

| L E Y P R O V I N C I A L | D E | H E M O T E R A P I A

L E Y P R O V I N C I A L D E
H E M O T E R A P I A

N° 1 1.725/95

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires sancionan con fuerza de Ley

ARTÍCULO 1: Se declara de interés provincial las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y sus derivados, que se determinan en el texto de la Ley Nacional 22.990 y que la misma declara de interés nacional, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina.

ARTÍCULO 2: El Poder Ejecutivo Provincial, a través de la Autoridad de Aplicación, dictará las normas técnicas y administrativas a las cuales se ajustarán todas las actividades relacionadas con el uso de la sangre humana, sus componentes y sus derivados, tomando como base las dictadas por el Poder Ejecutivo Nacional en cumplimiento de la facultad que le otorgan los artículos 1 y 5 de la Ley Nacional.

ARTÍCULO 3: Será Autoridad de Aplicación en el ámbito provincial el Ministerio de Salud, o aquel que haga sus veces, a través del Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires Hospital Interzonal Especializado como Organismo Rector Provincial.

ARTÍCULO 4: Créase el Sistema Provincial de Hemoterapia adherido al Sistema Nacional creado por Ley 22.990, que estará integrado de la siguiente manera:

La Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

El Organismo Rector Provincial.

Los Servicios de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Las Asociaciones Científicas, profesionales o técnicas de la especialidad.

Las Plantas de Hemoderivados que se instalen en el territorio provincial.

ARTÍCULO 5: El Hospital Interzonal Especializado como Órgano Rector Provincial del Sistema Provincial de Hemoterapia, de acuerdo con las políticas fijadas por el nivel central del Ministerio de Salud, o aquel que haga sus veces, regirá las funciones de supervisión, planificación, programación, normatización, coordinación, evaluación y procesamiento de toda la información que permita ajustar al Sistema; designando a su vez un representante ante el Sistema Nacional de Sangre.

ARTÍCULO 6: El funcionamiento del Sistema Provincial de Hemoterapia, en lo que hace a los recursos oficiales, se mantendrá mediante los fondos que se asignen a los fines de la presente Ley y que estará constituidos de la siguiente forma:

Partidas fijadas por el Presupuesto de la Provincia. Aportes provenientes del Tesoro Nacional y de aplicación de la Ley 22.990.

Por la tasa retributiva de servicios que fijará anualmente el Poder Ejecutivo a ser cobradas por entidades beneficiarias del Sistema que se estatuye por la presente.

Contribuciones privadas, donaciones y legados.

Por las multas cobradas por infracción a la Ley.

ARTÍCULO 7: El Sistema Provincial de Hemoterapia brindará asistencia técnica a los Servicios de Hemoterapia y Bancos de Sangre que funcionen en establecimientos públicos y /o privados del ámbito municipal; como asimismo podrá realizar acuerdos de cooperación tecnológica, formación de recursos humanos, investigación y/o producción e intercambio de subproductos sanguíneos con los Municipios del territorio bonaerense.

ARTÍCULO 8: Créase en la esfera del Sistema Provincial de Hemoterapia, el Registro Provincial de Ser-

vicios de Hemoterapia, Bancos de Sangre y establecimientos "ad hoc", que actúen acorde a lo normado por este cuerpo legal.

ARTÍCULO 9: El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente y dictar las normas técnicas y administrativas a que se refiere el artículo 2° dentro del plazo de noventa (90) días desde la promulgación de la presente.

ARTÍCULO 10: Derógase la Ley 8.413 y toda otra norma legal que se oponga a la presente Ley.

ARTÍCULO 11: Comuníquese al poder Ejecutivo. Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires; en la ciudad de La Plata, a los nueve días del mes de noviembre de mil novecientos noventa y cinco.

FUNDAMENTOS

El progreso de la ciencia y de la tecnología aplicado al uso de la sangre humana, muestra la necesidad de contar con una Ley específica y actualizada que reafirme en su espíritu, valores esenciales en un marco de eficacia, eficiencia y equidad.

La sangre humana es irremplazable en la vida del ser humano, es parte de su esencia y constituye un elemento vital de su existencia. Esto permite afirmar que su uso encierra un profundo sentido ético y social que exige una inmensa responsabilidad.

Este carácter crítico de la utilización de la sangre humana, sus componentes y sus derivados exige además, resaltar su sentido humanístico. La sangre va del hombre hacia el hombre. Parte del hombre sano para ir hacia el hombre enfermo. Debe reafirmarse que la única fuente de obtención de este re-

curso vital es el donante voluntario, solidario y altruista.

Ahora bien, ese mismo carácter obliga a la Sociedad a valorar esta única fuente a través del pleno aprovechamiento de su sangre. La tecnología para la obtención de sus subproductos viene en su auxilio y al mismo tiempo tiende a la indicación precisa de los hemocomponentes y/o hemoderivados. El uso clínico de la sangre y sus subproductos, ha logrado gran precisión en sus indicaciones, y el aporte de la inmunohematología, y de los nuevos procedimientos de control inmunoserológico, han contribuido a disminuir los efectos adversos a su mínima expresión. Si bien los Servicios de Hemoterapia, en general, tienden a aplicar estos criterios, resulta de toda necesidad su promoción así como su normatización y control por parte del Estado.

Por ello, en primer lugar, el proyecto declara de interés provincial el uso terapéutico de la sangre, componentes y derivados y constituye al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires en autoridad de Aplicación de la norma. Así, le encomienda las medidas para garantizar el acceso de toda la población a este recurso, tendiendo a su utilización integral y racional, y a la constitución de las debidas reservas. Carga a la misma autoridad y a la de las unidades y establecimientos comprendidos en la norma, la responsabilidad de la salud tanto de los donantes como de los receptores.

Teniendo en cuenta la diversidad de procedimientos que intervienen en la utilización de la sangre y muy especialmente el ritmo incesante de su progreso, el proyecto delega en el Poder Ejecutivo el dictado de las normas técnicas y administrativas tendientes al logro de sus principios.

Las disposiciones generales mandan promover la educación permanente del personal involucrado en todos los procedimientos, así como la investigación

científica. Respecto a la donación, manda a promoverla en forma voluntaria, solidaria y altruista, según se señala como principio fundamental, y consecuentemente resalta la importancia de la educación comunitaria y la constitución de asociaciones de donantes. Se debe asimismo asegurar, que la extracción se realice en unidades habilitadas y autorizadas.

A los efectos de alcanzar el logro de estas disposiciones constituye un Sistema Provincial de Hemoterapia. Tal Sistema estará constituido en primer lugar por la Autoridad de Aplicación a través de un Organismo Rector con categoría de Dirección dentro de su estructura. Las funciones y responsabilidades de este organismo están detalladamente expuestas, y comprenden la planificación, programación, normatización, coordinación, evaluación y procesamiento de toda la información que permita ajustar el Sistema.

Clasifica las unidades técnico-administrativas relacionadas con el uso terapéutico de sangre humana, según sus funciones, en dos tipos: Unidades de Transfusión y Centros Regionales. Delega en la reglamentación las normas sobre dotación de recursos y funcionamiento de tales unidades.

Teniendo en cuenta la progresiva incorporación de los procedimientos de aféresis, hemodilución, autotransfusión y recuperación sanguínea, establece que deberán ser detalladamente reglamentados. Prevé, la relación entre las unidades que obtienen sangre y las plantas industriales por mecanismos de intercambio reglados por la Autoridad de Aplicación, y manda que la elaboración de hemoderivados debe ajustarse a las disposiciones legales sobre medicamentos y en base a patrones que la misma autoridad deberá establecer y actualizar. Define las plantas de hemoderivados y los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico y sueros

hemoclasificadores, y marca la jurisdicción provincial de su habilitación y la autorización de sus actividades. Autoriza a unos y otros para celebrar convenios de provisión de la materia prima, los que deberán ser autorizados por la Autoridad de Aplicación.

Se marca la obligación de asegurar la provisión de sangre, a través de convenios, a aquellos establecimientos que no disponen de servicios especializados y se admite la terapia transfusional a domicilio en condiciones que delega a la reglamentación.

Insistentemente reafirma que la donación de sangre o sus componentes, es un acto de disposición voluntaria, solidaria y altruista y que no está sujeta a remuneración alguna. Encomienda a su posterior reglamentación las condiciones que deber reunir una persona para donar sangre y establecer los derechos que adquiere por hacerlo.

Un capítulo está dedicado al tipo de profesional que será responsable de las unidades y establecimientos comprendidos en la norma. Considera analizar en el marco de la reglamentación la situación que se presenta con alguna frecuencia en localidades de poca población donde no hay médicos especialistas, circunstancia en la cual podría marcarse un mecanismo de habilitación limitada a médicos con capacitación específica.

La norma se completa marcando el aporte especial del Tesoro Nacional y las partidas presupuestarias de la Provincia para la puesta en marcha del Sistema y el posterior funcionamiento, en lo que hace a los recursos oficiales.

Concluye mandando la adecuación de las unidades y establecimientos ya habilitados a sus prescripciones y las complementarias en un término razonable. Se ha resumido en grandes líneas la norma que se propone para ordenar el campo complejo de la Hemoterapia. Está impregnado del valor ético de la donación solidaria, voluntaria y altruista sin ningún

tipo de excepción.

La creación del Sistema y del Organismo Rector Provincial, así como la provisión de fondos, saca a la norma del campo de las aspiraciones y le da instrumentos para su aplicación en la realidad.

Se trata entonces, de un paso importante en la legislación específica que no desconoce el valor de sus antecedentes y plantea un orden global a partir del cual deberá reglamentarse con detalle y actualizarse con oportunidad.

DECRETO REGLAMENTARIO 3716/97

La Plata, 18 de noviembre de 1997

Visto el Expediente 2100-5.449/95, por el cual la Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires propicia la reglamentación de la Ley 11.725 y:

CONSIDERANDO

Que por la referida Ley se declaran de interés provincial las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y sus derivados, en concordancia con el texto de la Ley Nacional 22.990 declarada de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina, determinándose asimismo la creación del Sistema Provincial de Hemoterapia, adherido al Sistema Nacional creado por Ley 22.990.

Que por su artículo 2° se establece que el Ministerio de Salud a través del Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires, Hospital Interzonal Especializado perfil "D" de La Plata, Organismo Rector

Provincial dictará las Norma Técnicas y Administrativas a las cuales se ajustarán todas las actividades relacionadas con el uso de la sangre humana, sus componentes y sus derivados, tomando como base las dictadas por el Poder Ejecutivo Nacional.

Que en virtud de lo normado por el artículo 9° de la Ley 11.725, se ha elaborado el proyecto de reglamentación de la misma, que incluye las Normas Técnicas y Administrativas previstas en el artículo 2° de dicho cuerpo legal.

Que las Normas Técnicas y Administrativas que integran el Anexo I, deben constituir un instrumento dinámico que facilite el logro del cometido de la Ley en todos sus alcances, por lo que debe facultarse al Ministerio de Salud a su adecuación y a su actualización.

Que por lo expuesto, corresponde hacer lugar a la gestión promovida, conforme al artículo 144, inciso 2) de la Constitución Provincial .

Que en el presente se han expedido la Asesoría General de Gobierno a fojas 134, la Contaduría General de la Provincia a fojas 135 y la Fiscalía de Estado a fojas 136.

Por ello, el Gobernador de la Provincia de
Buenos Aires

DECRETA:

ARTÍCULO 1: Apruébase la Reglamentación de la Ley Provincial 11.725 y su Anexo I, integrado por las Normas Técnicas Administrativas previstas en el artículo 2° de dicha norma legal, las que pasan a formar parte integrante del presente Decreto.

ARTÍCULO 2: Facúltase a la Autoridad de Aplicación de la Ley 11.725, a adecuar y /o actualizar las Normas Técnicas Administrativas que conforman el

Anexo I de la Reglamentación que se aprueba por este acto.

ARTÍCULO 3: El presente Decreto será refrendado por el Señor Ministro Secretario en el Departamento de Salud.

ARTÍCULO 4: Regístrese, notifíquese al Señor Fiscal de Estado, comuníquese, publíquese, dése al "Boletín Oficial" y pase al Ministerio de Salud a sus efectos.

Eduardo Duhalde
GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES

Juan José Mussi
MINISTRO DE SALUD

Publicado en el Boletín Oficial N° 23.506 de fecha
23 y 24 de noviembre de 1997

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY 11.725

ARTICULO 1: A los fines del cumplimiento de la Ley Provincial de Hemoterapia, serán de aplicación las normas establecidas por la Ley Nacional N° 22.990 y su reglamentación en todos los aspectos técnicos y administrativos que no están expresamente regulados de modo particular por el presente Reglamento.

Apartado 1.1: La donación de sangre, a semejanza de la donación de otros órganos y tejidos, constituye un objetivo prioritario del más alto interés sanitario y social. La donación de sangre reviste el carácter de acto voluntario, anónimo, altruista, gratuito y solidario. Debe concientizarse a la comunidad sobre la im-

portancia de la donación de sangre habitual para el logro de la seguridad transfusional y la autosuficiencia en sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados.

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

Apartado 1.3: La Autoridad de Aplicación, a través del Organo Rector Provincial, adoptará las medidas que garanticen el acceso a la sangre humana, sus componentes plasmáticos y celulares y sus derivados en calidad y cantidad suficientes, de acuerdo a las necesidades de la totalidad de la población de la Provincia, implementando asimismo las medidas conducentes a promover y asegurar la utilización y empleo racional de los mismos.

DE LAS ACTIVIDADES VINCULADAS CON EL USO DE LA SANGRE HUMANA

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

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

b) La preparación de productos sanguíneos, que incluye la separación de la sangre en sus componentes plasmáticos y celulares, la producción de hemoderivados y la calificación biológica que com-

prende los estudios inmunohematológicos y la detección y control de las enfermedades transmisibles por la sangre.

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

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

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

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

Apartado 2.2: Lo atinente a las distintas prácticas y procedimientos relacionados con las actividades contempladas en el punto 2.1, se regirán por las pautas establecidas en las "Normas Técnicas y Administrativas" que como Anexo I integran la presente regla-

mentación.

ARTICULO 3 : Sin reglamentar.

DEL SISTEMA PROVINCIAL DE HEMOTERAPIA

ARTICULO 4: El Sistema Provincial de Hemoterapia estará representado por los titulares de los organismos y entidades que constituyen el Sistema. En cuanto a los Servicios de Hemoterapia oficiales, la representación será ejercida por los Coordinadores de Hemoterapia de cada Región Sanitaria. En caso de delegación de la representación ésta deberá recaer, en lo posible, en un profesional de la especialidad que pertenezca al área programática representada.

