



RESOLUCION 42/2000
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina
Transfusional
Del: 28/06/2000

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto las Resoluciones N° 91/93, 130/96, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 12/99 del SGT N°11 "Salud".

CONSIDERANDO: La solicitud de revisión del Reglamento Técnico de Medicina Transfusional, Resolución GMC N° 130/96 presentada por los representantes de Brasil y Uruguay, la autorización del GMC para su revisión, se procedió conforme a los puntos en discusión lográndose un consenso en el documento.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2°.- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitária / Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3°.- Al entrar en vigencia la presente Resolución queda derogada la Resolución GMC N° 130/96.

Art. 4°.- La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5°.- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1° de enero de 2001.

**ANEXO A: REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE MEDICINA
TRANSFUSIONAL
INTRODUCCION**

Las necesidades terapéuticas de los pacientes en lo relativo a la sangre, componentes y hemoderivados, son definidas, realizadas, controladas y sus resultados evaluados por la Medicina Transfusional. Esta cumple con sus finalidades y objetivos a través de distintos niveles de Servicios de Medicina Transfusional, que reciben los productos sanguíneos procesados por Bancos de sangre propios o externos y de las plantas productoras de hemoderivados industrializados, debidamente autorizados y habilitados por la Autoridad Sanitaria competente.

ANEXO B:

A. PRINCIPIOS GENERALES

A. 1. Las Unidades de Hemoterapia o Servicios de Medicina Transfusional

Toda Institución que brinde Asistencia Sanitaria, que cuente con servicio de Emergencia o

realice intervenciones clínicas y/o quirúrgicas de mediana o gran complejidad o brinden servicios de Obstetricia o posean unidades de Diálisis, debe contar con Servicios de Medicina Transfusional propios o contratados con capacidad de almacenamiento, conservación, transfusión de sangre y hemocomponentes.

A. 2. Los Servicios de Medicina Transfusional o Unidades de Hemoterapia deben tener personal profesional, técnico, administrativo y auxiliar suficiente y competente, bajo la supervisión del Jefe o Director Médico. La constitución del equipo profesional que secunde al Jefe o Director Médico dependerá de las necesidades y complejidad de la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional.

A. 3. Las Unidades de Hemoterapia o Servicios de Medicina Transfusional deben contar con un programa para controlar las prácticas transfusionales incluyendo las indicaciones, el uso y el descarte de los componentes sanguíneos. La transfusión de sangre y componentes debe ser indicada con criterio teniendo en cuenta que es un procedimiento que no está exento de riesgos.

A. 4. Todas las Unidades de Hemoterapia o los Servicios de Medicina Transfusional deben implementar programas destinados a minimizar los riesgos para la salud y seguridad de los receptores, de los donantes y del personal.

A. 5. Cada Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional deben mantener un detallado manual de procedimientos técnicos y administrativos, el cual debe ser accesible a todo el personal en todo momento.

Será de cumplimiento obligatorio para todo el personal actuante. Su incumplimiento implicará responsabilidad personal.

El Jefe o Director Médico debe hacer por lo menos una revisión anual de todos los procedimientos. Debe asegurar que las normas y procedimientos sean apropiadamente ejecutados, y que los equipos, materiales y reactivos, funcionen correctamente. Las pautas establecidas en el Manual de Procedimientos estarán destinadas a minimizar los riesgos para la salud de los receptores, de los donantes y del personal.

Se debe contar con dependencias, ambientes y equipos adecuados para que las diferentes prácticas que se puedan realizar en forma confortable para el donante, paciente y personal.

A. 6. Todos los materiales y sustancias que entran directamente en contacto con la sangre o componentes a ser transfundidos deben ser estériles, apirogénicos, descartables y elaborados de acuerdo a la normativa MERCOSUR

Todos los materiales, sustancias e insumos: bolsas, equipos de transfusión, filtros, equipos de aféresis, jeringas, agujas y anticoagulantes usados para la preservación, procesamiento, almacenamiento y transfusión de la sangre y sus componentes y todos los reactivos empleados para analizar las muestras de sangre, deben satisfacer las normas vigentes y deben estar registrados y autorizados por la Autoridad Sanitaria competente.

A. 7. Las Unidades de Hemoterapia o Servicios de Medicina Transfusional deben establecer un programa de control de calidad interno y participar de programas de control de calidad externo, para asegurar que las normas y procedimientos sean apropiadamente ejecutados, y que los equipos, materiales y reactivos, funcionan correctamente. Estos controles incluirán la evaluación de las indicaciones, el uso y que el descarte de la sangre y sus componentes, se hallen dentro de los patrones establecidos.

A. 8. Previamente a cualquier donación se debe obtener un consentimiento escrito del donante. A cada donante se le debe explicar en términos sencillos las características del proceso de donación y se le debe dar información sobre los riesgos del mismo y sobre las pruebas laboratoriales a realizar para detectar enfermedades infecciosas. Se debe ofrecer al donante 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 potenciales, se debe obtener previamente su consentimiento específico.

A. 9. Se debe informar a todos los donantes potenciales sobre los riesgos de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión. El donante debe 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 adecuada de acuerdo a su leal saber y entender.

A. 10. Todas las tareas realizadas e inscriptas en registros, planillas, rótulos, etc., deben tener una firma o código personal que permita identificar al operador actuante.

ANEXO C:

B. DONANTES DE SANGRE

La donación de sangre debe ser voluntaria y altruista.

Todo candidato a donar sangre con fines transfusionales debe dar previamente el consentimiento escrito a la donación de sangre. A tales efectos se le debe explicar en términos sencillos las características del proceso de donación, los riesgos del mismo y las pruebas a realizar para detectar enfermedades infecciosas. Se le informará sobre la importancia de los riesgos de transmitir enfermedades infecciosas por las transfusiones de sangre o componentes. Se debe ofrecer al donante la oportunidad de efectuar consultas sobre el procedimiento y de denegar su consentimiento. Si se desea incorporar al donante a un fichero de donantes potenciales, se debe obtener previamente su consentimiento específico. El donante debe dejar constancia escrita de haber comprendido dicha información, de que se le ha dado oportunidad de efectuar consultas y de que ha provisto información adecuada de acuerdo a su leal saber y entender. Se debe garantizar la confidencialidad del donante.

B.1. Selección del donante

B.1.1. Criterios para la protección del donante.

El día de la donación, bajo supervisión médica, un profesional de salud capacitado y conocedor 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 con enfermedad hematológica, dermatológica, psiquiátrica, cardíaca, renal, hepática, pulmonar, autoinmune, diabetes, hipertiroidismo, E. de Hansen, tuberculosis, cáncer, tendencia al sangrado anormal, convulsión epiléptica o pérdida del conocimiento, intervención quirúrgica en los últimos 12 meses, deben ser convenientemente evaluados y pueden ser excluidos de la donación en forma temporal o definitiva.

B.1.1.2. Medicamentos:

La terapéutica con medicamentos debe ser evaluada para que la donación no sea perjudicial para el donante y/o para el receptor, por cuyo motivo debe ser evaluado el tipo de droga y el cuadro clínico que determinó la indicación. La ingestión de ácido acetilsalicílico dentro de las 36 horas previas a la donación excluirá la unidad para ser destinada a la preparación de concentrado de plaquetas.

B.1.1.3. Frecuencia:

Excepto circunstancias razonablemente justificadas, no se debe 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 debe cumplir con todos los requisitos exigidos en B.1 para la donación inicial. Luego, la frecuencia de las donaciones puede ser programada y la concentración de hemoglobina o el hematocrito debe estar de acuerdo a lo indicado en B.1.1.5. En caso de donante autólogo, la frecuencia de las donaciones puede ser programada de acuerdo al protocolo médico aprobado por el jefe o director médico.

B.1.1.4. Edad:

El donante de sangre o componentes sanguíneos debe tener entre 18 y 65 años de edad. Los donantes no incluidos entre estos límites, para su aceptación, deben ser previamente evaluados por un 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 determina la concentración de hemoglobina o el hematocrito en una muestra de sangre obtenida por punción digital o venopuntura. La concentración de hemoglobina no debe ser inferior a 12,5 g/dl o el hematocrito no debe ser menor de 38 por ciento.

B.1.1.6. Pulso:

El pulso debe presentar características normales, ser regular y su frecuencia no debe 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, sujeta a evaluación médica.

B.1.1.7. Presión arterial:

La presión sistólica no debe ser mayor de 180 mmHg y la presión diastólica no debe ser menor de 60 mmHg ni mayor de 100 mmHg.

Los donantes potenciales con valores de presión arterial no comprendidos dentro de los valores mencionados sólo podrán ser aceptados con la aprobación de su médico.

B.1.1.8. Embarazo y menstruación:

No deben donar las mujeres embarazadas, y no pueden ser aceptadas hasta las 12 semanas posteriores al parto o aborto. Serán aceptadas como donantes las mujeres durante el periodo de lactancia, con autorización del médico obstetra o hemoterapeuta.

La donación autóloga será aceptada si se cuenta con la aprobación del médico obstetra de la gestante y del médico hemoterapeuta.

Durante el período menstrual normal se puede donar sangre. La hipermenorrea u otras patologías de la menstruación deben ser evaluadas por el profesional médico.

B.1.1.9. Peso:

Las personas que pesan 50 kg. o más podrán donar 450 + 45 ml de sangre. La toma adicional para muestras no excederá los 30 ml. Quienes pesen menos de 50 kg. podrán donar sólo con autorización médica, una cantidad proporcionalmente inferior; no excediéndose los 8 ml/kg. para las mujeres o los 9 ml/kg. para los hombres.

La pérdida de peso inexplicable de más de 10 por ciento del peso corporal en los últimos seis meses será motivo 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 contenido graso ni alcohólico.

B.1.1.11. Alergia:

El donante alérgico solamente será aceptado si en el momento de la donación no tiene síntomas, exceptuando aquellos que padecen enfermedades atópicas graves, como asma bronquial o alergia severa a drogas, serán rechazados en todo momento. Los que están recibiendo tratamiento desensibilizante deben postergar la donación hasta 72 horas después de la última aplicación.

B.1.2. Criterios para protección del receptor.

El día de la donación, bajo supervisión médica, un profesional de la salud capacitado y conocedor de estas normas evaluará los antecedentes y el estado actual del donante para excluir provisoria o definitivamente a todo donante que presente alguna evidencia de estar en riesgo de transmitir infecciones por transfusión.

B.1.2.1. Aspecto general:

El donante debe tener aspecto saludable y manifestar sentirse bien.

B.1.2.2. Temperatura:

La temperatura axilar no debe 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, tífus, paratífus, influenza, coqueluche, poliomiélitis Salk y hepatitis B no derivados del plasma).

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

c) Inhabilitación por 1 (un) mes: rubéola.

d) Inhabilitación por 1 (un) año: vacunas en fase experimental, globulina hiperinmune para hepatitis B, vacuna contra la rabia (con antecedente de mordedura de animal rabioso), inmunizaciones pasivas.

B.1.2.4. Sitio de la venopuntura:

La piel del donante en el área de la punción venosa debe 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 deben ser excluidos.

B.1.2.6 Enfermedades infecciosas:

El donante potencial no debe estar cursando una enfermedad infecciosa aguda ni debe tener antecedentes de enfermedades infecciosas transmisibles por sangre.

B.1.2.6.1. Enfermedades virales: Serán excluidos permanentemente como donantes de sangre o componentes sanguíneos quienes:

a) Tengan antecedentes de hepatitis viral después de los 10 años de edad.

