receptores.
- Administra transfusiones
- Efectúa estudios de compatibilidad conyugal y materno fetal para la detección de la enfermedad hemolítica del recién nacido.
- Aplica, por indicación médica, gammaglobulina anti-Rho.
- Lleva registros del servicio de hemoterapia respecto de las actividades a su cargo.
- En caso de necesidad, el técnico de hemoterapia asumirá las tareas de lavado y preparación del material de trabajo.

Condiciones:

- Para ingresar a un servicio de hemoterapia, el personal técnico deberá poseer título en la especialidad y matrícula habilitante para el ejercicio de la profesión en el ámbito de la provincia de Buenos Aires.
- Los agentes que cumplan funciones de técnicos en hemoterapia sin título habilitante deberán regularizar su situación en el término de dos (2) años contados a partir de la vigencia del presente.
- Ingreso y/o ascenso a los cargos se realizará mediante un sistema de concursos en los que se dará prioridad a la capacidad, iniciativa y perfeccionamiento alcanzados por sobre la antigüedad pura y simple. Dichos concursos deberán también permitir a los técnicos el acceso a los niveles superiores del escalafón, independientemente de la complejidad de los servicios.

B) Planta Física

Condiciones ambientales: La temperatura, el polvo, la ventilación y la humedad deben estar controlados. Esto es muy importante para la comodidad del personal, para el óptimo funcionamiento de los instrumentos y para el control de la temperatura de las reacciones con exactitud. La mejor solución es el aire acondicionado.

Corriente eléctrica: No deben faltar contactos eléctricos ni en cantidad ni en localización, la capacidad eléctrica debe ser suficiente así como el voltaje y el control de las fluctuaciones del mismo. Deben evitarse adaptadores y extensiones. Los tomacorrientes deben ubicarse arriba y atrás de las mesadas en sitios visibles. Se debe contar con un sistema de provisión de emergencia alternativo, con conexión a tierra y llaves térmicas y disyuntor.

Mesada de trabajo: Deben ser de construcción sólida pudiendo ser móviles. Su superficie debe estar sellada y ser impermeable a sustancias químicas y disolventes, fáciles de lavar y

desinfectar sin dañarlas.

Paredes y techos. Su color debe ser claro, cubierto con material mate de fácil limpieza y descontaminación.

Pisos. Deben estar cubiertos con un material que permita el paso continuo de personas, fácil lavado y desinfección sin dañarlo. La superficie debe ser antideslizante y tolerar el derrame de material peligroso.

Instalaciones para lavarse las manos: Debe haber lavamanos de tamaño adecuado con jabón líquido y toallas descartables en cada laboratorio de trabajo y preferiblemente cerca de las salidas de las mismas.

C) Funcionamiento

Hemodonación.

Donante voluntario y no remunerado.

Acciones tendientes a lograr el donante solidario, conocido y habitual.

Atención personalizada del donante bajo responsabilidad médica.

Refrigerio.

Preparación de productos sanguíneos.

Procesamiento según normas (mínimo a procesar obtención de sedimento globular y plasma)

Inmonohematología según normas

Inmonoserología según normas

Transfusión.

Requerimiento transfusional por solicitud y/o interconsulta

Se recomienda la indicación transfusional protocolizada a través de comités de transfusión locales.

Observar uso racional de hemocomponentes.

Determinación del ABO y Rh según normas

Prueba de compatibilidad pretransfusional según normas.

Estudios inmunohematológicos de pacientes, embarazada y recién nacidos según normas.

Hemaféresis terapéutica según normas.

Registros.

Planilla 111r. Confección, archivo y envío mensual al Instituto de Hemoterapia a través del coordinador de hemoterapia para efectores oficiales y privados.

Convenio escrito con el Centro Regional proveedor.

Registros según art. 80 de la ley nac. 22.990/83 con excepción del libro de quejas, y con la adición del consentimiento informado del donante de sangre.

Manual de procedimientos:

- De técnicas y procesos de hemodonación y preparación de productos sanguíneos.

- De técnicas y procesos del acto transfusional.

Plasma

Obligatoriedad de envío del plasma al Instituto de Hemoterapia para su remisión al Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba.

Servicio de hemoterapia

A) Unidad de transfusión

Recursos humanos

Sin guardia activa: 1 médico y 1 técnico (con constancia de cobertura de licencia por contrato).