Apartado 4.1: El Organismo Rector Provincial convocará a una reunión general, como mínimo una vez al año, en el marco del "Encuentro Anual de Organización y Administración de la Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires" a los fines de realizar la evaluación periódica del funcionamiento del Sistema.

Apartado 4.2: Citará a reuniones extraordinarias a solicitud de la Autoridad de Aplicación en situaciones de emergencias, catástrofes u otras circunstancias que, por su importancia, ameriten la necesidad de la convocatoria.

Apartado 4.3: Los Coordinadores de Hemoterapia Regionales serán designados por la Autoridad de Aplicación a propuesta del Organismo Rector Provincial, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en las "Normas Técnicas y Administrativas". Los Coordinadores que a la fecha de entrada en vigencia del presente, no acrediten su condición de especialistas en la materia, podrán permanecer en el cargo por un

lapso no mayor de 2 (dos) años, plazo en el cual deberán regularizar su situación. Los Coordinadores

estarán afectados exclusivamente al desarrollo de las actividades programadas para el Sistema Provincial de Hemoterapia y dependerán funcionalmente del Organo Rector Provincial, con las siguientes atribuciones:

a) Coordinar, supervisar y evaluar el cumplimiento de las “Normas Técnicas y Administrativas” establecidas para cada uno de los procesos que se realizan en los distintos Servicios de Hemoterapia oficiales y privados de su área programática.

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

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

d) Organizar y llevar a cabo las actividades educativas para el personal afectado al Sistema en base a los programas que al efecto elabore el Organo Rector Provincial, con la finalidad de otorgar uniformidad de criterios y modalidades de trabajo en todos los establecimientos que lo integran.

e) Centralizar y analizar la información de todos los efectores de su región, a los fines de conformar los registros regionales de acuerdo con lo establecido en el art. 5, inc. n) del presente Reglamento. Dicho

análisis se remitirá mensualmente al Organo Rector Provincial mediante la Planilla Resumen respectiva y servirá de base para la elaboración de la Memoria Anual de Actividades de su región.

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

g) Asistir con carácter obligatorio, a las convocatorias y citaciones que realice el Organo Rector Provincial.

DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

Apartado 4.4: Se entiende por Servicios de Hemoterapia, todos los efectores oficiales y privados que de acuerdo al proceso en que intervengan se clasifican en:

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

Bancos de Sangre: realizan los procesos de donación y preparación de productos sanguíneos, funcionando actualmente integrados a las Unidades de Transfusión hospitalarias.

Centros Regionales de Hemoterapia: realizan los procesos de donación y preparación de productos sanguíneos abasteciendo a todas las Unidades de Trans-

fusión hospitalarias de su área programática. Estos establecimientos funcionarán independientemente del ámbito hospitalario, orientando sus actividades a la atención de los donantes.

Plantas de Hemoderivados: realizan la elaboración industrial de productos derivados del plasma destinados al uso en medicina humana.

La planta física, equipamiento y recursos humanos que se requieren para la habilitación y funcionamiento de los Servicios de Hemoterapia enumerados en a), b), c) y d) se ajustarán a los requisitos explicitados en el Anexo I sobre «Normas Técnicas y Administrativas».

DEL ORGANISMO RECTOR PROVINCIAL

ARTICULO 5 : La Autoridad de Aplicación, a propuesta del Organismo Rector Provincial, referido en los artículos 3º y 5º de la Ley nº 11.725, ejercerá las siguientes funciones y atribuciones:

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

Planificar y supervisar la distribución e instalación de nuevos Servicios de Hemoterapia de acuerdo a las necesidades del Sistema de Salud bonaerense.

Implementar, coordinar y supervisar la adecuación de las estructuras existentes en Unidades de Transfusión y Centros Regionales de Hemoterapia manteniendo, con carácter transitorio, las funciones de los actuales Bancos de Sangre hasta su progresiva y total incorporación a los Centros Regionales.

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

Controlar el cumplimiento de los requisitos exigidos para la habilitación y funcionamiento de los Servicios de Hemoterapia, comunicando a la autoridad pertinente los actos u omisiones que configuren transgresiones a los mismos, indicando en su caso el tipo y graduación de la sanción que pudiera corresponder al infractor siendo de aplicación las establecidas en el Capítulo XXVII de la Ley Nacional 22.990.

Participar, con carácter previo a expedir la autorización, en las solicitudes de habilitación de Servicios de Hemoterapia oficiales y privados que se presenten a efectos de supervisar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la presente reglamentación, extendiendo en su caso el correspondiente certificado de aprobación en la especialidad; ello sin perjuicio de la intervención de la autoridad competente en la materia reglada por la Ley 7.314/64 y su Decreto Reglamentario 3.280/90.

Proponer la fijación de aranceles y sus importes como

así también su actualización monetaria, que deberán abonar los establecimientos receptores en concepto de reintegro de los costos generados por los procesos de donación, preparación de productos sanguíneos y transfusión.

Fijar los procedimientos que aseguren y garanticen el abastecimiento de plasma hacia las Plantas de Hemoderivados. Los establecimientos proveedores sólo podrán recibir productos derivados del plasma exentos de valor comercial con fines de lucro.

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

Establecer la implementación del Seguro Solidario de Sangre, individual, familiar y colectivo destinado a incrementar la donación de sangre habitual, cuyos requisitos y condiciones de otorgamiento se explicitan en el Anexo I.

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

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

Formalizar convenios de cooperación con las Facultades de Ciencias Médicas y Asociaciones Científicas con el objeto de promover la investigación conjunta en temas relacionados con la materia, como así también participar en la formación y capacitación de recurso humano de nivel universitario.

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

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

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

De Servicios de Hemoterapia oficiales y privados y demás establecimientos afines.

De anotaciones técnicas, administrativas y contables que deberán cumplir todos los establecimientos comprendidos en el Sistema Provincial.

De recursos humanos y materiales con que cuenta el Sistema.

De actos transfusionales.

De producción, distribución, intercambio, cesión y reservas de sangre, hemocomponentes y

hemoderivados.

Diagramar, confeccionar y distribuir formularios únicos obligatorios los que serán llenados debidamente por los establecimientos, a fin de facilitar su registro y procesamiento posterior de los datos consignados. Asesorar y elevar al Ministerio de Salud informe sobre las acciones propuestas ante situaciones de emergencias o catástrofes provinciales y/o nacionales, como así también en toda cuestión técnica relacionada con la materia.

Elaborar y elevar a la Autoridad de Aplicación, informe anual sobre todas las actividades desarrolladas por el Sistema Provincial durante el período, su evaluación y conclusión. Asimismo, comunicará los objetivos proyectados para la siguiente etapa con indicación del presupuesto estimado de realización.

DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA

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

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

Una partida se destinará para el cumplimiento de las tareas específicas del Organo Rector Provincial, pasando a formar parte del presupuesto anual del Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires.

La otra partida atenderá las necesidades de los distintos aspectos de la faz operativa de los Servicios Hemoterapia oficiales que integran el Sistema. La

disposición y control administrativo contable de estos fondos estará a cargo del nivel central a través de la Dirección Provincial de Hospitales o dependencia que designe oportunamente la Autoridad de Aplicación.

Será facultad del Organo Rector la determinación de los montos de las referidas partidas las que se calcularán en base al informe anual y correspondiente al programa de actividades a desarrollar.

inc. b): El Organo Rector Provincial, a través de la Autoridad de Aplicación, podrá requerir de las Autoridades Nacionales el aporte de fondos para atender los gastos que se deriven de circunstancias extraordinarias, debidamente justificadas, en las que se encuentren involucradas otras jurisdicciones provinciales y/o nacionales a quienes éste preste asistencia.

inc. c): Los recursos provenientes de la percepción de las tasas retributivas de servicios establecidas en los aranceles fijados para cada prestación ingresarán en la cuenta SAMO - Ley 8.801 correspondiente al establecimiento prestador. Entre los servicios que dan comprendidas las siguientes prestaciones:

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

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

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

especialidad.

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

Las pericias solicitadas por el Poder Judicial. A tal fin propiciará la formalización del convenio respectivo en el marco del suscripto oportunamente por la Autoridad de Aplicación aprobado por Decreto N° 5.795/85.

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

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

inc. e) En las multas que correspondiere aplicar por infracción al presente Reglamento se observará el procedimiento estatuido por la Ley N° 8.841/77 con intervención de la autoridad competente. Los importes resultantes de las mismas serán depositados a favor del Instituto de Hemoterapia en la cuenta mencionada en el inciso d).

ARTICULO 7: Sin reglamentar.

ARTICULO 8: Sin reglamentar.

Cláusula transitoria: Las actividades de los Bancos de Sangre que funcionan actualmente integrados a las Unidades de Transfusión hospitalarias pasarán a integrarse, de manera programada y progresiva, a los Centros Regionales de Hemoterapia, estableci-

mientos independientes del ámbito hospitalario.

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

NORMAS TÉCNICAS ADMINISTRATIVAS

Resolución N° 0000754/02

La Plata, 13 de Marzo de 2002.

VISTO el expediente n° 2973-1 1009/01, por el cual se gestiona actualizar las Normas Técnicas y Administrativas, que regulan las actividades con el uso de la sangre Humana sus Componentes y sus Derivados, y

CONSIDERANDO

- Que el Artículo 2° de la Ley Provincial de Hemoterapia n° 11.725 establece que el Poder Ejecutivo Provincial dictará las Normas Técnicas y Administrativas, y por su artículo 3° se designa al Ministerio de Salud como Autoridad de Aplicación ;

- Que en su consecuencia, mediante Decreto n° 3716/97 se aprueba la Reglamentación de la referida Ley, facultándose por el Artículo 2° a este Ministerio a actualizar las Normas Técnicas y Administrativas que conforman el Anexo I de la reglamentación aprobada;

| L E Y P R O V I N C I A L | D E | H E M O T E R A P I A

- Que el Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires- Hospital Interzonal Especializado Perfil D - de La Plata, en su carácter de Órgano Rector Provincial, ha procedido, a la adecuación de la normativa vigente para que se constituya en un instrumento dinámico que facilite el logro del cometido de la Ley en todos sus alcances;

- Que por lo expuesto, corresponde aprobar la actualización de las Normas Técnicas y Administrativas, cuyo texto se glosa como fojas 44/79;

Por ello,
EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1 Aprobar la actualización de las Normas Técnicas y Administrativas que como Anexo I pasan a formar parte integrante de la presente.

Artículo 2 Derogar las Normas Técnicas y Administrativas aprobadas por Resolución Ministerial N° 4388/99 complementarias del Decreto Reglamentario N° 3716/97.

Artículo 3 Regístrese, comuníquese a quien corresponda, publíquese y archívese.

Ismael Passaglia
Ministro de Salud

NORMAS **T**ECNICAS

H. HEMODONACION

Se deberá promover la Hemodonación voluntaria, altruista y habitual a través de programas educativos dirigidos a la Comunidad en general y a los donantes. Se deberá estimular y facilitar la mencionada forma de donación y desalentar la donación dirigida a un determinado paciente, salvo, en aquellos casos en que exista una justificación terapéutica.

Previamente a cualquier donación se deberá obtener un consentimiento escrito del donante. A cada donante se le deberá explicar en términos sencillos las características del proceso de donación y se le deberá dar información sobre los riesgos de la misma y sobre las pruebas a realizar para detectar enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión. Se ha de garantizar que toda la información relacionada con los donantes y receptores será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad. En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante ni del receptor. Se deberá otorgar 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 habituales, se deberá obtener previamente su consentimiento específico.

El donante deberá dejar constancia escrita, validada por su firma, de haber comprendido dicha información, de que se le ha dado la oportunidad de efectuar consultas y de que ha provisto información segura de acuerdo a su leal saber y entender.

Será requisito para la admisión del donante, la presentación de su Documento de Identidad, o acreditación fehaciente de su identidad.

H.1. Calificación del donante.

La Hemodonación es un proceso de Responsabilidad Médica.

El día de la donación, un médico formado, capacita-

do y conocedor de éstas Normas, evaluará los antecedentes y el estado actual del donante, para determinar si se le puede realizar la extracción. El donante deberá

tener aspecto saludable y manifestar sentirse bien. La evaluación médica será conducente a minimizar riesgos para el donante y para el receptor.

La entrevista médica de calificación predonación, se deberá realizar en forma individual, personalizada, confidencial y cada vez que una persona exprese su voluntad de donar.

Se deberá mantener un registro de los donantes diferidos por no satisfacer cualquiera de los requisitos establecidos para donar sangre, de forma tal que la información esté accesible al personal encargado de la calificación y admisión.

H.2. Información provista al donante

1. Información Pre-donación

Se deberá brindar al donante la información escrita necesaria como para concientizar al mismo de su responsable participación en el acto de donar. La información pre-donación deberá incluir conceptos sobre el período de "ventana" de una infección, llamado también pre-serológico o seronegativo. Se documentará que el donante ha recibido esa información. Se aconseja la utilización de videos, folletos, y otros materiales que informen las características del acto de donar sangre.

El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de negarse o abstenerse de donar.

2. Autoexclusión

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

3. Información post- donación.

El donante deberá ser informado sobre los cuidados

a observar luego de la extracción y alertado sobre las posibles reacciones adversas. La información deberá incluir como cuidar el sitio de la venopunción y una o más formas de comunicación post donación con el centro de extracción.

H.3.Enfermedades.

Los donantes potenciales que manifiesten haber padecido signos y/o síntomas de enfermedades podrán ser incluidos o no de acuerdo al criterio del médico Hemoterapeuta y las normas vigentes.

H.4.Medicamentos.

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

Se deberá poseer un listado con actualización permanente sobre drogas en particular.

H.5.Frecuencia.

El período mínimo de tiempo que deberá transcurrir entre dos donaciones de sangre entera será de 8 semanas, excepto circunstancias razonablemente justificadas, no se deberá extraer a los donantes más de 500 ml de sangre en dicho período. Un varón podrá donar sangre hasta cinco veces en el período de un año, y una mujer hasta cuatro veces en el mismo tiempo. La donación de sangre total debe ser diferida durante por lo menos 48 horas luego de una sesión de aféresis. En casos especiales, con consentimiento del donante, se puede establecer un programa para proveer transfusiones de un solo donante a un paciente determinado. La frecuencia de las donaciones puede ser programada durante la extracción de unidades recolectadas en plazos no más fre-

cuentes que cada tres días, y la concentración de hemoglobina deberá estar comprendida entre 12,5/17 gr/dl o el hematocrito entre 38 y 52%.