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

HVB. En las regiones en las cuales la prevalencia de anti -HbC fuera superior al 20 por ciento, criterios regionales de selección podrán ser adoptados.

B.1.2.6.2 Paludismo (malaria):

El Paludismo debe ser considerado de acuerdo a la endemia regional, de la siguiente forma:

a) AREAS ENDEMICAS

Definidas como área de alto, mediano o bajo riesgo para malaria usando como criterio de referencia el índice parasitario anual (IPA), establecido por el órgano oficial.

a-1) Antecedentes de malaria

Rechazar a los potenciales donantes con historia de malaria en los últimos 12 meses.

Rechazar a los potenciales donantes con fiebre en los últimos 30 días.

Realizar una prueba de diagnóstico parasitológico en sangre a los potenciales donantes con sospecha de malaria en los últimos 30 días.

Realizar una prueba de diagnóstico parasitológico en sangre a los potenciales donantes que tuvieron malaria entre 12 y 36 meses.

a-2) Estadía en área de riesgo

Rechazar a los potenciales donantes procedentes de áreas de alto riesgo de malaria de acuerdo con el IPA.

Realizar una prueba de diagnóstico parasitológico en sangre a los potenciales donantes procedentes de áreas de medio y bajo riesgo.

a-3) Residentes en área de malaria

Rechazar a los potenciales donantes residentes en áreas de alto riesgo según IPA. Serán considerados aptos cuando el IPA lo permita.

Realizar una prueba de diagnóstico parasitológico en sangre a los potenciales donantes que residan en áreas de medio y bajo riesgo.

b) AREAS NO ENDEMICAS

Excluir donantes que en los últimos seis meses visitaron áreas endémicas con transmisión activa.

Excluir donantes que en los últimos 3 años tuvieron malaria o residieron en áreas endémicas.

c) FIEBRE CUARTANA

Excluir definitivamente donantes que tuvieron infección por plasmodium malaria.

B.1.2.6.3. Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA).

Se debe interrogar a todos los donantes acerca de situaciones y conductas de riesgo para el SIDA, debiéndose rechazar a quienes estuvieron expuestos a los mismos. El interrogatorio al donante debe 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 deben 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, transplante de dura madre o córnea, en caso de historia familiar de demencia que pueda ser relacionada con encefalopatía espongiiforme.

B.1.2.6.6. Enfermedades Bacterianas: Los donantes que padezcan enfermedades bacterianas

agudas, serán excluidos temporariamente hasta su curación definitiva.

B.1.2.7. Estilo de vida:

B.1.2.7.1. Adicciones:

Cualquier evidencia de alcoholismo agudo o crónico será causa de rechazo transitorio o permanente.

Se debe inspeccionar ambos brazos para detectar evidencias de uso de drogas parenterales, esta u otra evidencia de uso de drogas determinará el rechazo definitivo del donante.

La evidencia de uso de cualquier otro tipo de drogas debe ser evaluado.

B.1.2.7.2. Enfermedades de transmisión sexual: Antecedentes repetidos de sífilis o gonorrea, o tratamiento para alguna de estas enfermedades, serán causas de rechazo permanente. En caso de primoinfección por sífilis o gonorrea la exclusión del donante debe ser de 12 meses luego de la comprobación del tratamiento adecuado y curación.

B.1.2.7.3. Situación de riesgo:

Serán inhabilitados como donantes de sangre y componentes en forma permanente:

Las personas con evidencias clínicas y de laboratorio de infección por HIV.

Las personas que padezcan enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión.

Personas que 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, HTLV I y II o cualquier otra infección transmisible por transfusión de sangre y que no recibió ningún otro componente o derivado sanguíneo capaz de transmitir estas infecciones y no tuvo ninguna otra causa probable de infección.

Serán inhabilitados por un año como donantes de sangre y componentes, los candidatos que dentro de los 12 meses precedentes:

Hombres y/o mujeres que hayan tenido sexo a cambio de drogas o dinero y las personas que han tenido sexo con ellos

Hombres y/o mujeres con múltiples parejas sexuales.

Hombres que hayan tenido relaciones sexuales con otros hombres y las parejas sexuales de ellos.

Personas que hayan tenido relaciones sexuales con alguien con una prueba positiva para HIV, Hepatitis B, Hepatitis C u otra infección transmisible por sangre

Personas que hayan estado detenidas en una institución carcelaria o policial.

Personas que se hayan realizado tatuajes u otra exposición no estéril a sangre u otro material de riesgo biológico.

Personas que sean parejas sexuales de hemodializados y de pacientes con historia de transfusión sanguínea.

B.1.3 Información provista al donante:

B.1.3.1. Autoexclusión:

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

B.1.3.2. Recomendaciones:

El donante debe ser informado sobre los cuidados que deberá observar durante la colecta y alertado sobre las posibles reacciones adversas.

B.1.3.3. Notificación de resultados:

Será responsabilidad del Director Médico contar con un sistema de notificación al donante por medio del cual se le comunique toda anomalía significativa encontrada en su sangre. Se le indicará consultar al especialista.

B.2. Colecta de la sangre del donante:

B.2.1. Método:

La colecta de sangre debe ser realizada en condiciones asépticas mediante una sola venopuntura, con un sistema cerrado de bolsas plásticas, destinado a este fin, descartable, apirógeno y estéril bajo la supervisión de un profesional de acuerdo a la legislación de cada país.

B.2.2. Protección contra la contaminación:

La preparación de la piel para la venopuntura debe ser hecha de manera que asegure la asepsia. La vena a punzar no debe ser palpada luego de la preparación de la piel. Todo el

material a utilizar debe ser estéril. Si fuera necesario efectuar más de una punción, debe ser usado un nuevo material de colecta.

B.2.3. Muestras para pruebas de laboratorio:

La tubuladura de la bolsa de colecta debe 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 colecta. Las muestras deben ser colectadas directamente del donante por el extremo de la tubuladura conectada a la vena, luego de haber sido separada la bolsa con sangre, corroborando los rótulos de bolsa y tubos que sean iguales.

B.2.4. Atención de los donantes:

La unidad de Hemoterapia o el Servicio de Medicina de Transfusional debe disponer de medicamentos, equipos e instrucciones específicas concernientes a los procedimientos a ser seguidos en cuanto a la prevención y tratamiento de las reacciones en donantes.

El donante debe recibir hidratación adecuada posteriormente a la donación y antes de retirarse del ámbito de la institución, de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

B.2.5. Anticoagulantes:

Los anticoagulantes deben emplearse en las cantidades prescritas de acuerdo al volumen de sangre a ser colectado. Si se han colectado 300-405 ml de sangre en un volumen de anticoagulante calculado para 450 ml, los concentrados de glóbulos rojos podrán ser usados para transfusión si se aplica un rótulo señalando: "Unidad de bajo volumen: ml de concentrado de glóbulos rojos".

Un volumen de sangre inferior a 300 ml puede ser usado con fines transfusionales si fue obtenido en una cantidad de anticoagulante proporcionalmente reducida. No se deben preparar otros componentes a partir de unidades de bajo volumen.

B.2.6 Temperatura:

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

B.2.7 Local:

La sala de colecta debe ser un local limpio, confortable y agradable, que posibilite que el donante se sienta cómodo, a gusto, libre de aprensión por la donación.

B.2.8 Identificación del donante:

La ficha del donante, la unidad de sangre y los tubos "pilotos" conteniendo las muestras de sangre debe identificar adecuadamente al donante. El nombre del donante no debe constar en la etiqueta de la unidad de sangre o hemocomponentes, con excepción de aquellas destinadas a transfusión autóloga.

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 de la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional decida aceptar la responsabilidad del acto. La sangre extraída no podrá ser utilizada para transfusión homóloga. El procedimiento debe utilizar un sistema de colecta cerrado y estéril.

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.

La esterilidad del componente debe ser mantenida durante el procesamiento mediante el empleo de métodos asépticos, equipos y soluciones estériles, libres de pirógenos. La transferencia de componentes debe hacerse preferentemente con equipos de circuito cerrado. De esta manera, 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 "pool", los componentes conservados a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ tendrán un tiempo de validez de 24 horas, y los

componentes conservados a $22 + 2^{\circ}$ C tendrán un tiempo de validez de 4 horas.

Si los componentes van a ser criopreservados, deben ser colocados en el congelador dentro de las 4 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 $22 + 2^{\circ}$ C. y dentro de las 24 horas si son almacenados a $4 + 2^{\circ}$ C.

Las alícuotas de sangre o componentes y los "pool" de componentes deben cumplir las condiciones establecidas en este ítem.

B.4.2. Componentes eritrocitarios:

B.4.2.1. Concentrados de glóbulos rojos.

Son los glóbulos rojos remanentes luego de remover el plasma de una unidad de sangre total sedimentada o sometida a centrifugación. Los glóbulos rojos 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 desglicerolizados.

Son los glóbulos rojos 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 debe asegurar la remoción adecuada del agente crioprotector, un nivel mínimo de hemoglobina libre en la solución sobrenadante, la recuperación de por lo menos el 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 glóbulos rojos transfundidos 24 horas después de la transfusión.

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

En el momento de preparar el componente final destinado a transfusión, la tubuladura conectada a la bolsa debe 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 glóbulos rojos 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.

B.4.2.4. Glóbulos rojos leucoreducidos

Son los glóbulos rojos preparados por un método que asegure la recuperación de por lo menos el 85 por ciento de los glóbulos rojos originales. Deben 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 glóbulos rojos tratados por un método que restablezca los niveles de 2,3-DPG y ATP a valores normales o superiores, después del almacenamiento a $4 + 2^{\circ}$ C durante hasta 3 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 obtenido de una unidad de sangre total separado en un sistema cerrado, cuyo proceso de congelamiento ha sido completado en un período inferior a las 8 horas, debiendo ser almacenado a una temperatura inferior a menos de -20° C.

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

B.4.3.2. Plasma Congelado:

Es el plasma obtenido de una unidad de sangre total, separado en un sistema cerrado cuyo proceso de congelamiento ha sido completado en un período superior a 8 horas, debiendo ser almacenado a una temperatura inferior a -20° C.

B.4.3.3. Plasma Remanente:

Es el plasma obtenido a partir de plasma fresco, plasma fresco congelado o plasma

congelado después de retirado los componentes, debiendo ser nuevamente congelado y almacenado a temperatura no superior a -20°C .

B.4.3.4. Plasma Recuperado:

Es el que no reúne los requisitos de plasma fresco, plasma fresco congelado, plasma remanente y que se destina exclusivamente a la producción de hemoderivados, debiendo ser almacenados a una temperatura inferior a -20°C .

B.4.3.5. Crioprecipitado(

Es la fracción de plasma insoluble en frío, obtenida a partir del plasma fresco congelado. Este debe ser descongelado a 4°C . Inmediatamente después de completado el descongelamiento, el plasma debe ser centrifugado a la temperatura de 4°C y separado del material insoluble en frío bajo condiciones estériles. El crioprecipitado resultante debe ser recongelado dentro de la hora posterior a su obtención. El producto final debe contener como mínimo 80 UI de Factor VIII y 150 mg/dl de fibrinógeno en todas las unidades analizadas.

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, colectada en tiempo no mayor de 15 minutos, o mediante citaféresis.

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

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

Las plaquetas deben estar suspendidas en suficiente cantidad de plasma, de manera tal que el pH determinado a la temperatura de conservación debe ser 6,2 o mayor en las unidades evaluadas al final del período permitido de almacenamiento. Las unidades con agregados plaquetarios groseramente visibles luego del almacenamiento no deben ser empleadas para transfusión.