Con guardia activa: 1 médico y 5 técnicos. Requerirán guardia activa de técnicos en hemoterapia aquellos establecimientos que tengan 2 de las 3 guardias médicas activas de las siguientes especialidades: Cirugía, obstetricia y UTI. Con un número no menor de 30 prestaciones diarias en esas especialidades.

Planta física

Planta física independiente de otros servicios hospitalarios. Mínimo exigible laboratorio de inmunohematología, con una superficie de 6 m². (lado mínimo de 2m).

Recursos materiales

Mínimo exigible:

Heladera con freezer o heladera más freezer

Baño termostático

Centrifuga para tubos

Visor

Fichero

Microscopio (opcional)

Microcentrifuga o hemoglobínómetro

B) Banco de sangre

Recursos humanos

- 1 médico

- 1 bioquímico

- 1 técnico de laboratorio

- 5 técnicos en hemoterapia (los correspondientes al servicio de transfusión) más: 1 técnico en hemoterapia cada 500 donantes mensuales.

- 1 administrativo

- 1 personal de servicio

Planta física

Planta física independiente de otros servicios hospitalarios.

C) Centro Regional de Hemoterapia

Recursos humanos

Mínimo exigible

- 4 médicos

- 1 bioquímico

- 12 técnicos en hemoterapia

- 2 técnicos de laboratorio

- 2 administrativos

- 3 personal de servicios

Áreas

Hemodonación: Recepción y admisión del donante, examen clínico, extracción y refrigerio.

Superficie mínima: 30 m². Además se debe contemplar la sala de espera y sanitarios.

Fraccionamiento y almacenamiento: Superficie mínima 24 m².

Laboratorio de inmunohematología: Superficie mínima 6 m². (lado mínimo 2m)

Laboratorio de inmunoserología. Superficie mínima 12 m². (lado mínimo 3m)

Recursos materiales

Mínimo exigible - Idem unidad de transfusión más.

- Balanza clínica

- Tensiómetro

- Estetoscopio

- De estos tres puntos citados, uno de cada uno por consultorio de entrevista médica.

- 2 sillones para extracción de sangre con posición de Trendelenburg

- Balanzas para bolsas y -agitadores- colectores de bolsas de sangre (uno por sillón)

- 1 centrifuga refrigerada

- 3 prensas para plasma

- 1 balanza de 2 platos

- 1 agitador de plaquetas

- 1 heladera para conservar bolsas de sangre

- 1 freezer -40°C

- 1 agitador de V.D.R.L.

- Equipamiento necesario para realizar métodos de EIA

- Aglutinoscopio

- Microscopio óptico

- Baño termostático de +56°C

- Freezer de -20°C (300dm³. como mínimo)

Planta física

Metraje sugerido para 100 donantes

Administrativa 200 m2.
Espera “
Recepción “
Sanitarios para donantes “
Selección 45 m2.
Donación 40 m2.
Refrigerio 20 m2.
Procesamiento y almacenamiento 75 m2.
Laboratorio inmunohematológico 35 m2.
Laboratorio inmunoserológico 45 m2.
Sanitarios y vestuarios del personal 40 m2
Aula 20 m2.
Laboratorio docentes 20 m2.
Salón usos múltiples 90 m2.
Distribución - Espera 25 m2.
Cochera (semicubierta) 40 m2.
Guardia- Baño y office 20 m2.
Depósito 125 m2.
Recursos materiales
Equipamiento sugerido para 100 donantes
Procesador celular de flujo continuo 1
Procesador celular de flujo discontinuo 1
Sellador término de tubuladuras (incluye colecta) 4
Sillones para extracción de sangre c/posición de Trendelemburg 5
Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre 5
Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre (colecta) 4
Freezer -80°C (vertical) p/congelamiento 1
Freezer -40°C (vertical) p/conservación hemocomponentes 2
P/seroteca IH -IS 2
Freezer -20°C (vertical) p/conserv.de hemocomponentes 1
Freezer -20°C (horizontal) p/recolección de plasma 2
Heladera banco de sangre - 1400 litros 2
Cámara desmontables de 9m2 para depósito a 4°C 1
Sistema control temperatura central 1
Centrifuga refrigerado 6 bolsas 2
Centrifuga refrigerada 12 bolsas 2
Prensas electrónicas para plasma 4
Conector estéril de tubuladuras 1
Campana flujolaminar 1
Agitador plaquetas flat. bed p/48 unidades c/incubador 2
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensados incubación y lectura para tipificación inmunohematológica 1
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensados incubación y lectura para tipificación inmunoserologica 1
Centrifuga de mesa de bioseguridad/36 tubos 1
Estufa bacteriológica 1
Balanza de precisión 1
Baños termostáticos 2
Heladera 1-6°C con freezer 15 pies 2
Agitador para VDRL 2
Equipo productor de agua destilada 1
Irradiador de componentes sanguíneos 1
Contador hematologico para control de calidad y donantes 1