H.6.Edad.

El donante de sangre o componentes sanguíneos deberá tener entre 18 y 65 años de edad. Los donantes no incluidos entre estos límites, para su aceptación, deberán ser previamente evaluados por el médico hemoterapeuta.

Los menores de 18 años deberán contar con la autorización escrita y firmada de sus padres o de sus representantes legales, expresando su consentimiento al proceso de donación.

(Conforme Ley 22990 art. 44 b)

H.7.Hemoglobina o Hematocrito

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

H.8.Pulso

El pulso deberá presentar características normales y su frecuencia no deberá ser menor de 60 ni mayor de 100 latidos por minuto. En los atletas con alta tolerancia al ejercicio, una frecuencia menor puede ser aceptable. Parámetro sujeto a evaluación médica.

H.9.Tensión arterial

La tensión sistólica no deberá ser mayor de 180 mmHg y no menor de 100 mmHg, la tensión diastólica no deberá ser mayor de 100 mmHg ni menor de 60 mmHg. Parámetro sujeto a evaluación médica.

H.10.Embarazo y menstruación

El embarazo contraindica la hemodonación.

Serán excluidas por doce meses, todas las mujeres que hayan tenido parto normal, cesárea o aborto.

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

H.11.Peso

Las personas que pesan 50 kg o más podrán donar 450 ± 45 ml de sangre. La toma adicional para muestras no excederán 30 ml. Quienes pesen menos de 50 kg podrán donar con autorización del médico Hemoterapeuta. Deberá constar en un manual de procedimiento la cantidad de anticoagulante a emplear en cada caso. La pérdida inexplicable del 8 % ó más del peso en un plazo de 60 días será causa de no calificación para la donación.

H.12.Ayuno

No es conveniente el ayuno total. Es aconsejable que el donante ingiera antes de la donación alguna bebida o alimento, sin contenido graso.

H.13.Alergia

El donante alérgico solamente será aceptado si en el momento de la donación no tiene síntomas, excepto aquellos que padecen enfermedades atópicas severas o alergia a drogas. Parámetro sujeto a evaluación médica.

H.14.Endoscopías , laparoscopías y cirugías.

Serán excluidos por el lapso de 12 meses aquellos donantes que hallan sido sometidos a endoscopías, laparoscopías y cirugías.

H.15.Temperatura

La temperatura axilar no deberá exceder los 37°C.

H.16.Inmunizaciones y vacunaciones

La inhabilitación para donar es variable:

a) Inhabilitación por una semana: toxoides o vacunas a gérmenes muertos (difteria, tétanos, cólera, tífus, paratífus, influenza - gripe, coqueluche,

poliomelitis Salk y Hepatitis B);

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

c) Inhabilitación por un mes: rubéola;

d) Varicela: inhabilitación por 2 meses.

e) Inhabilitación por un año: vacunas en fase experimental, globulina hiperinmune para hepatitis B (por el antecedente de la exposición al virus durante el accidente) y vacuna contra la rabia (con antecedente de mordedura de animal rabioso).

f) Meningitis: el tiempo de inhabilitación dependerá del tipo de vacuna que ha recibido.

H.17.Sitio de la venopuntura

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

H.18.Transfusiones

Los donantes potenciales que hayan recibido transfusiones de sangre, componentes sanguíneos o hemoderivados deberán ser diferidos por doce meses.

H.19.Enfermedades pasibles de ser transmitidas por transfusión

El donante potencial no deberá haber padecido, padecer o haberse encontrado en situación de riesgo para contraer enfermedades pasibles de ser transmitidas por vía transfusional.

Quedarán excluidos permanentemente como donantes de sangre o componentes quienes:

1.a) Tengan o hayan tenido una prueba serológica reactiva para HCV y/o HBV, o hayan tenido hepatitis viral distinta a la del tipo A antes de los 10 años de edad.

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

1.c) Tengan prácticas sexuales que constituyan situaciones de riesgo aumentado para contraer enfer-

medades que puedan ser transmitidas por transfusión.

1.d)Ejerzan o hayan ejercido la prostitución.

1.e) Tengan cambios frecuentes de parejas sexuales (pareja estable es aquella de por lo menos un año de duración)

1.f) Tengan o hayan tenido antecedentes de uso de drogas inyectables adictivas, aunque sea en una única oportunidad.

1.g) Se hemodialicen o reciban frecuentemente transfusiones de sangre o hemoderivados.

1.h) Posean antecedentes reiterados de haber padecido sífilis o gonorrea. Aquel potencial donante que refiera haber padecido un único episodio con tratamiento completo y adecuado podrá ser incluido en un protocolo de readmisión (entrevista médica y prueba serológica de tamizaje negativa).

1.i) Hayan tenido relación sexual con alguna persona incluida en cualquiera de las situaciones precedentes.

1.j)Tengan antecedentes de diagnóstico clínico o serológico de Enfermedad de Chagas.

1.k) Tengan antecedentes de diagnóstico clínico o serológico de Brucelosis.

1.l) Tengan riesgo para la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:

hayan recibido hormona de crecimiento hipofisaria de origen humano utilizada entre 1958 y 1986 hayan recibido transplante de tejidos o membranas cerebrales posean antecedentes familiares de la enfermedad hayan residido por seis meses o más (de forma ininterrumpida o acumulativa) en el territorio del Reino Unido en período de tiempo transcurrido entre de enero de 1980 y diciembre de 1996 inclusive.

1.ii) Los donantes que padezcan o hayan padecido paludismo.

Quedarán inhabilitados transitoriamente como donante de sangre o componentes por 12 meses quienes:

2.a) Hayan tenido antecedentes de tatuaje, otra exposición no estéril a sangre, perforación no estéril, o que hayan estado en estrecho contacto con un individuo con hepatitis viral.

2.b) Hayan estado detenidos en Instituciones carcelarias o policiales. Cada caso en particular deberá estar sujeto a evaluación médica.

2.c) Hayan tenido relación sexual de riesgo aunque sea una sola pareja y una sola relación.

2.d)Personas de ambos sexos que hayan sufrido violación y/u otras formas de abuso sexual .

2.e) Los donantes que hayan estado en áreas endémicas para paludismo serán excluidos o podrán donar sangre luego de permanecer 12 meses en área no endémica y asintomáticos. Los donantes que hayan recibido drogas antipalúdicas como profilaxis sólo podrán donar sangre después de 3 años de finalizado el tratamiento.

H.20.Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)

El potencial donante deberá recibir material informativo sobre las actividades con alto riesgo para SIDA .Se le deberá también proveer información sobre los síntomas y signos de la enfermedad.

La calificación del donante deberá incluir preguntas vinculadas con la epidemiología, signos y síntomas de la infección por HIV y SIDA.

Quienes presenten riesgo no calificarán como donantes de sangre.

H.21. Adicciones

Los usuarios pasados o presentes de drogas intravenosas no deben donar sangre ni componentes sanguíneos.

Los donantes con adicción al alcohol o los usuarios de drogas adictivas o de abuso no calificarán para la donación.

H.22.Riesgo laboral

Se deberá evaluar médicamente el riesgo laboral en:

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

Personal y residentes de instituciones cerradas (cárceles, psiquiátricas, rehabilitación de drogadependientes, institutos de menores, etc.)

Recolectores de residuos.

2) La entrevista será minuciosa y exhaustiva para definir y recordar posibles accidentes de trabajo o exposiciones a riesgo. En caso afirmativo se diferirá la donación de sangre por el término que se determine a partir dicha entrevista, momento en el cual deberá realizarse serología previa a la donación, en casos de resultar negativa se incorporará como donante.

H.23. Información de resultados

Los donantes deberán ser notificados en el momento de cualquier anomalía médica significativa que sea detectada en la evaluación pre-donación.

La notificación de los resultados de su calificación biológica, en caso de existir alguna anomalía será notificada luego de la donación.

Será responsabilidad del Jefe de Servicio contar con un sistema de notificación al donante por medio del cual se le comunique toda anomalía clínicamente significativa hallada en su sangre. Se establecerán los procedimientos como para asegurar que los donantes con resultados positivos reciban apoyo y orientación. En caso de un resultado positivo, para la infección por H.I.V. se notificará al donante de acuerdo con lo establecido por la Ley N° 23.798 y su Decreto Reglamentario N° 1244/91. Se le indicará consultar al especialista que corresponda.

H.24. Recolección de la sangre del donante

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

H.25. Reacciones en donantes

Se deberá disponer de instrucciones específicas concernientes a los procedimientos a realizar para la prevención y tratamiento de las reacciones adversas en donantes. Es obligatorio que el donante ingiera algún refrigerio o colación posteriormente a la donación y antes de retirarse del ámbito de la institución.

H.26. AFERÉISIS EN DONANTES

H.26.1 Generalidades

1. Definición

La aféresis es un procedimiento por el cual se le extrae sangre entera a un donante, se la separa en sus distintos componentes, se conserva el que será utilizado con fines terapéuticos, y se le reinfunden los restantes. Las modalidades de aféresis en donantes pueden ser plasmaféresis y citaféresis (eritroaféresis, plaquetoaféresis, leucoaféresis, y recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas.

2. Calificación del donante

2a Las normas que se aplican a la donación de sangre total se deberán aplicar a la selección de los donantes para aféresis.

2b Se deberá realizar un hemograma completo antes de cada donación.

En procedimientos seriados, la validación biológica deberá ser realizada cada 10 días.

En todos los procedimientos el volumen extravascular no deberá exceder el 15% de la volemia total del donante.

Registros.

Se deberá registrar en un protocolo escrito todos los procedimientos realizados. El mismo deberá incluir criterios y dosis sobre el uso de cualquier agente

auxiliar y todos los aspectos inherentes a la prevención y tratamiento de las reacciones en donantes.

En cada procedimiento deberá registrar la siguiente información: identidad del donante, anticoagulantes empleados, duración, volumen del producto, drogas administradas, reacciones adversas ocurridas y medidas correctoras adoptadas, separador celular utilizado, tipo, número de lote y fecha de vencimiento del equipo descartable y de las soluciones empleadas, vía de acceso empleada y personal actuante.

Materiales a utilizar

Todo el equipo empleado durante la realización de los procedimientos de aféresis deberá ser estéril, libre de pirógenos, atóxico y descartable.

Consentimiento

Todos los donantes deberán recibir información sobre el procedimiento a realizar. Asimismo el donante deberá firmar un consentimiento informado autorizando al médico especialista a realizar el procedimiento.

H.26.2.PLASMAFÉRESIS EN DONANTES.

H.26.2.1. Definición

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

H.26.2.2.Indicaciones

Puede ser utilizada para obtención de plasma para fines transfusionales, preparación de componentes u obtención de hemoderivados.

H.26.2.3.Calificación del donante para plasmaféresis

En un programa de plasmaféresis “ocasional”, en el cual los donantes son sometidos a plasmaféresis con una frecuencia que no supera a una vez cada 8 semanas, las normas que rigen la Hemodonación deberán ser aplicadas a la selección y cuidados del

donante. En un programa de plasmaféresis “seriadas”, en el cual se dona plasma más frecuentemente que una vez cada 8 semanas, se deberán aplicar normas más exigentes, se solicitará coagulograma, ionograma, proteinograma previo cada nueva aféresis.

Las plasmaféresis en donantes que no cumplen con los requerimientos regulares, sólo podrán ser efectuadas si el plasma resultare de valor terapéutico especial y siempre que un médico hemoterapeuta evalúe y deje constancia por escrito que la salud del donante permite su realización.

En un programa de plasmaféresis “seriadas”, el procedimiento no debería ser realizado si las proteínas séricas totales son inferiores a 6 g/dl o si se constatan alteraciones en el coagulograma.

Cuando el volumen extraído en treinta días fuera superior a 4000 ml, se deberá efectuar electrofóresis de proteínas séricas o determinación cuantitativa de IgG e IgM a cada donante registrándose los resultados

Si un donante incluido en un programa de plasmaféresis “seriadas” dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituirle los glóbulos rojos durante el procedimiento, el donante deberá ser diferido del programa durante ocho semanas, a menos que los valores de hemoglobina o hematocrito sea mayor al 12,5 a 17 g% y el Médico Hemoterapeuta lo considere aceptable.

1 Consentimiento

Deberá brindarse información técnica sobre el procedimiento a realizar. Rige lo establecido para los donantes de sangre total homóloga.

2 Cuidados del Donante

Un Médico Hemoterapeuta será responsable de los procedimientos de aféresis, incluyendo la calificación del donante, la recolección, procesamiento de los componentes y la apropiada reinfusión de los elementos innecesarios.

El donante deberá ser cuidadosamente controlado durante todo el procedimiento. Se deberá disponer de elementos como para atender las eventuales reacciones adversas. Si durante la realización de la plasmaféresis "seriada" la pérdida eritrocitaria total excede los 25 ml. por semana, un médico hemoterapeuta deberá determinar el intervalo que resulte apropiado hasta la siguiente donación.

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

H.26.3. CITOAFÉRESIS EN DONANTES

H.26.3.1. Definiciones

Citoaféresis es la obtención de elementos formes de la sangre mediante el método de aféresis. De acuerdo al tipo de componente obtenido se denomina:

Plaquetoféresis es la obtención de plaquetas por centrifugación de la sangre con restitución continua o intermitente al donante, de los glóbulos rojos y el plasma pobre en plaquetas.

Leucoaféresis es la obtención de leucocitos a partir de la sangre total, seguida de la reinfusión continua o intermitente al donante, de los glóbulos rojos y el plasma pobre en leucocitos y plaquetas.

Recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas es la separación de las células madres multipotentes de la sangre total, con reinfusión continua o intermitente al donante, de los demás elementos celulares y el plasma.

H.26.3.2. Calificación del donante

H.26.3.2.1. *Los donantes que no cumplen con los requisitos para la donación de sangre entera homóloga sólo podrán ser calificados para la citaféresis si las células a recolectar tienen un valor especial para un receptor determinado, y si el médico hemoterapeuta por escrito evalúa y deja constancia que la salud del*

donante permite la aféresis.

Si un donante para citoaféresis dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituirle los glóbulos rojos durante el procedimiento, se deberían dejar transcurrir por lo menos ocho semanas antes de una nueva donación de sangre entera, a menos que el valor de hemoglobina (12,5 a 17g %) lo permita, o el médico hemoterapeuta considere aceptable al donante.

No se deberían extraer más de 1.000 ml de plasma (ó 1.200 ml si el donante pesa 80 kg o más) en 7 días, o más de 200 ml de glóbulos rojos en 8 semanas.