B.4.5. Concentrado de granulocitos:

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

B.4.6. Componentes sanguíneos irradiados:

B.4.6.1. La dosis de irradiación suministrada será de un mínimo de 2500 cGy sobre el plano medio de la unidad irradiada. La dosis mínima en cualquier punto de la unidad debe ser de 1500 cGy.

Las unidades irradiadas deben ser adecuadamente rotuladas e identificadas. Se debe controlar la irradiación por lote de hemocomponente irradiado, utilizando indicadores de acuerdo a las normas de cada país.

Para reducir el riesgo de enfermedad injerto versus huésped, se recomienda la irradiación de productos hemoterapéuticos, principalmente productos celulares, cuando son destinados a transfusiones intrauterinas, recién nacidos de bajo peso, pacientes inmunodeficientes y/o inmunosuprimidos, pacientes sometidos a transplante de médula ósea y cuando el receptor fuera familiar de primer grado del donante.

B.4.6.2. Se deberá efectuar anualmente una verificación de la dosis de radiación liberada por los aparatos utilizados y documentada fehacientemente, de acuerdo a las normas de cada país.

B.5. Investigaciones en la sangre del donante

B.5.1. Determinación del grupo ABO

Se debe determinar el grupo ABO investigando los glóbulos rojos con reactivos anti-A, anti-B y anti-AB. La prueba inversa debe ser realizada enfrentando el suero o plasma con suspensión de glóbulos rojos conocidos A1 y B.

La unidad de sangre no deberá ser liberada para su utilización hasta que cualquier discrepancia haya sido resuelta.

B.5.2. Determinación del factor Rh (D)

El factor Rh (D) será determinado enfrentando los eritrocitos con suero anti-Rh (D) incluyendo uso de suero control del mismo fabricante. Si la reacción fuera negativa se deberá efectuar la técnica para la detección de D débil.

Cuando la prueba para D o la prueba para D débil resulte positiva, la sangre será rotulada "Rh Positivo". Cuando ambas pruebas resulten negativas, la sangre será rotulada "Rh Negativo".

Se recomienda determinar el fenotipo del sistema Rh en todas las personas Rh negativo y en los individuos Rh positivo con la finalidad de disminuir aloinmunizaciones.

B.5.3. Registros previos

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

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

B.5.4. Pruebas para la detección de anticuerpos irregulares

Se debe realizar en los donantes la pesquisa 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, concentrado de glóbulos rojos, concentrado de plaquetas o plasma. Las unidades de sangre que contengan tales anticuerpos podrán ser transfundidas a pacientes que no posean los antígenos correspondientes.

B.5.5. Pruebas para enfermedades transmisibles

B.5.5.1 En una muestra de sangre de cada donante se debe realizar las investigaciones serológicas para: sífilis, enfermedad de Chagas (Anti T cruzi) síndrome de inmunodeficiencia adquirida (Anti HIV 1-2), hepatitis B (HBs Ag y Anti HBc), hepatitis C (Anti HCV) y HTLV I y II y otras enfermedades transmisibles por la sangre con significado epidemiológico en el Estado Parte.

En el caso de infección por HIV se debe realizar obligatoriamente dos ensayos, basados en metodologías y/o antígenos diferentes.

En el caso de la enfermedad de Chagas se debe hacer doble determinación serológica con metodologías distintas. En los países donde la enfermedad no es endémica se podrá realizar un solo ensayo serológico con buena sensibilidad y especificidad de acuerdo con las normas propias del país.

No se debe usar sangre o sus componentes con fines transfusionales cuando la prueba para anti HBc resulta reactiva.

En las regiones donde la prevalencia del Anti HBc fuera superior al 20 por ciento permítese la liberación de los hemocomponentes Anti HBc positivos que presenten concomitantemente Anti HBs reactivo, confiriendo inmunidad.

B.5.5.2 La sangre total y los componentes sanguíneos sólo podrán ser usados para transfusión cuando las pruebas precedentes resulten no reactivas. Es obligación la realización de los estudios serológicos en todas las unidades de sangre colectadas, con técnicas de laboratorio de la más alta sensibilidad. Si cualquiera de las pruebas siguientes realizadas en el donante, resultasen reactivas, el médico solicitante y el receptor deben ser notificados al respecto.

B. 5.5.3 Malaria, brucelosis, detección de hemoglobinas anormales y otras enfermedades.

Cada país determinará los métodos requeridos para evitar la transmisión a través de la sangre de patologías de significancia regional. Los envíos de sangre y hemocomponentes, excepto plasma que se envía a fraccionamiento industrial deben cumplir con las normas del país destinatario y del país de origen de los productos.

B.5.5.4 Citomegalovirus (CMV)

Se realizará la determinación en todas las unidades de sangre o componentes destinadas a:

- a) Pacientes sometidos a trasplantes de órganos y negativos para CMV.
- b) Recién nacidos de madres CMV negativas.
- c) Como alternativa se podrá obtener sangre con bajo riesgo de transmisión de CMV a través de la utilización de filtros de leucocitos de no menor de 4 logaritmos de eficiencia.

B.5.5.5 Compete al órgano ejecutor de las actividades hemoterapéuticas:

- a) Realizar tamizaje serológico de los donantes a través de test de alta sensibilidad.
- b) Descartar convenientemente la sangre con resultados serológicos positivos para cualquiera de las reacciones antes mencionadas;
- c) Convocar, orientar y encaminar al donante con resultados serológicos anormales a servicios asistenciales para su diagnóstico y tratamiento.
- d) Mantener los registros de los resultados de los exámenes realizados así como, las interpretaciones y disposiciones finales.
- e) Cada servicio deberá mantener una seroteca con muestras de cada unidad colectada como mínimo durante un año.

A. 5.5.6 No es obligatorio que el órgano ejecutor de las actividades de hemoterapia realice estudios confirmatorios de diagnóstico. Deberá entretanto ser respetado en su totalidad lo manifestado en el punto anterior (B.5.5.5. c)

B.6 Identificación de la unidad de sangre

B.6.1 Normas generales:

B.6.1.1. El rótulo y las etiquetas de cada unidad de sangre o componentes deben estar firmemente adheridas a la bolsa plástica.

B.6.1.2. Todas las anotaciones y modificaciones escritas a mano deben ser claramente legibles con tinta indeleble, atóxica y a prueba de agua.

B.6.1.3. Las unidades de sangre y componentes pueden tener más de un rótulo desde que no se superpongan a rótulos preexistentes.

B.6.1.4. Es obligatorio el control de cada unidad por una persona que no es la que efectuó la rotulación de la bolsa de sangre o componentes.

B.6.2. Identificación específica.

B.6.2.1. La identificación debe permitir el seguimiento de la unidad desde su obtención hasta terminar el acto transfusional, permitiendo inclusive la investigación de efectos adversos que eventualmente puedan ocurrir durante y después del acto transfusional.

B.6.2.2. La identificación debe realizarse por sistema numérico o alfanumérico. En el momento de la colecta, el número o alfanúmero será puesto de manera legible y clara en las bolsas principales y satélites, no debiendo ser raspada, removida o cubierta posteriormente por sectores o individuos que puedan manipular el producto.

B.6.2.3. Las instituciones, organismos y sectores intermediarios pueden usar para el procesamiento un sistema numérico o alfanumérico propio, rótulos suplementarios que identifiquen a la institución que recibió las unidades de sangre o componentes para su almacenamiento o transfusión.

B.6.2.4. No deben constar en el rótulo más de dos números o alfanúmeros que identifiquen la unidad de sangre o componentes. En caso de necesidad de una tercer identificación, la numeración original no debe ser cubierta o removida.

B.6.3. Datos incluidos en el rótulo en la fase de colecta y procesamiento

B.6.3.1. Nombre y dirección de la institución colectora.

B.6.3.2. Nombre y volumen aproximado del producto sanguíneo

B.6.3.3. Identificación numérica o alfanumérica.

B.6.3.4. Nombre y cantidad del anticoagulante (excepto los componentes obtenidos por aféresis).

B.6.3.5. Fecha de la colecta si la donación es voluntaria, autóloga o dirigida.

B.6.4. Datos que se agregan en el rótulo en la fase de liberación de la unidad

B.6.4.1. Temperatura adecuada para la conservación.

B.6.4.2. Fecha de vencimiento del producto y en los casos en que se aplique, el horario de vencimiento.

B.6.4.3. El grupo ABO y Rh, el resultado de las pruebas de anticuerpos irregulares cuando éstas fueran positivas. La pesquisa de anticuerpos irregulares no es necesaria para los concentrados de glóbulos rojos criopreservados, deglicerolados, rejuvenecidos o lavados.

B.6.4.4. En el caso de que otras instituciones hayan sido responsables de una o más de las etapas siguientes a la colecta, su identificación debe también constar en el rótulo.

B.6.4.5. En el rótulo se debe consignar "no agregar medicamentos".

B.6.4.6. En el rótulo final debe consignar los resultados de la serología conforme a las normas de cada país.

B.6.5. Instrucciones para la transfusión

B.6.5.1. Transfundir solamente por prescripción médica.

B.6.5.2. Confirmar los datos que aparecen en el rótulo de la bolsa.

B.6.5.3. Transfundir los componentes con glóbulos rojos solamente después de efectuar las pruebas de compatibilidad.

B.6.5.4. Identificar adecuadamente al receptor.

B.6.5.5. Utilizar únicamente equipo de infusión con filtro para transfusión.

B.6.6. Contenido de los rótulos de las preparaciones especiales

B.6.6.1. Componentes liberados en forma de "pool" (concentrados de plaquetas y crioprecipitados) además de las especificaciones descriptas deberán informar:

B.6.6.1.1. Nombre del componente, indicación de que se trata de un "pool", N° de unidades y su correspondiente identificación.

B.6.6.1.2. Nombre de la institución responsable de su preparación.

B.6.6.1.3. Grupo ABO y Rh de las unidades del "pool", volumen aproximado, fecha y horario de vencimiento.

B.6.6.1.4. Si el componente fue irradiado o si es CMV negativo, debe estar señalado.

B.6.6.1.5. El rótulo debe indicar que el producto está liberado para uso y debe contener el resultado negativo de las pruebas serológicas.

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

B.7.1. Equipos para conservación

B.7.1.1. Es necesario que de acuerdo con el nivel de complejidad de los servicios las heladeras y congeladoras en que se almacenan la sangre, los componentes sanguíneos y los hemoderivados deben ser de uso exclusivo. Todos los equipos deben estar perfectamente identificados o codificados para evitar confusiones.

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

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

1) Sangre total y concentrado de glóbulos rojos: $4 + 2^{\circ}$ C.

2) Plasma congelado:

3) Crioprecipitado:

4) Glóbulos rojos congelados en glicerol 40 por ciento:

5) Glóbulos rojos congelados en glicerol 20 por ciento:

6) Concentrados plaquetarios: $22 + 2^{\circ}$ C o $4 + 2^{\circ}$ C.

7) Concentrados granulocitos: $22 + 2^{\circ}$ C.

B.7.1.4. Las heladeras y los congeladores para hemocomponentes y las incubadoras de plaquetas deben tener un sistema que puede ser automático o manual para controlar la temperatura, debiendo registrar la temperatura 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 debe ser mantenida por debajo de -120° C.

B.7.1.6. Las heladeras y congeladores para hemocomponentes y las incubadoras de plaquetas deben poseer sistemas de alarma con señal audible.