Fotocopiadora 1
TV 29" (1 sala de extracción - 1 en sala de espera) 2
TV 21" aula 1
Videgrabadora (aula y sala de espera) 2
Retroproyectores 1
Proyector diapositivas 1
Vehículo - Recolección plasma/Traffic o similar 1
Vehículo para entrega sangre y colecta- Fiorino
o similar 2
Sistema de información automatizada en red 1
Registros

1. Los servicios de hemoterapia e inmunohematología tendrán un sistema de registro apropiado que permita rastrear la unidad de sangre o componente sanguíneo, desde su obtención hasta su destino y controlar los protocolos de laboratorio referidos a ese producto.
2. Los registros se conservarán convenientemente durante el tiempo que indique la legislación vigente.
3. En los registros se indicará la persona que realiza el procedimiento asentado.

A) Los integrantes del sistema deberán documentar sus actividades.

1.- Deberán confeccionar y elevar una memoria anual cuantificando lo realizado, con original para la autoridad de aplicación y copia para la autoridad sanitaria provincial que corresponda.

Los bancos de sangre y plantas de hemoderivados deberán especificar las cantidades obtenidas y los destinos dados a la sangre, componentes y derivados.

2.- A los efectos de la documentación de actividades se deberá contar, con los siguientes libros de registros y archivos:

2.1. Bancos de sangre:

- a) Libro de registro de donantes y de pruebas de laboratorio
- b) Libro de contabilidad
- c) Fichero de donantes habituales
- d) Libro de quejas.

2.2. Servicio de hemoterapia

- a) Libro de registro de estudio de sangre de receptores, pruebas de compatibilidad y transfusiones.
- b) Fichero de receptores.
- c) Archivo pedido de transfusiones.
- d) Libro de quejas.
- e) Libro de contabilidad, en servicios de establecimientos que no cuenten con banco de sangre.

2.3. Asociación de donantes:

- a) Libro registro de asociados.
- b) Fichero de donantes.
- c) Libro de quejas.

2.4. Planta de hemoderivados:

Los establecimientos por la ley de medicamentos y su reglamentación.

B) El registro diario de actividades se llevará a cabo mediante libros foliados y sellados.

a) Libro de Registro de Donantes y Pruebas de Laboratorio.

Contendrá los siguientes datos:

- Fecha y hora de atención.
- Numero de dador (correlativo desde el principio de cada año y que debe figurar como número de envase).
- Origen (cuando se ingresa sangre o componentes proveniente de otro banco).
- Nombre y apellido, domicilio y teléfono.
- Edad y peso, pulso, tensión arterial, temperatura, valor de hemoglobina y hematocrito.
- Reacciones adversas durante la extracción, si hubieran ocurrido.
- Firma. Consentimiento de la veracidad de los datos suministrados y autorizados de la

extracción.

- Razones por las cuales se rechaza la donación;
- Cantidad.
- Resultados inmunohematológicos y serológicos ABO y Rh;
- Destino (cuando egresa con destino a un servicio de hemoterapia o banco de sangre).
- Resultados de las reacciones e investigaciones serológicas.
- Observaciones.

b) Libro de Registro de Contabilidad.

Contendrá los siguientes datos:

Ingreso de sangre, componentes y hemoderivados:

Numero de identificación de cada envase que ingresa.

Cantidad de sangre, componentes y hemoderivados, contenido en cada envase que ingresa.

Procedencia.

Egreso de sangre, componentes y hemoderivados:

- Numero de identificación de cada envase que egresa.

- Cantidad de sangre, componentes y hemoderivados contenida en cada envase que egresa.

- Destino.

Balance diario:

- Total de ingresos diarios (en unidades y en cm³).

- Total de egresos diarios (en unidades y en cm³).

- Existencia.

Constancia de destrucción de sangre no utilizable.

c) Libro de Registro de Estudios de Sangre de Receptores. Pruebas de compatibilidad y transfusiones.

Contendrá los siguientes datos:

- Fecha.

- Datos del receptor.

- Nombre y apellido.

- Lugar de internación.

- Grupo sanguíneo del receptor (en sistema ASBO, Rh-Hr). Dificultades en la tipificación sanguínea.