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

H.26.3.2.2. *Plaquetoféresis el donante no deberá ser sometido a una plaquetoféresis si el recuento plaquetario es inferior a $150 \times 10^9/L$ (litro) (150.000/mL). El intervalo entre procedimientos debería ser de por lo menos 72 horas.*

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

H.26.3.2.3. *Leucoaféresis No se deberá usar drogas que faciliten la leucoaféresis en donantes cuyos antecedentes médicos sugieran que tales drogas pueden exacerbar una enfermedad previa o intercurrente. Deberá existir un protocolo escrito que indique la dosis acumulativa máxima de cualquier agente sedimentante que podrá ser administrado a un donante dentro de un lapso de tiempo determinado*

H.27. Recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas

La admisión de un donante para citaféresis, de células progenitoras hematopoyéticas periféricas con el

propósito de realizar trasplante alogénico de médula ósea, quedará sujeta a criterios de selección considerando que reviste la mayor importancia, tener en cuenta la compatibilidad del sistema HLA entre el donante y el receptor.

El volumen de sangre a procesar en cada procedimiento, el número de recolecciones y el intervalo entre los mismos deberá ser determinado en cada caso en particular.

Consentimiento

Se deberá brindar información sobre el procedimiento de acuerdo a lo establecido para los donantes de aféresis.

Cuidados al donante

Un médico hemoterapeuta será responsable de los procedimientos incluyendo la calificación del donante, la recolección, procesamiento de los linfocitos y la apropiada reinfusión de los elementos innecesarios.

H.28. DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Generalidades:

Una alternativa potencial a la Médula Ósea o la sangre periférica como fuente de células hematopoyéticas es la sangre de cordón umbilical. Las colectas de la sangre de cordón umbilical deberán ser realizadas en los sitios habilitados por el Estado Provincial para tal fin.

La donación de sangre de cordón umbilical deberá reunir y garantizar los siguientes puntos:

1.a. Donación voluntaria, altruista y desinteresada

La promoción y publicidad de la donación de cordón se realizará siempre con carácter general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Así mismo, se prohíbe la publicidad de la donación en beneficio de personas concretas ó de bancos de cordón determinados.

1.b. Finalidad exclusivamente terapéutica

La finalidad será exclusivamente terapéutica, con el propósito de favorecer la salud ó las condiciones de vida del receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente. En todo caso, la utilización de sangre de cordón en función de un proyecto docente ó de investigación deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica.

1.c. Confidencialidad de la información

La información del donante y su familia deberá ser tratada en forma confidencial. Los establecimientos en los cuales se realizan las colectas, no deberán proveer datos a ninguna institución con excepción del Registro Provincial de Donantes.

Este punto es importante para evitar además, la presión que eventualmente pudiera ejercerse sobre el donante ó su familia para obtener progenitores hematopoyéticos procedentes de distinta fuente a la de la sangre del cordón umbilical.

Formas de Donación:

2.a. Donantes no Relacionados cuando la donación de la sangre de cordón umbilical se realiza de forma altruista para cualquier paciente no relacionado y anónimo que pueda requerir un trasplante de este tipo. No se contemplará las donaciones dirigidas a una persona determinada. Este tipo de donación será la única susceptible de ser incorporada al Banco de Cordón Umbilical.

2.b. Donación autóloga, cuando la sangre de cordón umbilical es conservada únicamente, con vistas a su eventual utilización por el propio recién nacido en el caso de padecer en un futuro enfermedad susceptible de precisar un trasplante. En este caso, la sangre de cordón umbilical será únicamente conservada si existe en el recién nacido algún tipo de diagnóstico preestablecido confirmado y que éste sea susceptible a requerir un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. Quedan expresamente prohibidas las colectas autólogas de cordón umbilical en que

este requisito no se cumpla. La sangre de cordón así obtenida no será incorporada a las unidades del Banco de Cordón y deberá ser almacenada en un sitio diferente al de las unidades que forman el Banco de Cordón Umbilical.

2.c. Donantes familiares: cuando la conservación de la sangre de cordón umbilical se realiza únicamente para un familiar genéticamente relacionado (v.g. un hermano) que padece una enfermedad confirmada, susceptible de requerir un trasplante. Quedan prohibidas las colectas de cordón umbilical de donantes familiares que no tengan como destino cierto un futuro trasplante. La sangre de cordón así obtenida no será incorporada a las unidades del Banco de Cordón y deberá ser almacenada en un sitio diferente al de las unidades que forman el Banco de Cordón Umbilical.

Para evitar cualquier tipo de reclamo, resulta imprescindible que se especifique claramente el tipo de donación que se realiza y se consigne este dato en la documentación. Deberá brindarse información técnica del procedimiento a realizar, el donante deberá firmar un Consentimiento Informado incluyendo la autorización al médico especialista y su equipo para realizar el procedimiento.

Inclusión de Donantes:

Para la inclusión de donantes, se deberán tener en cuenta todos los ítems generales correspondientes de las normas utilizadas en Hemodonación y los específicos siguientes:

Criterios de inclusión

Se incluirán los partos que:

Tras valoración de la historia obstétrica, en el momento de la llegada a la maternidad, ésta se considere normal y los controles serológicos de rutina previos (HbsAg, HCV, HTLV, HIV, Chagas, Brucelosis, Sífilis) efectuados a la madre durante el embarazo, sean negativos.

Se desarrollen de forma normal y compatible los re-

quisitos necesarios para la realización de la recolección y se cuente con la aprobación del consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

Se consideran excluidos de la obtención de la sangre de cordón umbilical aquellos partos en que:

La duración de la gestación sea inferior a 32 semanas.

Exista una rotura de membranas 12 o más horas antes del parto.

Se evidencie fiebre materna superior a 38° C.

Exista inmunización feto-materna.

Exista anemia materna severa.

Se detecte sufrimiento fetal.

Existan antecedentes médicos maternos ó paternos que supongan un riesgo de transmisión de enfermedad congénita ó infecciosa grave a través de la sangre de cordón umbilical.

Exista evidencia de enfermedad infecciosa transmisible.

Enfermedades hematológicas.

Consentimiento informado

En forma previa a la recolección de la sangre de cordón umbilical para la provisión de células progenitoras hematopoyéticas, se deberá informar a la madre en una entrevista previa al parto.

En la misma se deberán explicar las razones de la extracción, los procedimientos a los cuales será sometida la sangre de cordón umbilical y sus condiciones de almacenamiento.

Se deberá disponer de un documento en el que conste por escrito las explicaciones orales antepuestas, la aceptación de la donante de todas las condiciones, generalidades y la autorización de la donación.

El consentimiento informado deberá ser obtenido de forma expresa, libre, conciente y desinteresada. No podrá obtenerse el consentimiento de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgarlo en la forma

antes indicada.

El documento deberá ser firmado por el Médico responsable y la donante, no pudiendo realizarse la extracción de la sangre de cordón sin las firmas previas de este documento.

Controles a realizar en el momento del parto

Se deberán obtener muestras para el control de la serología materna dentro de las 48 horas anteriores o posteriores al parto: CMV (IgG e IgM), HbsAg, anti HBc, HCV, Toxoplasmosis, Sífilis y HIV-1, HIV-2, HTLV, HIV, p24, Chagas, Brucelosis, y una muestra tisular de cordón umbilical.

Los glóbulos rojos del recién nacido o de la sangre extraída del cordón se deberán someter a pruebas para ABO.

Deberá hacerse una prueba para anticuerpos eritrocitarios, que se pueda llevar a cabo en suero o plasma de la madre o del recién nacido, o en una alícuota de la sangre extraída del cordón.

Se deberán extraer dos muestras de suero de 2 ml. cada una a la madre y dos del cordón y almacenarlas congeladas, por lo menos hasta la utilización de la unidad del cordón para el trasplante. También se obtendrán dos muestras de células de cordón conteniendo de 1 a 2 x 10⁶ células mononucleares cada una y se mantendrán criopreservadas hasta la utilización de la unidad. Estas muestras estarán destinadas a la realización de nuevas pruebas de enfermedades infecciosas o HLA que pudieran requerirse en el futuro.

Recipientes de extracción

Bolsas de obtención de sangre de cordón umbilical: se utilizarán bolsas de hemodonación que contengan anticoagulante apropiado y sistema cerrado de recolección para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana. Las bolsas serán almacenadas en la maternidad, en un lugar limpio, preservado de la luz y del calor hasta el momento de su traslado al Banco dentro de las 24 horas del Parto.

Técnica de recolección

Tras el parto, el cordón umbilical se pinza a 5 cm del ombligo con dos pinzas y a continuación se corta el cordón iniciándose la recolección de la sangre cuando la placenta está aún dentro del útero o fuera de él (según el método de recolección elegido por cada Banco). La técnica más aceptada por la mayoría de los grupos, consiste en la recogida de la sangre de cordón umbilical mediante venopunción y drenaje por gravedad. Existen otras técnicas de recolección que pueden practicarse según el criterio de cada centro. **En cualquiera de las técnicas, el cordón deberá ser previamente desinfectado con alcohol y soluciones iodadas. Se tendrá precaución de agitar la bolsa durante la recolección para evitar la formación de coágulos.**

Almacenamiento previo al procesamiento

Almacenamiento de las bolsas llenas: las bolsas llenas se podrán mantener hasta 24 horas a temperatura ambiente ó bien en una heladera a 4° C acondicionada a tal fin hasta que sean enviadas al centro de procesamiento. El transporte de la bolsa hasta el centro de procesamiento puede ser realizado a temperatura ambiente en recipientes higiénicos. La criopreservación deberá realizarse antes de las primeras 24 horas desde la recogida.

Información de resultados

Se deberá cumplir con lo normatizado contemplando las consideraciones referidas al donante de transfusión homóloga.

P. PREPARACIÓN DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS

GENERALIDADES DEL PROCESO

El Proceso de Preparación de Productos Sanguíneos comprende la Calificación Biológica (Estudios Inmunoematológicos e Inmunoserológicos) de las muestras extraídas al donante de sangre y el fraccionamiento de las unidades de sangre.

P.I. INMUNOHEMATOLOGIA

Principios generales

Las muestras de sangre utilizadas en la investigación inmunoematológica deben reflejar el estado inmunológico del donante. Se sugiere como límite máximo muestras obtenidas dentro de las 72 horas. Se deben incluir controles en cada prueba inmunoematológica.

Estudios en el donante

Toda unidad de sangre destinada a transfusión alogeneica o autóloga deberá ser tipificada para los antígenos A(ISBT 001001), B(ISBT 001002), AB(ISBT 001003), D(ISBT 004001) y se investigará la presencia de anticuerpos anti-eritrocitarios irregulares. Los registros previos de los resultados del donante sólo se emplearán para comparar los hallazgos.

Determinación de fenotipo ABO

Los ensayos tendientes a demostrar el fenotipo al sistema ABO deberán realizarse estudiando la presencia de antígenos y de anticuerpos naturales. Respectivamente se emplearán reactivos con especificidad idiotípica anti - A, anti - B, anti - AB y células reactivas A₁ B. Cualquier discrepancia entre los resultados debe ser resuelta antes de liberar la sangre para su utilización.

Determinación del estado portador D

Se estudiará la presencia o ausencia del antígeno D utilizando reactivos capaces de identificar las variantes de expresión (débil y parcial) que puedan ocasionar sensibilización a receptores negativos para el antígeno. Será pertinente ensayar un control de la prueba Rh. En el caso de los donantes que resultaren Rh D negativo se estudiará la expresión de los antígenos C, c, E, e y se efectuará el respectivo control de la prueba. Se sugiere también determinar el fenotipo del sistema en los individuos Rh D positivo con la finalidad de disminuir aloinmunizaciones.

Registros previos

El registro de una tipificación ABO y D previa de un donante no servirá para la identificación de l a s unidades de sangre subsiguientes donadas por el mismo donante.

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

Detección de anticuerpos irregulares

La detección de anticuerpos irregulares deberá realizarse utilizando como reactivos hematies de grupo 0, de manufactura comercial, con expresión antigénica asociada con los anticuerpos anti-eritrocitarios más relevantes.

Los Centros Regionales podrán fabricar sus propios reactivos celulares.

Estos métodos deben detectar con la mayor sensibilidad y potencia de reacción, la mínima cantidad de

anticuerpos presentes en el suero y/ o plasma del donante.

En caso de ser portador de alguna actividad serológica, el componente globular resultante de la unidad, deberá contener el menor volumen de plasma posible.

P.S. INMUNOSEROLOGIA

Pruebas para Enfermedades Transmisibles por Transfusión

Se deberá realizar en una muestra de sangre de cada donante, estudios inmunoserológicos de calificación biológica a fin de detectar las siguientes enfermedades transmisibles por sangre: Sífilis, Brucelosis, Enfermedad de Chagas, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV/SIDA e infección por HTLV I y II.

Los hemocomponentes solo podrán ser usados para transfusión cuando las pruebas de detección para cada una de las patologías mencionadas en el párrafo anterior resultaran no reactivas.

Se recomiendan los siguientes métodos inmunoserológicos:

1) Selección o tamizaje

Para Sífilis: USR (VDRL modificado), VDRL. ó RPR.

Para Brucelosis: Prueba de Huddleson o Rosa de Bengala, usando antígenos elaborados de acuerdo a la O.M.S.

Para Enfermedad de Chagas:
se deberá realizar doble determinación (par serológico), de acuerdo con la Ley Nacional 22360. Enzimoimmunoensayo (ELISA) y Hemoaglutinación indirecta (HAI) o

Enzimoimmunoensay (ELISA) y Aglutinación de Partículas de Gelatina(APG) en simultaneo.

Para Hepatitis B:Enzimoimmunoensayo (ELISA) para la detección de AgHBs y anti-HBc.

Para Hepatitis C: Enzimoimmunoensayo (ELISA) para detección de anti-HCV .

Para HIV/SIDA: Enzimoimmunoensayo (ELISA) o Aglutinación de Partículas de Gelatina (APG) para la detección de anti-HIV 1y 2, y Enzimoimmunoensayo (ELISA) para detección de Ag p24 del HIV 1.

Para HTLV I Y II: Enzimoimmunoensayo (ELISA) para detección de anti-HTLV I y II .

2) Confirmación y Suplementarios

Para SÍFILIS: Microhemoaglutinación para detección de anti-Treponema pallidum (MHA-TP), Aglutinación de Partículas de Gelatina (TP-PA) o Inmunofluorescencia Indirecta (FTA-Abs).