La alarma debe ser activada a una temperatura tal que sea posible tomar las conductas apropiadas antes de que la sangre o los componentes queden almacenados a temperaturas incorrectas.

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

El sistema de alarma en las congeladoras de nitrógeno líquido debe ser activado cuando los niveles del mismo no sean los adecuados.

B.7.1.7. Debe haber procedimientos escritos fácilmente disponibles que contengan directivas cómo mantener la sangre y sus componentes dentro de temperaturas permisibles,

e instrucciones sobre cómo 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 deben ser transportados en forma tal que se asegure el mantenimiento de una temperatura de 1 a 10°C. Los componentes regularmente conservados a 22 + 2°C deben ser transportados a 22 + 2°C, y los componentes almacenados congelados deben ser transportados de manera tal que se mantenga el congelamiento. Se debe garantizar la cadena de frío durante el transporte. Se debe inspeccionar la apariencia de cada unidad al momento de la recepción descartándose toda unidad que presente alteraciones.

B.7.3. Vencimiento

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

B.7.3.1 Sangre total:

La sangre total debe ser almacenada a 4 + 2° 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 y la conservada en solución preservadora con: sorbitol, manitol, adenina de 42 días.

B.7.3.2. Concentrado de Glóbulos Rojos

Los glóbulos rojos separados en circuito cerrado deben ser almacenados a 4 + 2° C y tendrán la misma fecha de vencimiento que la sangre total de la cual se 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 + 2° C. Estos componentes expirarán a las 24 horas después de su obtención debido a que son preparados en circuito abierto.

B.7.3.5. Glóbulos rojos pobres en leucocitos:

Se almacenarán a 4 + 2° C vencerán a las 24 horas de haber abierto el circuito.

B.7.3.6. Plasma fresco congelado:

Debe ser almacenado a -20° C durante un año posterior a la fecha de colecta de la unidad de sangre.

B.7.3.7. Plasma congelado, plasma remanente y plasma recuperado:

Debe ser almacenado a -20° C con un plazo de validez de 5 años después de la fecha de colectada la unidad de sangre.

B.7.3.8. Concentrados plaquetarios:

Los concentrados plaquetarios podrán ser conservados a 22 + 2° 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 de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Las plaquetas refrigeradas deben ser almacenadas por 24 hs a 4 + 2°C.

Las plaquetas obtenidas por aféresis usando procedimientos en circuito abierto deben ser almacenadas hasta 24 horas a 22 + 2° C; las obtenidas mediante procedimientos de aféresis en circuito cerrado, hasta 5 días a 22 + 2° C. En ambos casos, los concentrados plaquetarios deben ser mantenidos en suave agitación continua.

B.7.3.9. Concentrado de granulocitos:

La temperatura de almacenamiento para los granulocitos será de 22 + 2° C. Este componente debe ser administrado tan pronto como sea posible, y dentro de las 24 horas de su colecta.

B.7.3.10. Se permite la transfusión de concentrado de plaquetas y crioprecipitado en "pool", siempre que las técnicas de preparación garanticen la esterilidad del producto.

B.7.3.11. Sangre irradiada:

La sangre entera o concentrado de glóbulos rojos irradiados deben ser utilizados de acuerdo con el anticoagulante utilizado, pero no más de 28 días después de la fecha de irradiación.

ANEXO D:

C. PLASMAFERESIS EN DONANTES

C.1. Definición

Se denomina plasmaféresis a la colecta del plasma mediante extracción de sangre total seguida por separación del plasma y reinfusión de los elementos celulares. El procedimiento puede ser realizado por métodos manual o automático.

C.2. Indicaciones

La plasmaféresis en donantes normales puede ser realizada para obtener plasma con fines transfusionales, o para procesar en componentes o derivados.

C.3. Selección de donantes

En un programa de plasmaféresis "ocasional", en el cual los donantes son sometidos a plasmaféresis cuya frecuencia no supera a una vez cada 8 semanas, las normas que rigen la donación de sangre total (B.1.) deben ser aplicadas a la selección y atención del donante. En un programa de plasmaféresis "seriadas", en el cual se dona plasma más frecuentemente que una vez cada 8 semanas, se deben 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.9.

C.5. Atención del donante

C.5.1. Un médico hemoterapeuta será responsable del procedimiento de plasmaféresis, incluyendo la selección del donante, la colecta y procesamiento de la sangre y sus componentes y la apropiada reinfusión de los glóbulos rojos autólogos. El donante debe 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 deben 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 debe ser realizado si las proteínas séricas totales son inferiores a 6 g/dl o si el resultado del dosaje de albúmina sérica fuera inferior a 4 g/dl. Las pruebas abajo mencionadas deben ser realizadas por lo menos una vez cada 4 meses:

1) Se debe efectuar electroforesis de proteínas séricas con determinación cuantitativa de IgG e IgM a cada donante.

2) Deben ser revisados los antecedentes de colectas y de pruebas de laboratorio previamente realizadas a cada donación para determinar si sigue siendo 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 "seriada" dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituirle los glóbulos rojos durante un procedimiento de plasmaféresis, el donante debe ser marginado del programa durante 8 semanas, a menos que el requerimiento de hemoglobina o hematocrito (B.1.1.5) 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 debe garantizar la reinfusión segura de los eritrocitos autólogos.

C.6.2. Todos los insumos empleados durante la realización de la plasmaféresis deben ser estériles, apirogénicos, atóxicos y descartables. Antes de separar una bolsa de sangre del donante para su procesamiento, se deben usar dos formas independientes de identificación que posibiliten al donante, al receptor, como al operador la certeza de no haber ocurrido un cambio de material. La plasmaféresis debe ser realizada asépticamente y en condiciones que eviten una posible embolia gaseosa. Durante el tiempo en que los glóbulos rojos están

separados del donante, deben ser mantenidos a una temperatura que no supere $22 + 2^{\circ} \text{C}$.

C.6.3. Todos los glóbulos rojos resultantes de la colecta deben ser restituidos al donante dentro de las 2 horas de efectuada la flebotomía. Si la pérdida eritrocitaria total excede los 25 ml por semana durante la realización de plasmaféresis "seriadas", un médico hemoterapeuta debe determinar el intervalo 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 manual, o en un período de 48 horas, no debe exceder de 1.000 ml, a menos que el donante 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 debe exceder de 1.200 ml por semana, 2.400 ml por mes y 14.400 ml por año. En la plasmaféresis automática la cantidad de sangre colectada no debe exceder los 10,5 ml/Kg de peso.

Se debe estudiar al donante apropiadamente para detectar el desarrollo de citopenia. Los resultados anormales deben ser evaluados por un médico hemoterapeuta para determinar si resulta adecuado continuar con las donaciones.

C.6.5. Dentro de un período de 7 días, la cantidad de plasma removida no debe exceder de 2.000 ml, a menos que el donante pese 80 Kg. o más, en cuyo caso no debe exceder de 2.400 ml.

C.6.6. El intervalo mínimo entre dos aféresis en cada donante debe ser de 48 horas.

C.7. Investigaciones de laboratorio

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

ANEXO E:

D. CITAFERESIS EN DONANTES

D.1. Definiciones

D.1.1. Citaféresis es la separación y colecta de elementos celulares 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. Leucaféresis 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.2. Selección de donantes

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

D.2.1. Se debe obtener un recuento de plaquetas previo al procedimiento de plaquetaféresis en todos los donantes que donan más frecuentemente que una vez cada 8 semanas. Un recuento de plaquetas 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 debe ser sometido a una subsiguiente plaquetaféresis si el recuento plaquetario es inferior a $150 \times 10^9 / \text{l}$.

D.3. Consentimiento

Rige lo establecido en A.9.

D.4. Cuidados al donante

D.4.1. Rigen las provisiones para cuidados de emergencias establecidas en C.5.1.

D.4.2. 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 deben dejar transcurrir por lo menos 8 semanas antes de un nuevo procedimiento de citaféresis, a menos que el requerimiento de hemoglobina (B.1.1.5) sea cumplido y el médico hemoterapeuta considere aceptable al donante.

D.4.3. El volumen sanguíneo extracorpóreo no debe superar el 15 por ciento de la volemia calculada para el donante.

D.4.4. No se deben usar drogas que faciliten la leucaféresis en donantes cuyos antecedentes médicos sugieran que tales drogas pueden exacerbar una enfermedad previa o intercurrente. El Jefe o Director Médico debe 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 debe mantener un protocolo escrito de todos los procedimientos. El mismo debe 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 debe registrar la siguiente información: identidad del donante, anticoagulantes empleados, duración, volumen del producto, drogas administradas, reacciones adversas ocurridas y su tratamiento.

D.6 Investigaciones de laboratorio

Las investigaciones de laboratorio en el donante para citaféresis deben ser idénticas a las que se efectúan al donante de sangre total. (B.5.1.,B.5.2.,B.5.4. y B.5.5.)

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

ANEXO F:

E. HEMAFERESIS TERAPEUTICA

E.1. Selección de pacientes

La hemaféresis terapéutica sólo debe ser efectuada bajo solicitud escrita del médico del paciente. El médico hemoterapeuta responsable del procedimiento debe decidir si hacerlo o no, el recinto apropiado, y determinar la posible necesidad de cuidados especiales. Debe existir un protocolo escrito describiendo el método empleado y la operación del sistema de hemaféresis.

E.2. Registros

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

E.3. Consentimiento

Se debe obtener un consentimiento escrito del paciente o de sus responsables legales.

E.4. Atención a los pacientes

Rigen las previsiones para atención de emergencia establecidas en C.5.1.

ANEXO G:

F. EL RECEPTOR

F.1. Solicitudes transfusionales

Las solicitudes para transfusión de sangre o componentes deben ser confeccionadas en formularios especiales que aporten la información suficiente para una correcta identificación del receptor.

En el formulario impreso deben constar por lo menos lo siguiente: apellido y nombre del paciente, sexo, edad, N° de historia clínica, N° de cama, diagnóstico, antecedentes transfusionales, indicación transfusional y los datos de laboratorio que la justifiquen, tipo y volumen de la transfusión que se solicita, el carácter de la transfusión, fecha, la firma y el N° de matrícula del médico solicitante. Una solicitud incompleta, inadecuada o ilegible no debe ser aceptada por el Servicio de Medicina Transfusional o Unidad de Hemoterapia.

F.1.1. El carácter de la transfusión debe ser definido como:

- 1) "programada", para determinado día y hora;
- 2) "no urgente", a realizar dentro de las 24 horas;
- 3) "urgente", a realizar dentro de las 3 horas;
- 4) "de extrema urgencia", cuando el retardo en administrar la transfusión implica riesgo para la vida del paciente.

La liberación de sangre o concentrado de glóbulos rojos sin pruebas de compatibilidad sólo

será realizada por pedido expreso del médico solicitante.

F.2. Muestras de sangre

F.2.1. El personal de la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional debe extraer las muestras de sangre al receptor e identificarlas correctamente. El servicio de hemoterapia podrá autorizar a otras personas para extraer las muestras del receptor.

F.2.2. Se debe obtener una muestra de sangre del paciente para la realización de las pruebas de compatibilidad pretransfusionales.

F.2.3. Todos los tubos empleados deben ser rotulados en el momento mismo de la colecta con apellido y nombre del receptor, número identificador o alfanumérico y fecha.

F.2.4. Debe existir un mecanismo que permita identificar a la persona que realizó la colecta de sangre.

F.2.5. Antes de que una muestra de sangre sea utilizada para realizar tipificaciones o pruebas de compatibilidad, se debe confirmar que la identificación contenida en la solicitud transfusional concuerde con la del rótulo de la muestra. En casos de duda o discrepancia, se debe obtener una nueva muestra.