- Presencia de anticuerpos irregulares de significado clínico.

- Grupo sanguíneo de la sangre a transfundir (en sistema ABO, Rh-Hr).

- Prueba de compatibilidad (en medio salino, albuminoso, test de Coomb's o con medio enzimáticos).

- Tipo y cantidad de sangre o derivada transfundidos.

- Complicaciones de las transfusiones.

- Identificación del envase.

- Profesional que indica la prestación.

- Firma aclarada del personal que intervino.

d) Los libros registros deberán cerrarse diariamente sin que queden renglones en blanco, con la firma del médico responsable.

Los libros registros deberán ser habilitados según establezcan la autoridad de aplicación y autoridades sanitarias provinciales.

Se conservarán además registros convenientes de:

a) Otros procedimientos incluyendo hemaféresis, extracciones terapéuticas de sangre, etc.

b) Controles bacteriológicos.

c) Controles de temperatura de las heladeras y congeladoras.

Unidades de producción

Se considera necesario cuantificar objetivamente, a través de una medida patrón, el nivel de producción de cada servicio para poder programar la asignación de recursos.

Se define como unidad de producción de hemoterapia a la unidad UAM: Tiempo que insume la ejecución de la práctica básica de la especialidad (agrupamiento para el sistema ABO=5 minutos). Agote modificada.

El número de UAM que se asigna al resto de las prácticas se ha calculado en base al tiempo

que demanda la realización y su complejidad.

1 UAM

- Determinación de grupo sanguíneo ABO: Pruebas directas o indirectas.
- Prueba de antiglobulina humana directa.
- Determinación de hematocrito.
- Extracción de sangre para estudio.

2 UAM

- Selección del donante: Anamnesis y examen físico.
- Sangría del dador.
- Determinación del factor Rho (D).

3 UAM

- Anamnesis del receptor.
- Anamnesis de la embarazada.

4 UAM

- Determinación del fenotipo Rho (D).
- Determinación de otros sistema de grupos sanguíneos.

5 UAM

- Estudio de la hemostasia básica.

6 UAM

- Pruebas de detección de anticuerpos antieritrocitarios (.1).
- Pruebas de identificación de anticuerpos antieritrocitarios (.2).
- Titulación.

7 UAM

- Preparación de hemocomponentes (.3) (Glóbulos rojos sedimentados, glóbulos rojos lavados, plasma, plasma fresco, concentrado de plaquetas, crioprecipitados).

8 UAM

- Tamizado serológico para enfermedades transmisibles por transfusión mediante reacciones de hemoaglutinación y microaglutinación (.4).

9 UAM

- Transfusión de sangre, componentes (_5) o derivados sanguíneos.

(.1): Pruebas de compatibilidad pretransfusional, pruebas de compatibilidad eritrocitaria conyugal, pruebas de antiglobulina humana indirecta. El número de pruebas será contabilizado uno cada diez teniendo en cuenta que pueden realizarse simultáneamente.

(.2): Pruebas de absorción. elución crioaglutininas, pruebas de Donath-Lansteiner, Test de Fleihauer-Belke, etc.

(.3): El número de hemocompentes será contabilizado una práctica cada cuatro teniendo en cuenta que pueden realizarse simultáneamente.

(.4): Se contabiliza una practica cada diez dadores teniendo en cuenta que pueden realizarse simultáneamente. Se desestiman los tiempos de incubación. Cada reacción posee el mismo valor compensándose sencillas con complejas.

(_5): Las transfusiones de plaquetas y crioprecipitados se contabilizarán una cada diez practicas.

20 UAM

- Confirmación serológica para enfermedades transmisibles por transfusión mediante metodología de enzimoimmunoanálisis e inmunofluorescencia indirecta.

30 UAM- Una sesión de hemaféresis.

120 UAM- Una determinación Westem -Blot.

Multiplicando el número de prácticas por su valor asignado se obtendrán las UAM producidas por cada práctica. La suma de todas las prácticas realizadas expresarán la cantidad de UAM producidas por cada servicio, en el periodo contemplado.

De acuerdo a la producción de cada servicio se estimará el plantel profesional, realizando el siguiente cálculo:

Hora médica anual (HMA) a los días del calendario se le restan.

- Domingos anuales: 52
- Feriados nacionales: 8

- Asuetos administrativos: 3
- Licencia anual complementaria: 42
- Total 105

365 -105 = 260 a los que se deducen un 20 por ciento por actividades no asistenciales = 208; redondeando 200 días de trabajo = 200 HMA. Si en una hora de trabajo se producen 12 UAM (5 = UAM, 60' = 12 UAM) en 200 horas anuales se producen 2.400 UAM, vale decir que en 1 HMA se producen 2.400 UAM.