Para Brucelosis: Prueba de Huddleson titulada o Rosa de Bengala, pudiendo agregarse según la prevalencia regional Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) o Prueba de Aglutinación en Tubo.

Para Enfermedad de Chagas: Inmunofluorescencia Indirecta (IFI).

Para Hepatitis B: Prueba de Neutralización del AgHBs por Enzimoimmunoensayo (ELISA) y, según corresponda, se podrá realizar el resto de los marcadores virales por Enzimoimmunoensayo (ELISA).

Para Hepatitis C: Inmunoblot.

Para HIV/SIDA: Western Blot para HIV 1 o para HIV 1+2. Inmunoensayo Lineal (LIA) para HIV 1+2. Puer-

ba de Neutralización para Ag p24 del HIV 1.

Para HTLV I/II: Western Blot para HTLV I+II.

El Órgano Rector Provincial autorizará a los Centros Regionales de Hemoterapia que lo requieran, la realización de pruebas de biología molecular (NAT) para estudios de genomas virales de HIV, HCV, como “estudios piloto” con el objeto de evaluar la posibilidad de su implementación futura como método de tamizaje en muestras obtenidas de donadores de sangre.

P.S.C.– SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Procesamiento de la muestra

Protocolo de fraccionamiento: la sangre de cordón umbilical se podrá criopreservar sin manipulaciones o bien a posteriori de someterla a procedimientos de fraccionamiento. En este caso, se realizarán aquellos procedimientos de fraccionamiento de demostrada eficacia que garanticen la máxima recuperación celular con capacidad de reconstitución hematopoyética.

Controles biológicos pre o post-fraccionamiento: será necesario determinar lo siguiente: grupo ABO, Rh o D, células nucleadas totales, células mononucleadas totales, células mononucleadas totales, total de células CD 34 positiva, volumen de la muestra y determinación de progenitores mediante citometría de flujo o cultivos de progenitores hematopoyéticos clonogénicos de las muestras, cultivos microbiológicos, tipificación HLA antes de la congelación y en forma optativa, con posterioridad a ser descongeladas. Los resultados de los estudios realizados deberán archivarlos mientras la unidad se mantenga almacenada.

Protocolo de congelación: se realizarán aquellos protocolos de congelación que garanticen la viabilidad

del material criopreservado siguiendo los manuales de procedimiento de cada Centro.

P.F. FRACCIONAMIENTO

P.F.1.Principios generales

Los hemocomponentes son los productos sanguíneos lábiles obtenidos por separación a partir de unidades de sangre total o elaborados mediante hemaféresis, y que son utilizados como productos finales para transfusión. Se elaboran utilizando medios físicos y mecánicos.

Se recomienda la separación en sus componentes del total de la sangre extraída. La esterilidad del componente deberá ser mantenida durante el procesamiento mediante el empleo de métodos asépticos, equipos y soluciones estériles, libres de pirógenos. En el caso de transferencia de componentes realizados con equipos de circuito cerrado el período de almacenamiento estará limitado solamente por la viabilidad y estabilidad de los componentes.

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

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

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

P.F.2.Elaboración de hemocomponentes

Glóbulos rojos desplasmatisados

Son los eritrocitos remanentes luego de remover el plasma de una unidad de sangre total sedimentada o sometida a centrifugación quedando un hematocrito resultante entre 70 – 80%. Los eritrocitos pueden ser separados del plasma en cualquier momento antes de la fecha de expiración de la sangre.

Glóbulos rojos congelados; glóbulos rojos desglicerolados

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

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

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

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

Glóbulos rojos lavados

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

leucocitos y plaquetas de la unidad original.

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

Glóbulos rojos leucorreducidos

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

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

Glóbulos rojos rejuvenecidos

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

Hemocomponentes fraccionados para pediatría: tanto glóbulos rojos como plasma pueden ser fraccionados en alícuotas, mediante un sistema de bolsas múltiples, en circuito cerrado como se especifica en P.F.1.

Se recomienda que todos los sistemas de alícuotas se realicen a partir de donaciones habituales de sangre.

Componentes plasmáticos

Se debe destinar para la elaboración de hemoderivados la mayor cantidad posible del plas-

ma recolectado, teniendo en cuenta las escasas indicaciones transfusionales y su valor como materia prima para la obtención de hemoderivados.

Se consideran hemoderivados a los productos sanguíneos estables obtenidos a partir del plasma, por medio de métodos fisicoquímicos, elaborados en las Plantas de Hemoderivados.

Se recomienda realizar la separación del plasma de la unidad de sangre total lo antes posible, en relación al día de extracción, con el objetivo de obtener unidades con mínimas lesiones de almacenamiento destinadas a la transfusión y maximizar la obtención de hemoderivados.

Plasma fresco congelado

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

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

Plasma modificado

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

Plasma para hemoderivar

Son las unidades de plasma aptas para transfusión que excedieran los requerimientos transfusionales.

Crioprecipitado

Es la fracción de plasma insoluble al frío, obtenida a partir del plasma fresco congelado. Este deberá ser descongelado a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Inmediatamente después de completado el descongelamiento, el plasma deberá ser centrifugado a la temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y separado del material insoluble al frío bajo condicio-

nes estériles. El crioprecipitado resultante deberá ser recongelado dentro de la hora posterior a su obtención. El producto final deberá contener como mínimo 80 unidades internacionales de factor VIII por unidad en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

Concentrados plaquetarios

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

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

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

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

Concentrado de granulocitos

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

Sangre de Cordón

Es aquella sangre entera que incluye células progenitoras hematopoyéticas colectadas de la placenta y vasos del cordón umbilical luego del clampeo del cordón.

P.F.3. Identificación de la sangre del donante

Un sistema numérico será utilizado para rastrear

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

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

En el momento de la recolección de la sangre o de la preparación de un componente, además se rotulará la unidad con por lo menos la siguiente información Fechas de extracción y de vencimiento.

Grupo ABO, antígeno D y resultado de la detección de anticuerpos irregulares.

Resultados de las pruebas serológicas para enfermedades transmisibles.

Sangre total o componente, y su cantidad aproximada.

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

Cantidad de unidades integrantes de la mezcla.

Volumen final.

Almacenamiento de la sangre y sus componentes

Las heladeras y congeladoras en que se almacenan hemocomponentes y los hemoderivados no deben ser usadas para almacenamiento de muestras de donantes, pacientes o reactivos.

En las heladeras y congeladoras en que se almacenan hemocomponentes deben separarse las unidades rotuladas, aptas para la transfusión, de las no rotuladas o a la espera de resultados de laboratorio.

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

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

- 1) Sangre total y glóbulos rojos desplasmáticos: $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 2) Plasma fresco congelado y modificado: $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
- 3) Crioprecipitado: $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
- 4) Glóbulos rojos congelados con glicerol 40%: $\leq -65^{\circ}\text{C}$.
- 5) Glóbulos rojos congelados con glicerol 20% : $\leq -120^{\circ}\text{C}$.
- 6) Concentrados plaquetarios: $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ó $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 7) Concentrado de granulocitos: $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 8) Células hematopoyéticas y de cordón umbilical: $< a -135^{\circ}\text{C}$.

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

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

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

Las heladeras y congeladoras deberán poseer sistemas de alarma con señales audibles y visibles.

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

La alarma 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 deberá ser activado a un nivel inadecuado.

cuado de contenido en nitrógeno líquido.

Debe haber procedimientos escritos fácilmente disponibles que contengan directivas sobre 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.

Almacenamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical

Las bolsas serán etiquetadas con el número de código asignado, y el código propio de congelación. Se recomienda la existencia de dos tanques de nitrógeno con temperaturas $< a -135^{\circ}\text{C}$, uno para muestras validadas y otro para las muestras en cuarentena o pendientes de validación, este último de la menor dimensión posible. Ambos tanques deberán ser utilizados únicamente para las muestras incorporadas al Banco, y en ningún caso se permitirá el almacenamiento conjunto de las unidades de cordón registradas con otras unidades provenientes de pacientes o donantes que no pertenezcan al Banco. Las unidades de sangre de cordón umbilical deberán ser denunciadas ante el Registro Provincial de Donantes Voluntarios, dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires dentro del mes de la colecta. No se permitirá el almacenamiento de unidades en los tanques destinados al Banco, que no se encuentren en dicho registro.

Almacenamiento de muestras paralelas para el control de calidad

Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical deberán disponer de un sitio de almacenamiento paralelo (en un tanque de nitrógeno diferente al de las unidades a ser utilizadas o bien un sector diferenciado dentro de dicho tanque) con muestras de control de cada unidad; para la realización de análisis posteriores, si son requeridos, al menos durante 5 años contados a partir de la infusión de la sangre de cordón en cuestión. Junto a ello, se deberá considerar el almacenamien-

to del DNA fetal.

Seroteca materna y fetal
DNA fetal

Vencimiento de la sangre y sus componentes

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

Glóbulos rojos desplamatizados

Los glóbulos rojos separados en circuito cerrado tendrán la misma fecha de vencimiento que la sangre total de la cual han derivado.

Los glóbulos rojos desplamatizados elaborados a partir de sangre total recogida en soluciones anticoagulantes ACD o CPD tendrá una fecha de vencimiento de 21 días a partir de la flebotomía.

Los glóbulos rojos desplamatizados elaborados a partir de sangre total recogida en solución anticoagulante CPDA-1 tendrá una fecha de vencimiento de 35 días a partir de la flebotomía.

Los glóbulos rojos desplamatizados elaborados con soluciones aditivas tendrán una fecha de vencimiento de 42 días a partir de la extracción de sangre.

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.

Glóbulos rojos lavados y glóbulos rojos desglicerolados

Su temperatura de almacenamiento será $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Estos componentes expirarán a las 24 horas de su obtención debido a que son preparados en circuito abierto.

Glóbulos leucorreducidos

Se almacenarán a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. En circuito cerrado, utili-

zando conector estéril, el tiempo de vencimiento de la unidad será igual al de la unidad original, según lo permitido por la solución preservativa y manteniendo las mismas temperaturas de almacenamiento. Si el circuito es abierto, se debe considerar el vencimiento como los sistemas abiertos, 24 horas.

Plasma modificado

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

Plasma fresco congelado y crioprecipitado

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

Concentrados plaquetarios

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

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

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

Concentrados de granulocitos

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

dentro de las 24 horas de su recolección.

Hemocomponentes irradiados

El vencimiento de los concentrados eritrocitarios y sangre total, con CFD-A será según el siguiente detalle:

Irradiados dentro los 14 días de la extracción:

28 días

Irradiados después de los 14 días de la extracción:

24 horas

Para transfusión intrauterina

(independientemente de la fecha de irradiación):

24 horas

El vencimiento de los concentrados plaquetarios irradiados no se modifica.

P.F.4. Transporte

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

P.F.5. Procedimiento de Transporte de Unidades de Sangre de Cordón

Las células de sangre de cordón umbilical serán recogidas en un contenedor estéril y sellado de forma que minimice el posible riesgo de pérdida celular o de contaminación microbiana. Este contenedor estará convenientemente etiquetado. El transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical se realizará de forma que se proteja adecuadamente la integridad de la sangre de cordón umbilical, así como la salud y seguridad del personal encargado del transporte. Las unidades de sangre de cordón umbilical no deberán pasar por el control de RX.

Transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical no criopreservadas.

-Si es posible, la unidad de sangre de cordón umbilical será dispuesta en al menos dos contenedores que estén convenientemente sellados.

-El contenedor exterior será termoaislable y de un material adecuado que evite posibles fugas del contenido, golpes, cambios de presión o cualquier otro incidente que pudiera ocurrir durante el transporte y deberá tener una cantidad de material absorbente suficiente que permita rellenar completamente el espacio existente entre ambos contenedores.

-Durante el transporte, las unidades de sangre de cordón umbilical serán mantenidas a la temperatura que indique el Banco de Sangre de Cordón Umbilical. Transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical criopreservadas:

Las unidades de sangre de cordón umbilical criopreservadas serán transportadas en un contenedor de nitrógeno líquido que mantenga una temperatura por debajo de -135°C al menos durante 48 horas tras la hora estimada de llegada a su destino.

El contenedor exterior debe ser de un material adecuado para el transporte del material criogénico conforme a la normativa vigente de este tipo de transporte.

El contenedor exterior deberá estar convenientemente etiquetado de acuerdo a la normativa vigente de transportes de materiales criogénico y de material biológico.

Transporte de la unidad de sangre de cordón hacia o desde la Provincia de Buenos Aires a otras provincias o países.

Una vez localizado un donante de médula ósea o una unidad de sangre de cordón adecuado para el paciente, se procederá a su transporte hasta el centro en el cual se realizará el trasplante.

Con anterioridad suficiente a dicho envío, el Registro Provincial de Donantes solicitará la autorización correspondiente del Ministerio de Salud para la entrada

o salida de la médula ósea o de la sangre de cordón a, o desde la Provincia de Buenos Aires (si la unidad o el paciente hubiera localizado fuera de la Provincia). Para ello, se deberá aportar lo siguiente:

Un informe en el que consten: nombre, edad y diagnóstico del paciente, nombre del hospital en el cual se realizará el trasplante y del médico responsable de dicho centro.

Plan de vuelo o transporte terrestre previsto: día y hora de salida y llegada, ciudad de origen y destino, nombre de la compañía y número de vuelo o de transporte elegido.

Código de donantes o de la unidad de sangre de cordón.

Nombre y D.N.I. de la persona encargada de transporte.

Certificado del Registro Provincial de Donantes si el transporte se realizara desde la Provincia de Buenos Aires a otra provincia o país desde el cual provenga la médula ósea o sangre de cordón umbilical; en el que consten los estudios efectuados al donante de médula ósea o a la Unidad de Sangre de Cordón y a la madre donante, que sean necesarios para demostrar que dichos donantes no padecen de enfermedad susceptible de constituir un riesgo para el receptor. Tras su tramitación, el Ministerio de Salud Provincial enviará la autorización al Banco de Cordón para la correspondiente entrada o salida de la unidad de sangre de cordón a ó desde la Provincia de Buenos Aires.

T – TRANSFUSIÓN

Generalidades del Proceso

El proceso de transfusión comprende la evaluación de la prescripción transfusional, tipificación del receptor, tipificación del hemocomponente a transfundir, pruebas de compatibilidad y el acto transfusional propiamente dicho. Se monitorearán los controles pre y post transfusionales, eficacia de la transfusión y seguimiento del receptor con el propósito de evaluar eventuales complicaciones ocasionadas por esta práctica médica.