ANEXO H:

G. COMPATIBILIDAD TRANSFUSIONAL: La compatibilidad transfusional debe incluir:

- 1) La retipificación ABO y Rh (D) de la unidad de sangre, para la transfusión de sangre total o concentrado de glóbulos rojos;
- 2) La determinación del grupo ABO, del factor Rh (D) y la pesquisa 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.

G.1 Repetición de investigaciones en la sangre del donante.

La Unidad de Hemoterapia o el Servicio de Medicina Transfusional debe confirmar, usando una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de bolsa de colecta, el grupo ABO en todas las unidades de sangre total y de glóbulos rojos a transfundir y el factor Rh (D) solamente en las unidades rotuladas como "Rh Negativo".

No será necesario repetir la prueba para D débil.

No se requiere la repetición de otras pruebas.

Cualquier discrepancia debe ser resuelta antes de emitir una transfusión.

G.2 Investigaciones en la sangre del receptor

En las muestras de sangre de los receptores de sangre total o de glóbulos rojos se debe realizar la determinación del grupo ABO y del factor Rh (D) y la investigación de anticuerpos irregulares.

Si un paciente ha sido transfundido con sangre o componentes que contienen glóbulos rojos en el curso de los 3 meses precedentes, o si una mujer ha estado embarazada en idéntico lapso, o si tales antecedentes son inciertos o no disponibles, las muestras respectivas deben ser obtenidas dentro de las 72 horas previas al acto transfusional.

Se recomienda la realización de test de anti-HIV-1-2, HBsAg y anti-HCV a todo posible receptor de sangre o componentes. Así como repetirlos anualmente en todo paciente politransfundido.

G.2.1 Determinaciones del grupo ABO y del factor Rh (D)

Deben 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 debe emplear un control apropiado para el reactivo anti-Rh (D) en uso.

G.2.2 Detección de anticuerpos irregulares

Los métodos usados para detectar anticuerpos irregulares en suero o plasma deben demostrar anticuerpos clínicamente significativos y deben incluir incubación a 37° C y una fase antiglobulínica.

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

utilizar métodos alternativos, siempre que exista apropiada documentación disponible.

G.3 Prueba de compatibilidad

Excepto para los requerimientos de "extrema urgencia", antes de la administración de sangre total o de glóbulos rojos se debe realizar una prueba de compatibilidad mayor usando glóbulos rojos del donante obtenidos de un segmento de la tubuladura de la bolsa de colecta y suero o plasma del receptor.

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

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

Rige lo establecido en G.2.2. Si la detección de anticuerpos irregulares fue negativa y no existen antecedentes de detección de tales anticuerpos, sólo se requerirá en la prueba de compatibilidad el método que demuestre una incompatibilidad ABO.

G.3.1. La prueba de compatibilidad menor, usando suero o plasma del donante y glóbulos rojos del receptor, debe ser realizada antes de la administración de sangre total o de plasma si no se hubiera llevado a cabo la investigación sistemática de anticuerpos irregulares en los donantes.

G.3.2. Transfusión masiva

Si un paciente ha recibido una cantidad de sangre aproximadamente igual a su volemia en las últimas 24 horas, la compatibilidad puede ser abreviada según lo establezcan normas escritas elaboradas por el Jefe o Director Médico del Servicio de Hemoterapia.

G.4. Cuando por los resultados de las pruebas de compatibilidad se verifica que no existe compatibilidad con el receptor, el Servicio de Medicina Transfusional o Unidad de Hemoterapia debe comunicar este hecho al médico solicitante, y en conjunto realizar una evaluación clínica del paciente.

ANEXO I:

H. SELECCION DE SANGRE Y COMPONENTES PARA TRANSFUSION

H.1. Todos los receptores deben recibir sangre total isogrupo en el sistema ABO o glóbulos rojos ABO compatibles. Los receptores Rh (D) positivo pueden recibir sangre total o glóbulos rojos Rh (D) positivo o Rh (D) negativo. Los receptores Rh (D) negativo deben recibir sangre total o glóbulos rojos Rh (D) negativo excepto en circunstancias razonablemente justificadas y siempre que no presenten sensibilización previa.

H.1.1. Cuando un receptor presenta anticuerpos irregulares clínicamente significativos en las pruebas referidas en G.2.2 o tiene antecedentes de presencia de tales anticuerpos, la sangre total o los glóbulos rojos a transfundir deben ser compatibles y carecer de los antígenos correspondientes, excepto en circunstancias clínicas razonablemente justificadas y aprobadas por un médico responsable del Servicio de Hemoterapia.

H.2. Las transfusiones de plasma deben ser ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor.

H.3. Las transfusiones de crioprecipitados no requieren pruebas de compatibilidad y recomienda que sea ABO compatibles, especialmente en niños.

H.4. Se recomienda que el plasma de donante contenido en los concentrados plaquetarios sea ABO compatible con los glóbulos rojos del receptor, especialmente en neonatos.

H.5. Los glóbulos rojos presentes en los concentrados de granulocitos deben ser ABO compatibles con el plasma del receptor.

H.6. Los concentrados de plaquetas y granulocitos preparados mediante citaféresis deben ser compatibilizados como se establece en G.3, 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.

H.7. Es responsabilidad del médico de la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional evaluar la indicación de una transfusión solicitada. En caso de modificar dicha conducta, se debe dejar constancia en la historia clínica del paciente.

Se recomienda la creación de un Comité Hospitalario de Transfusiones en las instituciones que realizan transfusión sanguínea.

ANEXO J:

I. ASPECTOS PARTICULARES DEL RECEPTOR NEONATAL (Hasta los 4 meses de vida)

I.1. En la muestra pretransfusional inicial se debe determinar el grupo ABO, solamente se requiere la tipificación con reactivos anti-A , anti-B y anti AB. El factor Rh (D) debe ser determinado como se especificó en B.5.2 y G.2.1.

I.2. Si los glóbulos rojos seleccionados para transfusión no son de grupo 0, se debe investigar en suero o plasma del neonato la presencia de anti-A o anti-B mediante métodos que incluyan una fase antiglobulínica. Las pruebas para determinar anti-A se deben realizar frente a eritrocitos A1.

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 período neonatal. Rige lo establecido en I.3.2.

I.2.2. Si se detecta la presencia de anti-A o anti-B, se deben transfundir glóbulos rojos de grupo 0 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 los subsiguientes glóbulos rojos seleccionados para transfusión no son de grupo 0, 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 debe realizar la investigación de anticuerpos irregulares, como se especificó en G.2.2.

Para tal fin se podrá emplear suero o plasma del neonato o de la madre.

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 período neonatal, siempre y cuando sean de grupo 0.

I.3.2. Si la detección inicial demuestra la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, se deben preparar para transfusión unidades que no contengan los antígenos correspondientes y tales unidades deben 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 no deben ser transfundidos con sangre total, plasma u otros componentes sanguíneos que contengan anticuerpos irregulares clínicamente significativos.

I.5 Para reducir el riesgo de infección por Citomegalovirus (CMV) en los receptores recién nacidos cuyo peso al nacimiento sea menor de 1.200 g, o cuando el recién nacido o la madre sean anti-CMV negativo o cuando esta información se desconozca, se deben transfundir sangre y componentes celulares serológicamente negativos para CMV o componentes leucorreducidos por medio de filtros (B.5.5.4).

I.6. Exsanguinotransfusión:

I.6.1. La exsanguinotransfusión es la sustitución de la sangre de un paciente por sangre y hemocomponentes compatibles mediante colectas, reposiciones parciales y sucesivas con sangre y hemocomponentes.

I.6.2. Indicaciones:

I.6.2.1. La exsanguinotransfusión es usada principalmente en la terapia de la enfermedad hemolítica del recién nacido, en coagulación intravascular diseminada, septicemias, intoxicaciones exógenas, coma malárico, hemoglobinopatías.

I.6.2.2. La frecuencia y el volumen de sangre o componentes a ser transfundidos dependerá en cada caso y será responsabilidad del Médico Hemoterapeuta en conjunto con el Médico tratante del caso.

I.6.3. Selección del producto hemoterapéutico:

I.6.3.1. Se recomienda la utilización de sangre y componentes sin alteraciones metabólicas importantes en relación a su período de conservación. Se recomienda el uso de sangre de no más de 5 días de almacenamiento.

I.6.3.2. En los casos de enfermedad hemolítica de recién nacido por incompatibilidad materno-fetal en el sistema ABO es obligatorio el uso de plasma compatible con los

glóbulos rojos del paciente. En los casos de incompatibilidad por el sistema Rh, los glóbulos rojos deben ser compatibles con el suero de la madre.

I.6.3.3. En pacientes con hemoglobinopatías la sangre o componentes utilizados deben ser previamente estudiados para descartar hemoglobinopatías en los glóbulos rojos del donante.

I.7. En todo recién nacido, para el cual se solicitó una transfusión sanguínea se debe determinar el grupo ABO, el factor Rh (D), el factor D débil en los aparentemente Rh (D) negativo y la prueba antiglobulínica directa. Estas determinaciones deben ser realizadas en muestras de sangre de cordón umbilical suficientemente lavadas o en la sangre capilar o venosa del recién nacido. Cuando la prueba antiglobulínica directa resultare positiva se deben llevar a cabo los estudios inmuno hematológicos, con la finalidad de dilucidar la especificidad de los anticuerpos involucrados.

I.8. Transfusión intra-uterina:

I.8.1. Es utilizada para el tratamiento de casos graves de enfermedad hemolítica perinatal, cuando existe un sufrimiento fetal importante. La frecuencia y el volumen de la sangre a ser transfundida es responsabilidad del equipo médico tratante, con la participación del médico hemoterapeuta.

I.8.2. Se recomienda el uso de glóbulos de grupo 0 que sean compatibles con el suero materno. Los componentes utilizados sean leucorreducidos e irradiados.

ANEXO K:

J. EMISION DE SANGRE PARA TRANSFUSION

J.1 Identificación

Se debe adherir a toda unidad a ser transfundida un rótulo que indique: apellido y nombre, identificación numérica o alfanumérica y grupo ABO y factor Rho (D) del receptor; número de identificación de la unidad; grupo ABO y factor Rho (D) del donante; la interpretación de la prueba de compatibilidad, y la fecha.

J.2 Retención de muestras de sangre

Se deben conservar a $4 \pm 2^\circ \text{C}$ durante por lo menos 10 días después de la transfusión una muestra de sangre de cada donante (segmento de la tubuladura de bolsa de colecta) y de cada receptor.

J.3 Inspección de la sangre a transfundir

La unidad de sangre o componente debe ser evaluada en su aspecto y color inmediatamente antes de ser aprobada su salida de la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional.

Si la apariencia fuera anormal, no debe ser usada con fines transfusionales. Además se debe 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

Las unidades de sangre que hayan retornado a la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional sólo podrán ser nuevamente liberadas con fines transfusionales si se cumplen las siguientes condiciones:

- 1) El cierre de la bolsa no debe haber sido alterado.
- 2) La sangre no debe haber alcanzado temperaturas por encima de 10°C o por debajo de 1°C durante el almacenamiento o transporte (controlada por termómetro de máxima o mínima u otro test).
- 3) Los registros deben indicar la trayectoria de la unidad.
- 4) Los requisitos que rigen la liberación de toda unidad de sangre deben haber sido nuevamente cumplidos.
- 5) Las unidades de sangre no utilizadas deben retornar a la unidad de Hemoterapia o servicios de Medicina Transfusional.