Si consideramos un régimen de 36 horas semanales:

1 HMA.....2.400 UAM
6 HMA.....14.400 UAM

Redondeando a 15.000 significaría que un servicio de hemoterapia necesitaría un profesional con su equipo técnico cada 15.000 UAM producidas anualmente.

Si se homologan estos valores con la consulta médica se obtiene lo siguiente:

(1 consulta médica = 15' = 3 UAM)

3 UAM = 1 consulta médica

15.000 UAM = 5.000 consultas médicas, que son las que deben realizar un médico asistencial con un régimen de 36 horas semanales en el año.

Registro mensual de actividades

Se realizará en cada servicio de hemoterapia:

- 1.- Un resumen estadístico (formulario 111r, nuevo diseño), que será enviado al hospital de hemoterapia para ser procesado y evaluado por el servicio administrador del sistema provincial de hemoterapia, y
- 2.- Un resumen de producción con número de prácticas y UAM, que será enviado al Departamento de Estadística y Dirección de Hospitales para su conocimiento y asignación de recursos adecuados.

Instructivo para la confección del formulario 111r.

Resumen mensual de hemoterapia.

Mes y año que corresponda.

- 1.- Nombre del establecimiento. Señalar el correspondiente.
- 2.- Tipo de establecimiento. Señalar el correspondiente.
- 3.- Dependencia administrativa. Señalar el correspondiente.
- 4.- Nombre del partido en que está ubicado el hospital.
- 5.- Región sanitaria: Colocar número.
- 6.- Número de camas disponibles en el mes.
- 7.- Numero total de egresos mensuales.
- 8.- Numero total de partos mensuales.
- 9.- Consignar nivel de complejidad 1, 2 o 3.

A) 1. Consignar número total de dadores del periodo (si los hubiere), exclusivamente a los que se les realizó la venopuntura.

Total de unidades recibidas: En este apartado se consignará las unidades recibidas de otras instituciones, por carencia de las mismas o aquellos que ingresen con la derivación del paciente.

A) 2. Consignar número total de elementos producidos.

Consignar número total de elementos recibidos (si los hubiese), deberán ser discriminados en observaciones.

Los servicios que por convenio, únicamente reciben elementos pueden consignarlos en A)2. En aquellos servicios que tengan centralizado la donación en otra institución, deberán consignar en este punto el total de unidades recibidas; discriminando en el casillero correspondiente el total de cada componente.

En A) 2. Total de componentes producidos, completar con guiones (-).

A) 3. Consignar número total de reacciones inmunoserológicas positivas por métodos screening.

Si se realizan pruebas de conformación consignarlas en observaciones.

Si se realiza detección de anticuerpos hacia el virus de la hepatitis C, consignarlas en "Otros".

Pruebas para hepatitis C, deberán ser consignados en “Otros”, las pruebas de confirmación u otras complementarias, deberán ser consignadas en observaciones.

A) 4. Señalar si se realiza investigación de anticuerpos irregulares (excluir sistemas ABO), en caso afirmativo, indicar número de anticuerpos detectados.

Señalar si se realiza identificación de anticuerpos irregulares, en caso afirmativo, indicar número total de anticuerpos irregulares identificados.

A) 4- B) 4- C) 3: Circular por si o no, dependiendo si se realiza la practica consignada y apuntar en detección el número de anticuerpos detectado (número de pruebas positivas). Si se realizara la identificación éstos, consignar en identificación, si no es así, completar con guiones (-).

Si se realiza las pruebas de detección y no se detectaran anticuerpos completar los casilleros con ceros (0).

A) 5. Indicar total del plasma entregado para producción de hemoderivados (en Kg).

A) 6. Indicar número total de procedimientos de aféresis realizados y señalar el método utilizado.

Plasmacitoaféresis-Manual o con separador: Este ítem, está relacionado con la citoplasmaféresis a dadores en su versión manual o automatizado, no con la separación de componentes correspondientes a producción.

A) 7. Indicar número total de unidades destinadas a otras instituciones y completar en observaciones cantidad tipo de hemocomponente a institución que recepciona.

A) 8. Indicar número total de unidades descartadas por “vencimiento” y/o hemólisis y/o contaminadas.

Excluir las unidades descartadas por serología reactiva y/o sistemas abiertos.