T.1.LA PRESCRIPCIÓN TRANSFUSIONAL

Toda transfusión de hemocomponentes o hemoderivados deberá ser **miento Operativo del Servicio de Hemoterapia**

Todos los tubos utilizados deberán ser etiquetados y/o rotulados en el momento mismo de la extracción con apellido/s y nombres del receptor, número de historia clínica y fecha.

c) Determinación de fenotipo ABO y el estado portador D.

Los ensayos tendientes a demostrar el fenotipo al sistema ABO (001) deberán realizarse estudiando la presencia de antígenos y de anticuerpos regulares en el suero o plasma. Respectivamente se emplearán reactivos con especificidad idiótipica anti –A, anti –B, anti –AB y células reactivas A₁, B. Se requerirá el hallazgo negativo del control salino como parte del proceso. Cualquier discrepancia entre los resultados se debe resolver antes de efectuar las pruebas de compatibilidad.

Se estudiará la presencia o ausencia del antígeno D utilizando reactivos capaces de identificar las variantes de expresión (débil y parcial) para evitar la sensibilización del receptor. Será pertinente ensayar un

control de la prueba Rh. En el caso de que el receptor resultare D negativo se estudiará la expresión de los antígenos C, c, E, e y se efectuará el respectivo control de la prueba .

d) Detección de anticuerpos irregulares o inesperados. La detección de anticuerpos inesperados podrá realizarse utilizando células reactivas comerciales proveniente de al menos dos donantes "O" y la técnica empleada será aquella disponible, que permita detectar con mayor sensibilidad la potencia de la reacción, presente en el suero o plasma del receptor. Los anticuerpos a detectar deben ser tanto, los clínicamente significativos como los reactivos a temperaturas de 4 – 22°C. En caso de ser portador de esa actividad serológica esta deberá ser estudiada en su especificidad isotípica e idiótipica según especifique el manual de procedimientos. Se deberá ensayar un autocontrol en todas las fases del proceso.

Prueba de compatibilidad

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

La prueba de compatibilidad deberá emplear métodos capaces de demostrar una incompatibilidad en el sistema ABO y la presencia de anticuerpos irregulares séricos clínicamente significativos dirigidos hacia los antígenos presentes en la unidad a transfundir.

Ante la imposibilidad de conseguir unidades compatibles, el Médico del Servicio de Hemoterapia debe comunicar esta eventualidad al médico solicitante y en conjunto evaluar la conducta a seguir.

T.3. SELECCION DE COMPONENTES PARA LA TRANSFUSION

Investigaciones en la sangre del donante

El Servicio de Hemoterapia deberá confirmar en una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de extracción, el grupo ABO en todas las unidades de de glóbulos rojos a transfundir y el Ag D solamente en las unidades D Negativo».

Para las transfusiones de plasma deberá confirmar el grupo ABO en una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de la unidad.

Cualquier discrepancia deberá ser resuelta antes de realizar una transfusión.

Todos los receptores deberán recibir glóbulos rojos desplasmatisados ABO compatibles disponibles. Los receptores D negativos deberán recibir glóbulos rojos D negativo excepto en circunstancias razonablemente justificadas y siempre que no presentaren sensibilización previa.

Cuando un receptor presenta anticuerpos irregulares clínicamente significativos o tiene antecedentes de presencia de tales anticuerpos, los hemocomponentes a transfundir que contengan eritrocitos, deberán ser compatibles y carecer de los antígenos correspondientes, excepto en circunstancias clínicas razonablemente justificadas y aprobadas por un médico responsable del Servicio de Hemoterapia.

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

Las transfusiones de crioprecipitados no requieren pruebas de compatibilidad, pero en niños, deberán ser ABO compatibles.

Las transfusiones de plaquetas:

Para la transfusión de plaquetas obtenidas de donantes múltiples o únicos, el plasma sobrenadante de los concentrados plaquetarios debería ser ABO compatible con los glóbulos rojos del receptor.

En los neonatos deberá respetarse la compatibilidad ABO con el suero materno.

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

Los concentrados de plaquetas obtenidos por aféresis y los concentrados de granulocitos deberán ser compatibilizados, la prueba de compatibilidad deberá emplear métodos capaces de demostrar incompatibilidad en el sistema ABO y la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos dirigidos hacia los antígenos presentes en la unidad a transfundir, a menos que el componente hubiere sido preparado por un método por el cual resultare una contaminación eritrocitaria inferior a 5 ml.

T.4. EMISION DE SANGRE PARA TRANSFUSION

Identificación

La unidad a transfundir deberá tener adherido un rótulo que indique: apellido/s y nombre/s, número de identificación y grupo ABO y Ag D del receptor; número de identificación de la unidad; grupo ABO y Ag D del donante.

Retención de muestras de sangre

El Servicio de Hemoterapia deberá conservar a 4 ± 2°C una muestra de sangre de cada donante (segmento de la tubuladura de extracción) y una alícuota de suero congelado de cada receptor durante por lo menos 7 días después de la transfusión.

Inspección del componente a transfundir

La unidad del componente deberá ser evaluada en su aspecto y color inmediatamente antes de ser aprobada su salida del Servicio de Hemoterapia.

Liberación de unidades de sangre reingresadas

1) Los componentes no transfundidos deberán retornar al Servicio de Hemoterapia. Toda unidad sospechada de haber sufrido alteración de la cadena de frío o de haberse violado el circuito cerrado deberá ser inmediatamente descartada. La persona que recibe las unidades no transfundidas, deberá inspeccionarlas, retirar los rótulos identificatorios del receptor y registrar su reingreso.

2) Las unidades que hubieren retornado al Servicio de Hemoterapia sólo podrán ser nuevamente liberadas con fines transfusionales si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) El cierre de la bolsa no debió haber sido alterado;
- b) La sangre no debió haber alcanzado temperaturas superiores a 10°C o inferiores a 1°C durante el almacenamiento o transporte;**
- c) El tiempo que permaneció fuera del Servicio de Hemoterapia no debió ser mayor de 2 horas.**
- d) Los registros deben indicar la trayectoria de la unidad, quedando registrada en el libro correspondiente.
- e) Los requisitos que rigen la liberación de toda unidad de sangre debieron haber sido nuevamente cumplimentados.

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 las pruebas de compatibilidad. Esta eventualidad deberá quedar registrada en el libro de transfusión

El rótulo de la unidad transfundida en estas condiciones deberá indicar claramente que la prueba de compatibilidad no ha sido completada en el

momento de ser liberada del Servicio de Hemoterapia.

La prueba de compatibilidad deberá ser concluida y registrado su resultado, aún luego de comenzada la transfusión,.

Los receptores cuyo grupo ABO fue determinado según Normas sin prestar consideración a registros previos, pueden recibir glóbulos rojos ABO compatibles, antes de que las pruebas de compatibilidad hubieran sido completadas.

El médico que efectúa la indicación deberá refrendar por escrito en la solicitud transfusional el carácter de la transfusión, dejando constancia de que el cuadro clínico del enfermo reviste suficiente gravedad como para requerir componentes sin que se hubiera completado la prueba de compatibilidad. El médico solicitante deberá haber sido informado de los riesgos. El será responsable de las consecuencias del acto transfusional (si la emergencia hubiera sido creada por su olvido u omisión).

T.5. ACTO TRANSFUSIONAL

Indicación

La prescripción de productos sanguíneos lábiles o estables deberá contemplar las buenas prácticas de utilización incluidas en la “Guía para utilización de componentes y derivados de la sangre”.

Con respecto a la transfusión de plasma, se restringirá su indicación a situaciones clínicas en la que esté demostrada su eficacia.

Según la disponibilidad y posibilidad de cada Institución, se recomienda la utilización:

El plasma obtenido de la misma donación de la cual se obtuvieron otros componentes ya transfundidos al paciente

El plasma mantenido en cuarentena tras la compro-

bación que en una donación ulterior haya tenido las pruebas serológicas con un resultado negativo.

El plasma tratado mediante algún procedimiento de atenuación de carga viral: azul de metileno, solvente-detergente u otros aprobados-.

Se limitará la transfusión de otros tipos de plasma a aquellas situaciones inaplazables en que no se disponga de plasma con las características anteriormente citadas.

Supervisión

Las transfusiones deberán ser realizadas bajo supervisión médica. El paciente deberá ser controlado inmediatamente antes, durante y después de la transfusión para detectar precozmente eventuales reacciones adversas.

Identificación del receptor

Inmediatamente antes de la transfusión se deberá verificar, con especial atención, la identidad del receptor. En todos los casos deberá repetirse la determinación ABO y el Ag D.

Condiciones generales de la transfusión

Hasta el momento en que los hemocomponentes fueran liberados para su administración, deberán ser mantenidos en un medio controlado, a temperatura óptima. Todas las transfusiones de componentes sanguíneos deberán ser administradas a través de tubuladuras estériles, libres de pirógenos y descartables que incluyan un filtro capaz de retener las partículas potencialmente nocivas para el receptor. Deberán ser infundidas en un lapso no mayor de 4 horas después del inicio de la terapia transfusional.

Calentamiento

El calentamiento de las unidades de hemocomponentes puede estar indicado en casos de transfusión rápida, transfusión masiva, exanguinotransfusión o transfusión a pacientes portadores de potentes crioaglutininas.

En tales circunstancias, la termostatación debe ser realizada en forma controlada en el momento previo inmediato a la transfusión, o es ideal mientras se efectúa el acto transfusional, el pasaje del contenido de la unidad por un sistema de calentamiento específico equipado con termómetro visible y alarma audible. El hemocomponente no deberá ser calentado por encima de 37°C.

Adición de drogas o soluciones

Durante el acto transfusional no se deben agregar drogas ni medicamentos a la unidad a transfundir, tampoco por la misma vía. La única solución permitida es el cloruro de sodio a 0,9 %.

Irradiación

El Servicio de Hemoterapia deberá participar en el desarrollo de protocolos para este procedimiento.

Los componentes celulares deberán ser irradiados con la finalidad de reducir el riesgo de enfermedad injerto versus huésped postransfusional.

La indicación absoluta de la irradiación en:

- Inmunodeficiencias celulares congénitas
- Receptores de células progenitoras hematopoyéticas (autólogas o alogénicas)
- Pacientes con Enfermedad de Hodgkin
- Transfusión de granulocitos
- Transfusiones intrauterinas y en neonatos que recibieron TIU
- Transfusión de unidades provenientes de donantes consanguíneos de hasta 2º grado
- Transfusiones de plaquetas HLA compatibles.

Los componentes irradiados pueden ser liberados para receptores inmunológicamente normales, siempre y cuando se cumpla lo establecido en las normas en emisión de sangre para transfusión.

Leucorreducción

El Servicio de Hemoterapia deberá participar en el desarrollo de protocolos para este procedimiento.

Un componente leucorreducido debería contener menos de 5×10^6 por unidad.

Se deberá administrar unidades leucorreducidas en transfusión intrauterina, transfusiones de neonatos con peso inferior a 1200 gr., exanguinotransfusión, pacientes en plan de trasplante de médula ósea o progenitores hematopoyéticos autólogos u homólogos, pacientes con aplasia medular, con severas reacciones transfusionales febriles no hemolíticas luego del segundo o tercer episodio, cuando el neonato o la madre posean serología negativa para CMV, o se desconozca la información, en los pacientes con inmunosupresión celular (recuento de neutrófilos inferiores a 1000 por mm^3 y/o CD4 inferior a 5 por mm^3), y en otros casos que el protocolo del Servicio así lo indique.

Consideraciones especiales para componentes

Plasma congelado

Deberá ser descongelado en equipos para tal fin o bien ser descongelado a temperaturas entre 30 y 37° y la unidad deberá estar protegida por una bolsa para evitar derrames o contaminaciones.

Una vez completado el descongelamiento, deberá ser transfundido inmediatamente, o conservado a $4 \pm 2^\circ\text{C}$. En el caso del plasma fresco congelado, si va a ser administrado como fuente de factores lábiles de coagulación, deberá ser transfundido dentro de las 6 horas luego del descongelamiento.

Crioprecipitado

Deberá ser descongelado a temperaturas entre 30 y 37°C. Una vez completado el

descongelamiento, deberá ser administrado dentro de las 6 horas, si va a ser usado como aporte de Factor VIII.

Para el descongelamiento se deberán contemplar los mismos cuidados que fueron indicados para el descongelamiento de plasma.

Concentrado de granulocitos

Para su administración no deben ser usados filtros de leucorreducción ni para microagregados.

Concentrado de plaquetas

Para su administración no deben ser usados filtros para microagregados.

Cuando estuviere indicado se administrarán con filtros para leucocitos si las unidades a transfundir, presentan circuitos abiertos, deberán ser almacenados a $4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, su vencimiento se determinará a las 4 horas de abierto el circuito.

Mezcla de componentes

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

En la bolsa de transferencia que contiene el pool debe estar consignado:

Pool del componente que correspondiere, nombre del receptor, fecha y hora de preparación y establecimiento productor.

El vencimiento del pool es: 6 hs. para crioprecipitados y concentrados plaquetarios mantenidos a $4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ y 3 ó 5 días a partir de la donación en el caso de utilizar un medio de conexión estéril.

Cuando hubiere glóbulos rojos visibles, cualquier aloanticuerpo plasmático debería ser compatible con ellos. Rige lo establecido en los principios generales para la preparación de Hemocomponentes.

Albúmina

El Servicio de Hemoterapia deberá participar en el desarrollo de protocolos para la administración de albúmina humana

Transfusiones en pacientes ambulatorios

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

Todo paciente que requiere tratamiento transfusional, que no se halle internado deberá ser incluido en un programa de asistencia transfusional ambulatoria de tipo hospital de día, el médico de cabecera y el médico hemoterapeuta evaluarán en forma conjunta la realización de la práctica y la eficacia del tratamiento.

Requisitos:

Solicitud por escrito de la práctica, realizada por el médico de cabecera en el formulario convencional.

Firma del consentimiento escrito para la realización de la práctica por parte del paciente o de su representante legal.

La práctica deberá quedar registrada en el libro de transfusiones del establecimiento, y la valorización y evaluación de la transfusión en la ficha del receptor del paciente y su historia clínica.

Los establecimientos que incluyan entre sus prácticas la modalidad "Hospital de Día" para transfusión ambulatorias, deberán contar con instalaciones apropiadas para tal fin y al menos con Servicio de terapia intermedia, con el propósito de cubrir las prácticas médicas y complicaciones que origine el seguimiento de esta actividad.