Toda unidad que ha sufrido alteración de la cadena de frío o de haberse violado el circuito cerrado debe ser inmediatamente descartada.

La persona que recibe las unidades no utilizadas debe inspeccionarlas, retirar la identificación del receptor y registrar su devolución.

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 sin las exigencias establecidas en G.3.

J.5.1. Los receptores cuyo grupo ABO es desconocido deben recibir glóbulos rojos de grupo 0.

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 debe indicar claramente que la prueba de compatibilidad no ha sido completada en el momento de ser liberada de las Unidades de Hemoterapia o de los Servicios de Medicina Transfusional. Aún luego de comenzada la transfusión, se debe concluir la respectiva prueba de compatibilidad.

J.5.4. El médico que efectúa la indicación debe 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 haya completado la prueba de compatibilidad. El médico solicitante debe 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.

ANEXO L:

K. ACTO TRANSFUSIONAL

K.1. Indicación

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

K.2. Supervisión

Las transfusiones de sangre y hemocomponentes deben ser realizadas por personal habilitado, bajo supervisión médica. El paciente debe 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 deben verificar con especial atención la identidad del receptor, y repetir la determinación de su grupo ABO en todos los casos, o utilizar mecanismos validados por el organismo oficial de cada país que eviten la transfusión ABO incompatible.

K.4 Condiciones generales de la transfusión

Se debe 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 deben ser administradas a través de equipos estériles, libres de pirógenos y descartables, que incluyan un filtro capaz de retener las partículas potencialmente nocivas para el receptor. Una unidad de sangre o hemocomponentes no deben ser infundidas en un lapso mayor de 4 horas.

K.4.1 Protocolo para transfusión

Debe existir un protocolo escrito 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, exsanguinotransfusión o transfusión a pacientes portadores de potentes crioglobulinas.

En tales circunstancias, la sangre debe 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 debe ser calentada por encima de 38° 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, a excepción de la

solución de cloruro de sodio al 0,9 por ciento.

K.5 Consideraciones especiales para componentes

K.5.1 Plasma congelado

Debe ser descongelado a temperaturas entre 30° y 37° C en un baño termostatzado. La unidad será protegida colocándola en una bolsa para evitar derrames y contaminaciones. 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, debe ser transfundido dentro de las 24 horas luego del descongelamiento.

K.5.2 Crioprecipitado

Debe ser descongelado a temperaturas entre 30° y 37° C con los mismos procedimientos descriptos en el punto anterior. Una vez completado el descongelamiento, debe ser administrado dentro de las 6 horas, si va a ser usado como aporte de Factor VIII.

K.5.3 Concentrado de granulocitos y plaquetas

En su administración no se deben usar filtros para microagregados.

K.5.4 Mezcla de componentes

Los componentes sanguíneos pueden ser mezclados. Cuando haya glóbulos rojos groseramente visibles, cualquier aloanticuerpo plasmático debe 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 no internados.

Se podrán realizar en la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional o en un sitio apropiado destinado a tal fin dentro del ámbito de la institución asistencial. Se deben cumplir las mismas normas que rigen para las transfusiones en pacientes internados.

K.7 Transfusiones domiciliarias

K.7.1 En casos especiales donde existiera una contraindicación formal al traslado del paciente a una institución asistencial, la transfusión podrá ser realizada en su residencia. Para ello es obligatoria la presencia de un médico durante el transcurso del acto transfusional. Es el responsable de garantizar el cumplimiento de todas las normas de medicina transfusional y debe contar con medicamentos, materiales y equipamientos disponibles para poder atender eventuales situaciones de emergencia derivadas del acto transfusional.

ANEXO M:

L. GLOBULINA INMUNE ANTI-Rh (D) L.1 El factor Rh (D) de todas las mujeres que están embarazadas, que han dado a luz o que han tenido un aborto o han sido sometidas a amniocentesis recientemente, debe ser determinado como se especificó en B.5.2.

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

L.2 Toda mujer Rh (D) negativa, no inmunizada al antígeno D, debe recibir globulina inmune anti-Rh (D), después del parto o cesárea de un hijo Rh positivo, o después de un aborto. La administración debe ser hecha preferentemente dentro de las 72 horas posteriores al parto, cesárea o aborto. La globulina inmune anti-Rh (D) también debe ser administrada en toda mujer Rh (D) negativa que haya sido sometida a una amniocentesis, o a cualquier otro procedimiento que pudiera causar hemorragia fetomaterna.

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

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

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

plaquetas o granulocitos.

ANEXO N:

M. COMPLICACIONES TRANSFUSIONALES

M.1. Detección, notificación y evaluación

Toda Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional debe 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 debe notificar inmediatamente a la Unidad de Hemoterapia o al Servicio de Medicina Transfusional. Todas las aparentes reacciones transfusionales deben ser rápidamente evaluadas en la forma establecida por el Médico Hemoterapeuta, Jefe o Director Médico. La evaluación no debe retardar el manejo clínico adecuado al paciente.

M.2. Complicaciones inmediatas

Toda reacción adversa presentada por un paciente en asociación con una transfusión debe hacer sospechar una 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 debe ser interrumpida inmediatamente, procediéndose de la siguiente manera:

M.2.1.1. Se deben 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 debe tomar una nueva muestra de sangre del receptor. Tal muestra, apropiadamente rotulada, debe ser rápidamente remitida a la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional junto con la unidad que se estaba transfundiendo (aunque no contuviera sangre residual) conjuntamente con el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando.

M.2.1.3. En las muestras postransfusionales del receptor se deben practicar al menos los siguientes ensayos, cuyos resultados deben 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 Rh(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 se debe repetir la determinación de grupo ABO y factor Rh (D) y realizar una prueba antiglobulínica directa. Igual procedimiento se deberá cumplir con la muestra de la unidad (segmento de la tubuladura de bolsa de colecta) que haya quedado conservada en la unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional

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

M.2.3. Debe existir un protocolo escrito indicando en qué circunstancias se deben realizar investigaciones adicionales, y de qué tipo:

- a) pruebas de coagulación ;
- b) hemoglobina libre en orina ;
- c) cultivo de la bolsa de sangre para microorganismos aeróbicos, anaeróbicos y hongos;
- d) dosaje de bilirubinas 7 u 8 horas después de la reacción ;
- e) cualquier otro test o prueba que se considere necesario;
- f) como lo indica J.2.

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

M.2.5 Toda unidad involucrada en una reacción transfusional debe 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 debe quedar registrado en la historia clínica del paciente.

M.3.2 Enfermedades infecciosas

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

Se debe convocar y estudiar nuevamente a los donantes de las unidades de sangre o componentes involucrados, debiendo:

- a) comunicar al médico asistente y al paciente los resultados de los exámenes realizados;
- b) notificar al órgano gubernamental competente;
- c) encaminar al donante para su tratamiento especializado y excluirlo temporaria o definitivamente del registro de donantes del servicio;
- d) registrar en las fichas del receptor y del donante las medidas efectuadas para el diagnóstico, notificación y derivación.

ANEXO O:

N. TRANSFUSION AUTOLOGA N.1. Preoperatoria

N.1.1. Principios generales

N.1.1.1. La donación autóloga preoperatoria ("predepósito") se refiere a la colecta 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.8.

N.1.1.3. La unidad debe ser rotulada con la leyenda "Exclusivamente para Transfusión Autóloga", reservada y empleada sólo para este propósito, a no ser que el donante-paciente y la unidad donada cumplan con todos los requerimientos establecidos en la Sección B, excepto los referentes a frecuencia, edad, pulso, tensión arterial, embarazo y peso.

N. 1.1.4. En casos excepcionales y a criterio de cada Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional, se podrán utilizar unidades de donaciones autólogas para transfundir a otro receptor, siempre y cuando se cumplan con todas las exigencias de estas normas para la donación de sangre y que el donante - paciente haya autorizado este proceder por escrito.

N. 1.1.5. Los pacientes que posean serología positiva para cualquiera de las patologías testeadas podrán o no ser aceptados en los programas de auto-transfusión de acuerdo al criterio fijado por la Unidad de Hemoterapia o el Servicio de Medicina Transfusional, teniendo en cuenta el riesgo que el mantenimiento de unidades con serología positiva represente para su estructura. En caso de aceptarse, es responsabilidad de los mismos contar con mecanismos especiales de identificación y control que eviten el uso homólogo de las unidades como así también el riesgo del personal técnico.

N.1.2. Criterios para donación

Debido a las circunstancias especiales inherentes a la transfusión autóloga, existen criterios flexibles para la selección del donante. En situaciones en que los requerimientos para la selección del dador (B.1) o la colecta de su sangre (B.2) no pueden ser aplicados, el Jefe o Director Médico debe establecer normas adecuadas, las que deben 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.

N.1.2.1 El volumen de la colecta de sangre debe 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 debe 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 colectas para transfusión autóloga debe ser determinada por el médico hemoterapeuta. Preferentemente, no se debe coleccionar sangre al donante-paciente dentro de las 72 horas previas a la fecha programada para la cirugía o transfusión.

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

N.1.2.6 No se deben realizar colectas para transfusiones autólogas si el donante-paciente presenta bacteriemia o está bajo tratamiento por bacteriemia.

N.1.3 Investigaciones en las unidades colectadas

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

N.1.3.2 En la sangre autóloga obtenida de un donante-paciente se debe 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. Se debe notificar al donante-paciente y a su médico sobre el hallazgo de cualquier anomalía clínicamente significativa.

N.1.4 Además de lo establecido en B.6, el rótulo de la unidad autóloga debe contener por lo menos la siguiente información:

Nombre y apellido del donante-paciente.

Número de historia clínica y número de registro alfanumérico.

La leyenda "Donante Autólogo" o la leyenda "Exclusivamente para Transfusión Autóloga", si corresponde lo establecido en N.1.1.3.

N.1.5 Investigaciones pretransfusionales

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

N.2 Perioperatoria

La sangre puede ser colectada del paciente inmediatamente antes de la cirugía (dilución normo-volémica) o recuperada intraoperatoriamente del campo quirúrgico o de un circuito extracorpóreo (intra-operatorio). En situaciones postquirúrgicas y postraumáticas, la sangre derramada puede ser colectada de cavidades corporales, espacios articulares u otros sitios operatorios o traumáticos cerrados. El procedimiento puede variar desde la colección de sangre anticoagulada hasta el procesamiento más complejo de la sangre recuperada mediante equipos mecánicos de lavado y dispositivos para concentración y filtrado.

No está permitida la recuperación intraoperatoria cuando ésta presente riesgos de vehiculizar o diseminar agentes infecciosos y/o células neoplásicas.

N.2.1. Las unidades obtenidas en el preoperatorio inmediato, por hemodilución normo-volémica podrán ser utilizadas hasta 24 horas desde el inicio de la extracción, siempre que fueran colocadas a 4 ± 2°C antes de las 8 horas de iniciado el procedimiento.

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

N.2.3. Los métodos empleados para recuperación de sangre deben ser seguros, asépticos y permitirán una identificación precisa de la sangre colectada. El campo utilizado debe estar libre de pirógenos, debe incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas para el receptor y debe impedir la embolia gaseosa. Si la sangre es calentada antes de su infusión, rige lo establecido en K.4.2. Debe identificarse con el nombre y número de historia clínica y registro alfanumérico, la fecha de nacimiento del donante - paciente, las características del producto y su fecha y hora de vencimiento.