Las unidades descartadas por serología reactiva y/o sistemas cubiertos deberán ser consignadas en observaciones.

B) 1. Indicar número total de receptores adultos y pediátricos independientemente de numero de transfusiones a cada uno de ellos.

B) 2. Indicar número total de transfusiones de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

Indicar número discriminado de transfusiones de sangre, hemocomponentes y hemoderivados realizados en el mes.

Autotransfusión, consignar: El número total de transfusiones utilizadas por este programa.

En observaciones, detallar, número de pacientes que ingresaron al programa y total de unidades que se reservaron en el mes.

B) 3. Consignar número de unidades compatibilizadas y no transfundidas.

B) 4. Señalar si se realiza investigación de anticuerpos irregulares (excluir sistema ABO), en caso afirmativo indicar número total de anticuerpos detectados.

Señalar si se realiza identificación de anticuerpos irregulares, en caso afirmativo, indicar número total de anticuerpos irregulares identificados.

B) 5. Indicar número total de pruebas de hemostasia básica realizadas para probables receptores.

Deberán ser consignados en este renglón, las hemostasias realizadas a receptores como parte del estudio pretransfusional. (No incluye pruebas diagnósticas, en determinaciones realizadas a otros pacientes que no sean potenciales receptores)

B) 6. Indicar número de reacciones transfusionales, indicar tipo a continuación:

B) 7. Indicar número de plasmacitoaféresis realizadas y señalar método utilizado.

Deben consignar el número y discriminación de procedimientos de plasmacitoaféresis manual o automática realizado a pacientes en calidad de receptores.

C) 1. Indicar número total de estudios de compatibilidad matrimonial realizados. Indicar número de embarazadas estudiadas en el sistema ABO, Rh e investigación de anticuerpos irregulares.

C.I.). Considerar un estudio por embarazada asistida, independientemente de la concurrencia de la pareja. En caso de asistencia de la pareja, consignar ambos estudios como una unidad.

C) 2. Indicar número total de estudios de compatibilidad materno- fetal realizados.

Señalar número de púérperas estudiadas en el sistema ABO, Rh e investigación de

anticuerpos irregulares (C.I.) y de recién nacidos vivos en el sistema ABO, Rh y CD. Considerar ambos estudios como una unidad.

C) 3. Señalar si se realizó investigación de anticuerpos irregulares (excluir sistema ABO), en caso afirmativo, indicar número total de anticuerpos detectados.

Señalar si se realizó identificación de anticuerpos irregulares, en caso afirmativo, indicar número total de anticuerpos irregulares identificados.

C) 4. Señalar número total de enfermedad hemolítica perinatal diagnosticada, discriminando causas: Número anti-Rho (D) y otros (total), especificando que tipo de anticuerpo.

C) 5. Indicar número total de inmunoprofilaxis anti-Rho (D) realizadas.

D) Corresponde iniciar otros estudios realizados en pacientes o personas sanas que no se corresponden con los ejes: Donante, receptor y embarazada. (Por ejemplo: Libreta sanitaria, carnet de conductor, etc.).

D) 1. Número total de sangrías realizadas (sangrías terapéuticas).

D) 2. Número total de estudios inmunohematológicos realizados.

Corresponde a estudios de anemias hemolíticas a lo y autoinmunes.

D) 3. Indicar número total de grupos sanguíneos en ABO, Rho (Du), y en otros sistemas de grupo sanguíneo consignar, otros sistemas detectados, excluyendo Rh. Ejemplo: A2', A3', Duffy, Lewis, Kell, etc. Los fenotipos y genotipos del sistema Rh deberán ser considerados en observaciones.

NOTA: La presente planilla estadística no tiene como objeto medir la producción, para su correspondiente asignación de insumos, sino valorar en forma cuali y cuantitativa, el funcionamiento del estudio de los ítems: Dador, receptor, embarazada, pacientes y otros, realizados en la Institución.

Observaciones: Llenar cuando corresponda.

En todos los ítems, cuando se realizan las pruebas o practicas y arrojen resultados negativos o ausentes completar con 0 (cero). Si no se realizarán las pruebas o prácticas completar con (-) guión.

Declaro haber leído y estar en conocimiento de todo lo concerniente a estas normas.

Un ejemplar firmado por todos los integrantes del servicio quedará en poder del jefe del mismo.

Este deberá ser exhibido durante la inspección para la "Acreditación del servicio".

Nombre y Apellido Firma Matrícula Cargo Fecha