Transfusión Domiciliaria

Cuando existiere una contraindicación como para trasladar al paciente a una institución asistencial, el médico de cabecera y el médico hemoterapeuta evaluarán en forma conjunta si la transfusión podría excepcionalmente ser efectuada en el domicilio del paciente.

Requisitos:

Solicitud por escrito de la práctica, realizado por el médico de cabecera en el formulario convencional e indicando en el ítem "Observaciones" que la misma será efectuada en el domicilio.

Firma del Consentimiento Escrito para la práctica por parte del paciente o de un representante legal del mismo.

Será obligatorio la presencia del médico hemoterapeuta durante todo el acto transfusional, quien deberá contar con medicamentos, materiales y equipamiento disponibles como para poder asistir al paciente ante una eventual complicación derivada de la terapia transfusional.

Sería aconsejable que el paciente dispusiera de un sistema de traslado de emergencia al que eventualmente se podría convocar. De no contar el paciente con un sistema de traslado de emergencia que eventualmente se podría convocar, este servicio debe ser contratado por el equipo que realiza la transfusión.

La práctica deberá quedar registrada en el Libro de Transfusiones del establecimiento al que pertenece el equipo médico que realizó la transfusión domiciliaria, en la ficha de receptor del paciente, la evolución de práctica en su historia clínica.

Para las transfusiones que se realizan en un Servicio de Diálisis si el mismo posee en su plantel profesional un médico Hemoterapeuta; deberán existir dos convenios por escrito, uno entre el servicio de diálisis y el médico hemoterapeuta, y otro con el servicio que provee los hemocomponentes.. Se deberán observar todos los requisitos exigidos para las prácticas de transfusión ambulatoria.

T.6. COMPLICACIONES TRANSFUSIONALES

Detección, notificación y evaluación

Todo Servicio de Hemoterapia deberá contar con un sistema para la detección, notificación y evaluación de las complicaciones transfusionales. En el caso de una aparente reacción transfusional,

el personal que asiste al paciente deberá notificar inmediatamente al Servicio de Hemoterapia. Todas las aparentes reacciones transfusionales deberán ser rápidamente evaluadas en la forma establecida en el manual de procedimientos.

Complicaciones inmediatas

Toda reacción adversa experimentada por un paciente durante la terapia transfusional plantea la sospecha de una reacción adversa asociada a la misma.

Se deberán tomar nuevas muestras de sangre del receptor, con y sin anticoagulante. Se deberá remitir al Servicio de Hemoterapia: las muestras obtenidas, la unidad comprometida, el equipo de transfusión utilizado y las eventuales soluciones intravenosas que se hubieran estado administrando.

En las muestras pre y postransfusionales del receptor se deberán practicar en paralelo al menos los siguientes ensayos :

- 1) Inspección visual del suero o plasma.
- 2) Determinación del grupo ABO y Ag D
- 3) Prueba antiglobulínica directa.
- 4) Repetición la prueba de compatibilidad con el remanente de la unidad.
- 5) Investigación de anticuerpos irregulares séricos, utilizando técnicas que aumenten la sensibilidad del método.

En la unidad implicada en la complicación transfusional se deberá repetir la determinación de grupo ABO y Ag D y realizar una prueba antiglobulínica directa. Igual procedimiento se deberá cumplir con la muestra de la unidad (segmento de la tubuladura de extracción) que ha quedado conservada en el Servicio de Hemoterapia.

Si se sospechara de una contaminación bacteriana del componente transfundido, se deberán enviar muestras del receptor y de la unidad para realizar el

control bacteriológico y cultivo que correspondieran. En el caso de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se deberán tomar los recaudos pertinentes.

En el manual de procedimientos deberá existir un protocolo escrito que indique en qué circunstancias y cuáles son las determinaciones de laboratorio que deberán ser realizadas. Se recomienda:

- a.- Pruebas de coagulación.
- b.- Determinación de hemoglobina libre en orina.
- c.- Cultivo de la bolsa para microorganismos anaerobios, aerobios y hongos.
- d.- Determinación de bilirrubina 7a 8 hs. después de producido el incidente.
- e.- Otras pruebas que se consideren necesarias.

Los resultados de los estudios realizados y la opinión del médico hemoterapeuta deberán quedar registrados en la historia clínica del paciente, fueran o no indicativos de una reacción hemolítica o de contaminación bacteriana y deberán ser inmediatamente comunicados al médico de cabecera.

Toda unidad involucrada en una reacción transfusional deberá ser descartada para uso transfusional. Los componentes que se hubieren obtenido junto con la unidad involucrada deberán ser bloqueados hasta la resolución del problema.

Complicaciones mediatas

Reacciones antígeno-anticuerpo

En tales casos, se deberá extraer muestras del paciente para realizar:

- inspección visual del suero o plasma
- determinación del grupo ABO y antígeno D
- prueba de antiblobulina directa
- repetición en paralelo de la prueba de compatibilidad empleando muestras séricas y globulares pre y postransfusionales, comparando los resultados obtenidos entre cada una de ellas.

investigación de anticuerpos irregulares séricos en muestras pre y postransfusionales utilizando técnicas que aumenten la sensibilidad del método
determinación de hemoglobina libre en orina
determinación de bilirrubina
otras pruebas que se consideren necesarias.

Enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión

Dado que la no reactividad de las reacciones serológicas para enfermedades infecciosas no logra eliminar totalmente el riesgo de transmisión por vía transfusional, se deberán evaluar todos los casos en que se sospeche de esta eventualidad.

Se deberán implementar los mecanismos necesarios como para ubicar y estudiar nuevamente a los donantes implicados.

T.7. AFERESIS TERAPEUTICA

La aféresis terapéutica, comprende la remoción de plasma o células de la circulación y reemplazarlos por plasma, soluciones con albúmina o eritrocitos.

Selección de pacientes

La aféresis terapéutica sólo deberá ser efectuada por interconsulta del médico del paciente. El médico hemoterapeuta responsable del procedimiento deberá decidir si correspondiere efectuarlo, el lugar apropiado para su realización, determinar el número de procedimientos, el acceso venoso a utilizar de acuerdo a condición clínica y edad del paciente. Deberá existir un protocolo escrito describiendo el método empleado.

El sistema usado para realizar la flebotomía y el procesamiento de la sangre deberá garantizar la reinfusión segura de los eritrocitos autólogos. En el caso de adultos en estado críticos y niños se recomienda el uso de catéteres venosos centrales o periféricos del tipo hemodiálisis.

Todo el equipo empleado deberá ser estéril, libre de

pirógenos, atóxico y descartable. La hemaféresis deberá ser realizada asépticamente.

La frecuencia entre procedimiento y cantidad de volemia procesada, será determinada por el protocolo terapéutico.

Registros

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

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

Consentimiento

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

Cuidados a los pacientes

Rigen las provisiones para cuidados generales y de emergencia establecidos en Cuidados del Donante. A excepción de las plasmaféresis, los que deberán ser realizados en unidades de cuidados intensivos.

T.8. TRANSFUSION AUTOLOGA

Preoperatoria

Principios generales

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

El procedimiento de donación autóloga preoperatoria requiere pedido de interconsulta y la aprobación del

médico hemoterapeuta, y el consentimiento informado del donante-paciente. Rige lo establecido en B.

La unidad deberá ser rotulada con la leyenda «Exclusivamente para Transfusión Autóloga», separada y empleada sólo para este propósito.

Criterios para donación

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

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

El volumen de la recolección de sangre deberá respetar lo establecido en las normas para la donación homóloga.

No hay límites de edad para las donaciones autólogas.

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

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

La extracción de sangre concurrente a la transfusión de unidades autólogas previamente recolectadas, no debería ser emprendida más frecuentemente que cada 3 días. La transfusión de las unidades autólogas

deberá ser efectuada bajo supervisión médica.

No se deberán realizar extracciones para transfusiones autólogas si el donante-paciente presenta signos o síntomas de infección o se encuentra bajo tratamiento médico por procesos de fimosis.

Se deberá evaluar el uso de compuestos hematínicos.

Las unidades autólogas no deben ser utilizadas como homólogas. Alcanzada la fecha de vencimiento y sin posibilidades de administración al donante-paciente, deberá ser descartada, registrándose esta eventualidad donde correspondiere.

Investigaciones en las unidades

Se deberán realizar las siguientes determinaciones: grupo ABO y Ag D, detección de anticuerpos irregulares séricos y las pruebas para enfermedades transmisibles que según normas se realiza al donante de transfusión homóloga.

La fecha de caducidad de la sangre será determinada según la solución conservante con la que se realizó la extracción. Se deberá notificar al donante-paciente y a su médico de cabecera, sobre el hallazgo de cualquier anomalía clínicamente significativa. En caso de serología reactiva podrán o no ser aceptados en los programas de autotransfusión de acuerdo al criterio fijado por el Servicio de Hemoterapia, teniendo en cuenta el riesgo que el mantenimiento de unidades con serología reactiva representa para su estructura.

En caso de aceptarse, es responsabilidad del Servicio de Hemoterapia contar con mecanismos especiales de identificación y control como para evitar el uso homólogo de las unidades como así también el riesgo para el personal.

Investigaciones pretransfusionales

Previamente a la transfusión se deberán practicar identificación del receptor, Hto., Hb. y determinaciones de ABO y AgD. La realización de la prueba de compatibilidad mayor es optativa.

Perioperatoria

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

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

Los glóbulos rojos rescatados intraoperatoriamente no deberán ser transfundidos a otros pacientes.

Los métodos empleados para recuperación de glóbulos rojos deberán ser seguros, asépticos y pirógenos, deberá incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas para el receptor y deberá impedir la embolia gaseosa.

Si la sangre es calentada antes de su infusión, rige lo establecido en transfusión rápida, transfusión masiva, exanguinotransfusión o transfusión a pacientes portadores de potentes crioaglutininas.

La termostatación debe ser realizada en forma controlada en el momento previo inmediato a la transfusión o mientras se efectúa el acto transfusional, es ideal que el pasaje del contenido de la unidad se realice por un sistema de calentamiento específico equipado con termómetro visible y alarma audible. El hemocomponente no deberá ser calentado por enci-

ma de 37°C.

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

Los glóbulos rojos recuperados intraoperatoriamente y no transfundidos durante o inmediatamente después de la cirugía deberán ser mantenidos hasta el momento en que los hemocomponentes fueran liberados para su administración, deberán ser mantenidos en un medio controlado, a temperatura óptima. Todas las transfusiones de componentes sanguíneos deberán ser administradas a través de tubuladuras estériles, libres de pirógenos y descartables que incluyan un filtro capaz de retener las partículas potencialmente nocivas para el receptor. Deberán ser infundidas en un lapso no mayor de 4 horas después del inicio de la terapia transfusional.

Si la sangre es alejada del receptor para su procesamiento o almacenamiento, se deberá asegurar su apropiada identificación.

Los glóbulos rojos recuperados intraoperatoriamente o en condiciones postquirúrgicas o postraumáticas no debería ser transfundidos luego de las 6 horas de iniciada su recolección.

T.9.ASPECTOS PARTICULARES EN EL RECEPTOR PEDIÁTRICO HASTA LOS 4 MESES DE VIDA

En todo recién nacido se deberá investigar rutinariamente el grupo ABO (001), el Ag D (004), (eventualmente el D débil empleando los antisueros

adecuados), y la prueba antiglobulínica directa. Estas determinaciones deberían ser realizadas en muestras globulares de sangre de cordón umbilical procesadas bajo rigurosa observación del manual de procedimientos.

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

En la muestra pretransfusional inicial se deberá determinar el grupo ABO, el Ag D y prueba antiglobulínica directa. Para el grupo ABO, solamente se requiere la tipificación por el método directo.

En la transfusión de todo neonato, se deberán seleccionar células isogrupo, en el caso de que los glóbulos rojos seleccionados para transfusión no fueran del grupo O, se deberá investigar en suero o plasma (y/o eluido en el caso que mediare sensibilización) del neonato la presencia de anti-A o anti-B mediante métodos que incluyan una fase antiglobulínica. Las pruebas para determinar anti-A se deberán realizar frente a eritrocitos A₁.

Si la detección inicial demuestra la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, se deberán transfundir unidades carentes de los antígenos correspondientes y tales unidades deberán ser compatibilizadas usando métodos que incluyan una fase antiglobulínica, hasta que los anticuerpos dejen de ser demostrables en el eluido del neonato.

Si la detección de anticuerpos irregulares séricos inicial es negativa, no será necesario compatibilizar los glóbulos rojos para la primera transfusión y las subsiguientes dentro del período neonatal, siempre y cuando fueran de grupo O.

Los neonatos deberán ser transfundidos con hemocomponentes que no contengan anticuerpos irregulares o inesperados.

Los componentes celulares destinados a receptores neonatales deberán ser seleccionados o procesados para reducir el riesgo de infección por citomegalovirus. Esta eventualidad deberá ser considerada cuando nacen con un peso menor a 1.200 g, si el neonato o la madre fueran anti-CMV negativo o si esta información fuera desconocida. Para estos casos se recomienda la leucorreducción con filtros específicos. Con la finalidad de evitar la enfermedad injerto versus huésped post transfusional, se deberá irradiar en casos indicados.

La sangre destinada a exanguinotransfusión y para otros procedimientos donde se realiza cambios de volemia, deberá ser compatibilizada.

Para realizar una exanguineotransfusión a un neonato afectado por incompatibilidad ABO se deberá emplear plasma compatible con los glóbulos del neonato. En casos de incompatibilidad en otros sistemas, los glóbulos rojos a administrar deberán ser compatibles con el eluido globular del neonato, eventualmente con el suero materno.

Para la exanguinotransfusión se recomienda evitar el uso de glóbulos rojos conservados con SAG/manitol.

En todos los casos las unidades deberán ser leucorreducidas con filtros específicos en caso que el receptor presente peso inferior a 1.200 gr.

Transfusión intrauterina: la frecuencia y volumen del componente a transfundir es responsabilidad del equipo médico tratante con participación del médico hemoterapeuta.

Se debe usar glóbulos rojos desplasmalizados de grupo 0, que no sean incompatibles con los anticuerpos maternos. Los componentes utilizados deberán estar leucorreducidos e irradiados.

Con respecto a irradiación, filtración y fraccionamiento para Pediatría, cada institución deberá adaptar su manual de procedimientos a las posibilidades del establecimiento. En lo que hace a la transfusión de cada componente y/o hemoderivado, su práctica deberá ajustarse al protocolo de tratamiento. No obstante se recomienda que, en lo posible las transfusiones de elementos formes o plasma para pediatría provengan de una misma unidad, procurando el fraccionamiento en alícuotas del hemocomponente a transfundir.