N.2.4. Se debe 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 debe establecer un programa de control de calidad. Se deben 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 recogida 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 debe asegurar su apropiada identificación.

N.2.6. La sangre recuperada intraoperatoriamente o en condiciones postquirúrgicas o postraumáticas no debe ser transfundida luego de las 4 horas de iniciada su colecta.

N.2.7. Debe haber un médico de la Unidad de Hemoterapia o del Servicio de Medicina Transfusional responsable del programa de transfusión autóloga y de recuperación intraoperatoria.

ANEXO P:

O. REGISTROS

O.1. Las Unidades de Hemoterapia o los Servicios de Medicina Transfusional 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.

O.2. Los registros se conservarán convenientemente durante 5 años.

O.3. En los registros se indicará la persona que realiza el procedimiento.

O.4. Registro de donantes y de la donación de sangre

Se deberá registrar lo siguiente:

a) Número de donación correlativo, numérico o alfanumérico.

b) Datos personales (documento de identidad) del donante que permitan su correcta identificación a los efectos de citaciones posteriores;

c) Reacciones adversas durante la colecta, si hubieran ocurrido;

d) Peso, pulso, presión arterial, temperatura y valor de hemoglobina o hematocrito;

e) Firma-consentimiento de la veracidad de los datos suministrados y autorización de la colecta;

f) Razones por las cuales se rechazó la donación;

g) Resultados inmunohematológicos y serológicos;

h) Preparación de componentes, si se hubiera efectuado;

i) Si se tratara de sangre o hemocomponentes recibidos de otras Unidades de Hemoterapia o Servicios de Medicina Transfusional se debe registrar el origen junto con su numeración original.

O.5 Registros de pacientes

Se debe registrar lo siguiente:

a) Pedidos de transfusión;

b) Tipificación ABO y Rh (D);

c) Dificultades en la tipificación sanguínea;

d) Presencia de anticuerpos irregulares de significado clínico;

e) Resultado de las pruebas de compatibilidad;

f) Fecha, tipo, cantidad e identificación de las unidades transfundidas.

g) Complicaciones de las transfusiones.

h) Los números de las unidades transfundidas en las historias clínicas de los pacientes y número de registro alfanumérico.

O.6 Se llevará los registros de:

a) Procedimientos incluyendo hemaféresis, colectas terapéuticas de sangre, etc.;

b) Controles bacteriológicos (conservar registros por un año);

c) Controles de temperatura de las heladeras y congeladoras (conservar registros por 3 meses);

O.7. Los registros podrán ser informatizados, debiendo tener un soporte impreso diario, el cual será firmado por el responsable a cargo y archivado siguiendo el número correlativo de hojas pre-impresas. Todos los registros de la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional son absolutamente confidenciales y sólo serán accesibles a los organismos oficiales de fiscalización.

ANEXO Q:

P. CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS

P.1. Las células progenitoras hematopoyéticas de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón, son colectadas y transfundidas para proveer reconstitución hematopoyética transitoriamente o permanentemente en el receptor.

P.2. Selección del donante

P.2.1. La Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional es responsable de la selección del donante y el lugar del procedimiento tendrá el máximo de seguridad para el donante y el receptor.

P.2.1.1. Para donantes de médula ósea o de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica se debe evaluar la salud del donante y determinar previamente la conveniencia de que el receptor reciba quimioterapia ablactiva en el momento en que el donante es admitido para la donación.

P.2.1.2. Los donantes de médula ósea alogénica o de células progenitoras hematopoyéticas deben cumplir con los criterios de elección para la donación (incluidos en la sección B).

En determinadas circunstancias la selección del donante puede necesitar desviarse de estas normas. Para ello necesitará la aprobación escrita de los médicos del donante y del receptor.

P.2.1.3. Para la donación de médula ósea y de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica autólogas, el criterio de selección dependerá del juicio del médico del paciente.

P.2.1.4. La historia clínica personal y familiar del padre biológico y de la madre biológica si se conoce, debe ser documentada en el momento de la colecta de sangre de cordón y debe ser evaluada antes de la infusión de las células progenitoras hematopoyéticas de cordón.

P.2.2. Pruebas de laboratorio

La excepción de estas normas es permisible únicamente cuando exista aprobación documentada tanto del médico del donante como del médico del paciente.

P.2.2.1 Preparación de médula ósea o células progenitoras hematopoyéticas alogénicas:

P.2.2.1.1. Las pruebas de donantes anticipadas para el grupo ABO, factor Rh (D), anticuerpos irregulares deben estar incluidos en B.5.1, B.5.2 y B.5.4. Si hubo donación previa de médula ósea o de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica se hará una comparación entre el grupo ABO y el factor Rh del último registro disponible.

Si existiera discrepancia entre el registro anterior y el actual, el componente donado no podrá ser utilizado hasta no esclarecer dicha discrepancia.

P.2.2.1.2. Dentro de los 30 días previos a la colecta de médula ósea o células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica se debe realizar pruebas para detectar HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HTLV I y II y una determinación serológica para Sífilis, para anti-CMV, Chagas y enfermedades endémicas del país. Se recomienda la detección de anticuerpos para el EBV

P.2.2.1.3. Para los componentes que deben ser almacenados en el congelador o freezer, los test para HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HTLV I y II, chagas y enfermedades endémicas del país, serán realizados el día de la primera colecta y cada 10 días durante un período de colectas múltiples.

P.2.2.1.4. Los resultados anormales para los tests de marcadores de enfermedades infecciosas, serán comunicados al donante. El consentimiento del receptor y del médico del paciente debe ser documentado para el uso de cualquier preparación de un donante alogénico con marcadores anormales de enfermedades infecciosas.

P.2.2.1.5. Donantes alogénicos con tests positivos confirmados para anti-HIV 1 y 2 o un test repetitivamente positivo para HIV-Ag, no podrá ser aceptado.

P.2.2.2. Preparación autóloga de médula ósea o células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica

P.2.2.2.1. El grupo ABO y el factor Rh deben ser determinados como está escrito en el B.5.1 y B.5.2.

P.2.2.2.2. Es aplicable el P.2.2.1.3

P.2.2.2.3. Los resultados anormales para tests de marcadores de enfermedades infecciosas deberán ser comunicados al médico del donante.

P.2.2.3. Preparación de sangre de cordón.

P.2.2.3.1. Dentro de las 48 horas antes o después de la colecta de sangre de cordón, una muestra de sangre de la madre o de la sangre del cordón donado debe ser testeado para HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HTLV I y II, y tests serológicos para sífilis, también para anti-CMV, chagas y enfermedades endémicas del país. Se deben realizar dos pruebas basadas en metodologías y /o antígenos diferentes para HIV 1 y 2 .

P.2.2.3.2. Anormales resultados de test de marcadores de enfermedades infecciosas deben ser comunicados a la madre o al médico de la madre.

P.2.2.3.3. Los glóbulos rojos de la sangre de cordón colectados del donante pediátrico serán determinados para el grupo sanguíneo ABO con reactivo anti-A y anti-B. La determinación del factor Rh será realizada como se indica en B.5.2.

P.2.2.3.4. Los tests de anticuerpos irregulares de antígenos eritrocitarios deben ser realizados como lo indicado en B.5.4, usando ya sea suero o plasma de la madre o una muestra del donante pediátrico o de la sangre del cordón donado.

P.2.2.3.5. Se debe determinar el antígeno HLA- del donante y receptor, recomendándose que la determinación se efectúe por medio de pruebas de biología molecular.

P.2.3. Consentimiento del donante.

Se debe obtener el consentimiento por escrito de la madre del donante de la sangre de cordón.

P.3. Colecta y procesamiento de células progenitoras de sangre periférica.

P.3.1. Principios generales.

P.3.1.1. La colecta y el procesamiento de las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica deben ser realizados de acuerdo a un protocolo escrito. Los protocolos de rutina deben ser parte del manual de procedimientos. Para protocolos de investigación, los registros deben incluir la aprobación de la Autoridad Sanitaria y legislación vigente de transplante de cada país.

P.3.1.2. Antes de la colecta y procesamiento de la médula ósea o de la obtención de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica debe existir un acuerdo escrito entre el Servicio colector y procesador y el médico del receptor sobre los tiempos y los detalles del procedimiento de colecta.

P.3.1.3. Los métodos de la colecta y procesamiento deben emplear técnicas asépticas y métodos conocidos que garanticen resultados aceptables en la viabilidad y recuperación de las células progenitoras. El número de lote y la fecha de vencimiento de los reactivos y descartables deben ser registrados.

P.3.1.4. La preparación de células progenitoras hematopoyéticas no podrá recibir irradiación gamma. Estas preparaciones no podrán ser expuestas a radiación X de los aparatos diseñados para la detección de objetos metálicos.

P.3.2. Personal

Se debe poder identificar correctamente al personal que realiza cada una de las etapas de manipulación de las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica (colecta, procesamiento, testeo, distribución).

P.3.2.1. El personal que efectúa cada uno de estos pasos debe tener documentación actualizada de su capacitación, entrenamiento y acreditación profesional de acuerdo a lo que determine la Autoridad Sanitaria y legislación vigente en cada país.

P.3.3. Control de Calidad

P.3.3.1. Cada establecimiento debe definir en su manual de procedimientos, las técnicas de laboratorio tendientes a evaluar la calidad y cantidad de las preparaciones de células progenitoras hematopoyéticas.

P.3.3.1.1. El director médico será responsable de indicar las circunstancias en las cuales estas técnicas serán realizadas, para asegurar que los protocolos han sido respetados y que los resultados han sido registrados y archivados.

P.3.3.2. Una muestra representativa de cada proceso de colecta de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica debe ser estudiada para evaluar la contaminación bacteriana y fúngica. El director médico es responsable de la revisión de los resultados.

P.4. Almacenamiento de células progenitoras hematopoyéticas de sangre

periférica.

P.4.1. La temperatura y la duración de almacenamiento deben estar definidos en el manual de procedimientos. Cuando una o más unidades se deban transferir a otro establecimiento debe existir un mutuo acuerdo en relación a la temperatura y la duración del almacenamiento (formulado y documentado antes de la colecta).

P.4.2. Los compartimientos del refrigerador o freezer donde son almacenadas las preparaciones de células progenitoras hematopoyéticas tendrán la capacidad y el diseño necesarios para asegurar el mantenimiento de la temperatura apropiada durante todo el almacenamiento.

P.4.2.1. Los refrigeradores y los freezers deben tener un sistema continuo para monitorear la temperatura y registrarla al menos cada 4 horas.

P.4.2.2. Cuando las células progenitoras hematopoyéticas son almacenadas en nitrógeno líquido, en fase gaseosa, la temperatura debe ser mantenida debajo de los -120°C .

P.4.2.3. Cuando las células progenitoras hematopoyéticas son almacenadas en refrigerador, la temperatura será mantenida entre 1° y 6°C por no más de 48 horas.

P.4.2.4. Los refrigeradores y freezers deben tener un sistema de alarma audiovisual.

P.4.2.4.1. La alarma deberá ser programada para activarse cuando la temperatura alcance un límite, que permita tomar acciones antes que el componente llegue a temperaturas indeseables.

P.4.2.4.2. La alarma debe sonar en una zona donde el personal de guardia pueda asegurar una acción correctiva inmediata.

P.4.2.4.3. El sistema de alarma en el freezer de nitrógeno líquido debe activarse cuando el contenido de nitrógeno líquido sea insuficiente.

P.4.2.4.4. Los procedimientos escritos deben contener las directivas de cómo mantener los componentes dentro de temperaturas aceptadas y deben incluir instrucciones a seguir en caso de fallas eléctricas o alteraciones en la refrigeración.

P.4.2.5. Los compartimientos del refrigerador o freezer donde son almacenadas las células progenitoras hematopoyéticas, también pueden ser usados para almacenar muestras del donante, muestras del paciente y reactivos del banco de sangre, excepto en la limitación anotada en P.4.2.6

P.4.2.6. Almacenamiento de unidades con marcadores positivos de enfermedades.

Las preparaciones de las colectas cuyo testeo es incompleto, incluyendo las preparaciones de sangre de cordón cuyo testeo materno es incompleto o preparaciones que tienen tests confirmados positivos para HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2, o anti-HTLV I y II, chagas y enfermedades endémicas de cada país, o test repetidamente reactivo para HIV-1-Ag, deben ser almacenadas de manera de minimizar la posibilidad de una contaminación viral cruzada.

P.5. Registros.

Aplicación de la sección O.1. Los registros que deben ser conservados por 5 años, aunque no todos estén inmediatamente disponibles, incluyen:

P.5.1. Registros de los procedimientos de colectas de células progenitoras hematopoyéticas, del procesamiento y/o almacenamiento.

P.5.2. Identificación y diagnóstico del paciente.

P.5.3. Información del donante.

P.5.3.1. Para donantes autólogos: la información de la identificación, la historia clínica, el examen físico, el consentimiento firmado y los marcadores de enfermedades infecciosas.

P.5.3.2. Para donantes alogénicos: la información de la identificación del donante y del receptor, incluyendo para las colectas de sangre de cordón, la de los padres y la del recién nacido; la historia clínica del donante, el examen físico, el resultado de tests de marcadores infecciosos, la interpretación de tests para ABO y factor Rh, la detección y la identificación de anticuerpos irregulares, la compatibilidad de glóbulos rojos con el receptor y el consentimiento firmado.

P.5.4. Preparación de células progenitoras.

P.5.4.1. Nombre de la preparación

P.5.4.2. Número único o identificación alfanumérica.

P.5.4.3 Volumen de la preparación, anticoagulantes y crioprotectores utilizados.

P.5.4.4. Datos de la colecta, procesamiento, almacenamiento, infusión y fecha de expiración, si existiera.

P.5.4.5 Información para identificar los establecimientos que efectuaron la colecta, el procesamiento, el almacenamiento y la función de cada uno.

P.5.4.6 Reacciones adversas.

P.5.4.7 Destino final de cada componente.

P.5.5 Nombre, firma, iniciales o código de identificación e inclusive datos de los cargos del técnico autorizado a firmar, inicialar, revisar los informes y los registros.

P.6. Rotulación.

P.6.1 Rótulo de la unidad colectada.

En el momento de la colecta y de la preparación de células progenitoras hematopoyéticas, el rótulo debe contener la siguiente información como mínimo:

P.6.1.1 Nombre de la preparación de células progenitoras hematopoyéticas

P.6.1.2 Fecha de la colecta.

P.6.1.3 Volumen aproximado del contenido.

P.6.1.4 Nombre y volumen de los anticoagulantes y otros aditivos.

P.6.1.5 Identificación del donante.

P.6.1.6 Nombre del receptor, si se conoce.

P.6.1.7 Identificación del establecimiento colector.

P.6.2 Rótulo para la infusión.

Previo a la salida para la infusión, el rótulo del envase final debe indicar como mínimo lo siguiente:

P.6.2.1 Nombre de la preparación de las células progenitoras hematopoyéticas.

P.6.2.2 Naturaleza de cualquier procedimiento empleado y fechas de realización.

P.6.2.3 Identificación numérica o alfanumérica única.

P.6.2.4 Identificación del establecimiento liberador.

P.6.2.4.1 Debe ser posible el rastreo de los distintos establecimientos intervinientes.

P.6.2.4.2 No debe haber más de dos números de identificación numéricos o alfanuméricos en cada unidad.

P.6.2.5 Volumen aproximado del componente.

P.6.2.6 Anticoagulante, si no está criopreservado o, si está criopreservado el criopreservante; y nombre de cualquier solución aditiva.

P.6.2.7 Temperatura de almacenamiento.

P.6.2.8 Fecha de vencimiento.

P.6.3 Para los preparados alogénicos, la etiqueta debe incluir el grupo ABO, factor Rh y resultado de estudio HLA del donante, la interpretación de los tests de anticuerpos irregulares (si es positiva); y la anotación "para uso exclusivo del receptor designado".

P.6.3.1 Para los preparados de células de sangre de cordón el grupo ABO, el factor Rh será el del niño donante.

P.6.4 Para componentes autólogos, la etiqueta debe decir "para uso autólogo únicamente".

P.6.5 Etiquetas de riesgos biológicos.

Debe ser aplicada en cada unidad del donante sí:

1) el test anti-HIV-1 es confirmado positivo.

2) el test anti-HIV-2 es repetidamente reactivo.

3) el test de HBsAg es confirmado positivo.

4) el test anti-HCV es confirmado positivo.

5) el test anti-HBc es repetidamente reactivo.

6) el test de HIV-1-Ag es repetidamente reactivo.

7) el test de HTLV I y II es repetidamente reactivo

P.7 Infusión.

Debe confirmarse la identificación del receptor y del envase del preparado de células progenitoras hematopoyéticas.

P.7.1 Inmediatamente antes de la infusión, la persona que realizará la infusión debe verificar y documentar toda la información que identifica al envase con respecto al receptor.

Esta verificación debe realizarse en presencia del receptor, ítem por ítem.

P.7.2 Toda identificación fijada en el envase debe mantenerse hasta que la infusión haya finalizado.

P.7.3 No se deben utilizar filtros de leucorreducción durante la infusión de los preparados de células progenitoras.

ANEXO R:

Q. PRINCIPIOS GENERALES DE CONTROL DE CALIDAD: La protección del donante, el receptor y todo el personal involucrado, objetivo principal de la Medicina Transfusional es solamente alcanzado y garantizado con un estricto control de calidad de todas y cada una de las prácticas transfusionales.

Q.1. Organización y Métodos

Q.1.1 La Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional, debe poseer un manual de operaciones disponible en todo momento para todo el personal, que será revisado y actualizado anualmente por su Director.

Q.1.2 El Jefe o Director debe comunicar fehacientemente a todo el personal las modificaciones, simplificaciones de flujos y conductas técnicas que se introduzcan en el manual de operaciones.

Q.1.3 Se recomienda una rotación de tareas para evitar los errores producidos por la rutina y el automatismo del trabajo, promoviendo nuevos intereses.

Q.1.4 Debe exigirse un fiel cumplimiento a las normas de bioseguridad.

Q.2. Control de calidad del personal:

Q.2.1 Se buscará desde el momento de la selección del personal, un individuo atento y disciplinado, con dedicación al trabajo y disposición para la educación continua. La evaluación de su desempeño debe ser una preocupación constante del responsable de la Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional.

Q.2.2 El director técnico será un médico especialista o especializado en hemoterapia o hematología de acuerdo a la legislación vigente en cada país.

Q.2.3 Personal de apoyo: la calidad de los resultados se obtiene cuando el personal de apoyo tiene exacta noción de la importancia de su trabajo y plena conciencia de la necesidad de atención y vigilancia constante.

Q.2.4 Personal técnico:

Q.2.4.1 El control de calidad debe ser rígido y comprender técnicos capacitados y entrenados, en condiciones de responder de manera rápida y eficiente en situaciones de emergencia. Se debe fiscalizar rigurosamente los registros y transcripciones de sus actividades.

Q.2.4.2 Debe evitarse:

confiar en la memoria o memorizar los resultados para registrarlos de una sola vez; anotar las observaciones posteriormente a la realización de un examen o a la detección de un problema;

liberar resultados sin la correspondiente confirmación.

Q.2.4.3 No debe informarse resultados por vía telefónica, sobretodo los resultados serológicos de los donantes.

Q.2.5 Capacitación del personal:

Toda Unidad de Hemoterapia o Servicio de Medicina Transfusional, debe contar con un programa de capacitación del personal, que puede ser interno o externo. Ese programa debe cubrir a todo el personal del Servicio. A partir de este programa, serán tomadas las medidas de acreditación, educación continua y reciclaje.

Q.3 Control de calidad del equipamiento:

Los equipamientos deben ser controlados antes de su utilización rutinaria y operados de acuerdo con las normas especificadas por el fabricante. Su validación será efectuada a intervalos regulares de acuerdo a las características del equipo. Si se constatan irregularidades deben aplicarse las medidas correctivas pertinentes.

Q.3.1 Refrigeradores: Es necesario que de acuerdo a los niveles de complejidad los servicios tengan refrigeradores destinados a la conservación de reactivos y refrigeradores exclusivos para la conservación de componentes sanguíneos. No se deben almacenar ambos

productos en un mismo refrigerador. Los refrigeradores deben contar con alarmas audiovisuales y control de temperatura.

Q.3.2 Temperatura: Debe ser mantenida en $4^{\circ}\text{C} \pm 20\text{C}$. La verificación de la temperatura debe realizarse no menos de cuatro veces al día. Los resultados deben ser registrados.

Q.3.3 Congeladores: Las temperaturas serán controladas y registradas no menos de cuatro veces por día.

Q.3.4 Centrífugas: Deben ser calibradas cada cuatro meses y después de cualquier servicio de mantenimiento, siendo necesario controlar la velocidad por medio de un tacómetro.

Q.3.5 Centrífugas refrigeradas: La verificación de temperatura del equipo debe ser realizada después de cualquier servicio de mantenimiento y/o cada cuatro meses como mínimo.

Q.3.6 Baños termostatzados o incubadoras (baños María): Deben poseer un termómetro de uso exclusivo y la temperatura debe ser registrada cada 24 horas, recomendándose tomar la temperatura en distintas zonas del baño.

Q.4 Control de calidad de los reactivos inmunohematológicos y serológicos:

Q.4.1 La responsabilidad de la calidad de los reactivos es incumbencia de los fabricantes y de los organismos responsables de la fiscalización y liberación del producto. No obstante, los reactivos están sujetos a alteraciones cuando no se cumplen con las normas de conservación, utilización y/o transporte.

Q.4.2 Los reactivos deben ser almacenados de acuerdo a las instrucciones del fabricante, evitándose al máximo la permanencia del reactivo fuera de las temperaturas indicadas para su almacenamiento.

Q.4.3 El Servicio debe realizar pruebas de control de calidad en cada lote recibido para comprobar que los reactivos están dentro de los patrones establecidos y que no fueron alterados durante el transporte. Se deben verificar periódicamente posibles alteraciones durante su manipuleo o almacenamiento en las Unidades de Hemoterapia o en los Servicios de Medicina Transfusional.

Q.4.4 Los resultados de los controles deben ser registrados con el nombre del fabricante, el número del lote, la fecha de validez y el grado de la reacción obtenida.

Q.4.5 Deben ser establecidas medidas correctivas cuando sean detectadas anomalías.

Q.5 Control de calidad de las técnicas empleadas:

Q.5.1 Se debe seleccionar un método adecuado para verificar la especificidad, sensibilidad y reproductibilidad de las técnicas empleadas.

Q.5.2 Se deben utilizar los medios necesarios para identificar fallas técnicas, alteración de los reactivos utilizados y errores cometidos por azar.

Q.5.3 Se deben utilizar sistemáticamente, durante el procedimiento técnico, controles negativos y positivos, para confirmar los resultados obtenidos.