T.10. Estudio de gestantes, puérperas y recién nacidos.

Estudios de compatibilidad conyugal.

Se recomienda el estudio previo de compatibilidad conyugal a las embarazadas que asisten al consultorio externo hospitalario o derivados de la Unidad Sanitaria, con el fin de detectar la sensibilización materna contra antígenos marcadores de raza no expresados en todos los paneles detectores e identificadores. En nuestra población es importante detectar el incremento de casos de enfermedad hemolítica por aloanticuerpos Diego^a (D^a).

Estudios de compatibilidad materno fetal.

Si el hospital asiste partos, la Unidad de Transfusión está obligada a realizar el estudio inmunohematológico del total de puérperas y recién nacidos asistidos en la institución.

Toda puérpera y recién nacido deberán ser tipificados para los antígenos A (ISBT 001001), B (ISBT 001002), AB (ISBT 001003) y D (ISBT 004001).

Tipificación del recién nacido.

Todo recién nacido deberá ser tipificado para los antígenos A (001001), B (001002), AB (001003) y D (004001), preferentemente en sangre de cordón.

Determinación del fenotipo ABO

Se utilizarán reactivos con especificidad ideotípica anti-A, anti-B y anti-AB. Cualquier discrepancia deberá ser resuelta.

Estado Portador D.

Se estudiará la presencia o ausencia del antígeno D utilizando reactivos capaces de identificar las variantes de expresión (débil y parcial) será pertinente ensayar un control de la prueba Rh. En el caso que el recién nacido resultare D negativo se estudiarán los antígenos C, c, E, e y se efectuará el respectivo control de la prueba.

Se investigará la sensibilización in vivo por técnica antiglobulínica directa. En caso de actividad serológica positiva de la misma, se realizará la identificación del anticuerpo por técnicas de elución.

Tipificación de la puérpera

Determinación del fenotipo ABO y estado portador D. Toda puérpera debe ser tipificada para el sistema ABO, estudiando la presencia de antígenos y anticuerpos naturales en el suero. Respectivamente se emplearán reactivos con especificidad idiotípica anti-A, anti-B, anti-AB y células reactivas A1.B.

Se requerirá el hallazgo de control salino negativo como parte del proceso. Cualquier discrepancia deberá ser resuelta.

Se estudiará la presencia o ausencia del antígeno D utilizando reactivos capaces de identificar las variantes de expresión (débil y parcial). Será pertinente ensayar un control de la prueba Rh. Se estudiará la expresión de los antígenos C, c, E, e y se efectuará el respectivo control de la prueba.

Detección de anticuerpos irregulares o inesperados.

La detección de anticuerpos inesperados podrá realizarse utilizando células reactivas provenientes de al menos dos donantes "0" y la técnica empleada será aquella disponible, que permita detectar con mayor sensibilidad la potencia de la reacción, presente en el suero o plasma de la puérpera. Los anticuerpos a detectar deben ser tanto los clínicamente significativos, como los reactivos a temperaturas de 4°C-22°C. En caso de ser portadora de esa actividad serológica esta deberá ser estudiada en su especificidad isotípica e idiotípica según especifique el manual de procedimientos. Se deberá ensayar un autocontrol en todas las fases del proceso.

T.11.GLOBULINA INMUNE ANTI-D

El AgD y la investigación de anticuerpos irregulares séricos deberá ser determinado sistemáticamente en las siguientes circunstancias: embarazadas, puérperas, mujeres quienes hubieran cursado un aborto reciente o hubieren sido sometidas a amniocentesis u otras circunstancias que pudieran provocar una hemorragia fetomaterna.

Si la magnitud de una hemorragia fetomaterna de sangre D positivo ocasiona una reacción de aglutinación en campo mixto durante la tipificación del Ag D, se deberán establecer criterios de interpretación destinados a prevenir la interpretación errónea de una madre D negativo como D positivo.

Toda mujer D negativo no sensibilizada al antígeno D, deberá recibir globulina inmune anti-D dentro de las 72 horas en las siguientes circunstancias, luego de una amniocentesis, de cualquier otro procedimiento que pudiera causar hemorragia fetomaterna o del fin del embarazo, a menos que el feto fuera D negativo. Deberán si correspondiere, recibir dosis post parto las puérperas con sensibilización pasiva (producida por la administración de globulina anti-D o dro-

gadicción endovenosa). Se recomienda la administración profiláctica antenatal de globulina inmune anti-D en la semana 28 de la gestación.

Para adecuar la dosis de globulina anti-D a administrar, se debería investigar la magnitud de la hemorragia fetomaterna en una muestra de sangre posparto de todas las mujeres Rh negativo.

La puérperas que hubieran recibido globulina inmune anti-D anteparto también deberán recibir la dosis postparto.

La profilaxis con globulina inmune anti-D puede resultar apropiada en pacientes D negativo que hubieran recibido glóbulos rojos D positivo, incluyendo los contenidos en concentrados de plaquetas o granulocitos.

NORMAS ADMINISTRATIVAS

GENERALIDADES DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

Los Servicios de Hemoterapia desempeñaran las funciones asignadas en el Decreto Reglamentario 3716/97 Artículo 4 apartado 4.4

Será obligación de los establecimientos sanitarios que asistan partos, emergencias y cirugías derivadas de ellas u otras, poseer en su estructura el Servicio de Hemoterapia en la categoría de Unidad de Transfusión. Estos Servicios de Hemoterapia deberán ser independientes de cualquier otro servicio hospitalario en su estructura orgánica y funcional (por ejemplo: laboratorio, anatomía patológica, hematología, otros). Siendo un servicio perteneciente al área de diagnóstico y tratamiento, podrá ser encuadrado como unidad, sala o servicio según complejidad hospitalaria.

La Unidad de Transfusión deberá participar activamente en la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre, pudiendo organizar y ejecutar conjuntamente con el Centro Regional de Hemoterapia, colectas externas de sangre periódicas. Dichas unidades podrán tener una posta fija de donación de sangre siempre que atiendan un mínimo de 20 (veinte) donantes diarios.

Considerando la cláusula transitoria del mencionado Decreto Reglamentario, los Bancos de Sangre establecidos en Regiones Sanitarias que posean Centro Regional de Hemoterapia deberán centralizar en ellos los procesos de Hemodonación y Preparación de Componentes. Una vez cumplimentado este requisito, los mismos se encontrarán en condiciones de solicitar su habilitación como unidades de Transfusión.

En cuanto a los Centros Regionales de Hemoterapia se asignarán áreas programáticas tanto a los oficiales como a los privados con el sentido de ordenar el Sistema y poder ejercer la supervisión de la Red de Servicios.

Los Centros Regionales oficiales y sus áreas

programáticas se encuentran definidos en la Resolución Ministerial 1.182/98. Los Centros Regionales de jurisdicción provincial deberán centralizar Servicios de Hemoterapia de su misma jurisdicción, pudiendo establecer convenios con Unidades de Transfusión de la jurisdicción municipal y del subsector privado.

Los Centros Regionales de financiamiento privado una vez habilitados funcionarán de acuerdo a un área programática asignada por la Autoridad de Aplicación. Las Unidades de Transfusión que integren esas áreas asignadas podrán solicitar, con causa debidamente justificada, establecer convenio con otros Centros Regionales.

Los Centros Regionales de financiamiento privado centralizarán únicamente las Unidades de Transfusión del subsector privado pudiendo establecer convenios con Unidades de Transfusión de la jurisdicción municipal ante la expresa solicitud de la autoridad competente.

ESTRUCTURA

El concepto comprende la carga de recursos humanos, la planta física y el equipamiento.

E.1. Recursos Humanos

·Los Servicios de Hemoterapia, según categorización, deberán poseer un plantel profesional constituido por médicos y bioquímicos, un plantel técnico, uno administrativo, otro de servicios y personal obrero cuando corresponda; de acuerdo a la siguiente descripción:

·**Medico Especialista en Hemoterapia.** Título expedido por el Colegio Médico de la Provincia de Buenos Aires. Con matrícula habilitante de la Provincia de Buenos Aires.

·El personal de Servicios de Hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin.

·Profesional Bioquímico. Bioquímico con capacitación formal en diagnóstico inmunoserológico para Banco de Sangre, no menor a 200 hs. Con matrícula habilitante del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Buenos Aires.

·*El personal de Servicios de Hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin.

·Técnico en Hemoterapia con título terciario oficial y matrícula habilitante de la Provincia de Buenos Aires.

·*El personal de Servicios de Hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin.

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

·Personal de Servicio. Mucama capacitada en bioseguridad y tareas de lavado y acondicionamiento de material de laboratorio.

·Obrero, Oficial de Oficios Varios, con habilitación para el manejo de vehículos de Uso Oficial.

·Recursos humanos que cumplan efectivamente 36 horas semanales con un régimen de licencia anual no mayor de 30 días.

·Los establecimientos de baja complejidad podrán reducir la carga horaria según necesidad, ésta no podrá ser inferior a 2 horas/día.

Funciones del médico en el Servicio de Hemoterapia

Es el profesional que ejecuta, administra y evalúa las acciones de salud que competen a su Servicio. Sus actividades comprenden tareas:a) asistenciales, b)

administrativas, c) docentes, y d) investigativas.

a)Tareas Asistenciales.

Realiza educación comunitaria: a través de la atención integral del donante, de la embarazada, ofreciendo información clara y orientación precisa a todos los involucrados en los tres procesos: Hemodonación, Preparación de Hemocomponentes y Transfusión.

Organiza y conduce la convocatoria de donantes de sangre y/o componentes sanguíneos.

Promueve la donación solidaria de sangre implementando acciones de concientización, fidelización y proyección en el ámbito intra y extra hospitalario.

Lleva a cabo acciones de captación de donantes.

Selecciona al hemodador por entrevista personal y examen clínico.

Extrae o supervisa la extracción de sangre.

Efectúa reconocimiento médico intra y/o post-extracción.

Extiende certificado de donación.

Programa la producción de hemocomponentes.

Ejecuta o supervisa el fraccionamiento de sangre.

Selecciona la cantidad y calidad del envío de plasma para producir hemoderivados.

Ejecuta y supervisa el estudio inmunohematológico del donante: (agrupamiento ABO y Rh, detección de anticuerpos irregulares, detección de anticuerpos IgG

del ABO). Analiza e interpreta resultados.

Entrevista al dador con serología positiva confirmada y lo deriva para su estudio clínico y posterior tratamiento.

Realiza o supervisa el control de calidad de reactivos, equipamiento e instrumental, de las técnicas utilizadas y de los productos elaborados.

Evalúa pretransfusionalmente al paciente receptor de sangre y prescribe, en caso de necesitar la transfusión solicitada por interconsulta, el tipo de hemocomponente o hemoderivado a utilizar.

Ejecuta o supervisa la extracción de muestras para las pruebas pretransfusionales. Analiza e interpreta resultados.

Administra o supervisa la transfusión.

Realiza o supervisa controles postransfusionales inmediatos y mediatos.

Realiza las prácticas de recuperación intraoperatoria de sangre.

Efectúa prácticas de aféresis en donantes y pacientes.

Ejecuta y/o supervisa la calificación clínica y biológica de Sangre de Cordón Umbilical

Estudia a la embarazada: ejecutando o supervisando las pruebas de compatibilidad matrimonial, de compatibilidad materno fetal. Analiza e interpreta resultados.

Previene la Enfermedad Hemolítica Perinatal (mediante estudio y educación de la embarazada).

Realiza inmunoprofilaxis anti Rho (D).

b) Tareas Administrativas.

Efectúa diagnóstico de situación de su servicio de Hemoterapia.

Planifica acciones de salud a cumplirse desde el servicio de Hemoterapia en el marco del Programa Provincial de Hemoterapia.

Monitorea el funcionamiento del servicio.

Supervisa la aplicación de buenas prácticas de los procesos a su cargo.

Evalúa los resultados de su gestión.

Informa por escrito, en los registros correspondientes, todas las tareas médicas.

Supervisa la correcta confección de los registros que permitan la trazabilidad ascendente y descendente de los productos sanguíneos..

Planifica los procedimientos de su competencia, los diseña, registra , ejecuta y/o supervisa su cumplimiento.

Actualiza anualmente con su personal el manual de procedimientos del servicio de hemoterapia a su cargo.

Participa de reuniones regulares de supervisión regional.

c) Tareas Docentes.

Entrena al personal de su área (profesionales, técnicos, administrativos y de servicio).

A su vez se capacita en cursos, en congresos, etc.

Colabora en la integración del servicio de Hemoterapia en el Hospital participando en la capacitación de otros Servicios.

Participa con el Departamento de Docencia e Investigación en la formación de recursos humanos profesionales y técnicos.

Promueve la creación de Comités de transfusión y hemovigilancia en su establecimiento sanitario.

Integra distintos Comités, por ejemplo: infecciones, auditoría médica, transfusiones.

Participa, integrado al trabajador social, al médico generalista y otras áreas médicas en las actividades comunitarias y en la educación para la salud.

d) Tareas Investigativas.

Detecta la necesidad del servicio de Hemoterapia en la comunidad y en el Hospital.

Realiza estudio de satisfacción de la demanda, para conocer en qué forma su servicio resuelve las necesidades hospitalarias y de la comunidad.

Investiga el impacto de su accionar.

Investiga la importancia social de las patologías relacionadas más frecuentes: por ejemplo Hepatitis postransfusional, enfermedad de Chagas, E.H.P. por anti-Rh.

Condiciones

Para el ingreso a un Servicio de Hemoterapia, un médico deberá poseer, como mínimo, curso de capacitación formal en hemoterapia de 100 hs. con evaluación final y certificación otorgada por la Dirección Provincial de Capacitación del Ministerio de Salud de

la Provincia de Buenos Aires, del Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires y/o de la Asociación de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires.

Para asumir la responsabilidad de conducir un Servicio de Hemoterapia deberá poseer, como mínimo, un curso de capacitación formal en Hemoterapia de 400 hs. con evaluación final y certificación otorgada por las organizaciones anteriormente mencionadas. Aquellos médicos que hayan cumplido 6 años desde su inicio en la capacitación en hemoterapia deberán acreditar el título de especialista en hemoterapia. La Provincia de Buenos Aires iniciará próximamente un programa de Acreditación de Servicios de Hemoterapia, para la cual se recomienda la participación de los integrantes, en actividades de educación permanente.

Funciones del Bioquímico en el Servicio de Hemoterapia.

Es el profesional que ejecuta, administra y evalúa las acciones que competen a su especialidad en el ámbito de la Hemoterapia. Sus actividades comprenden áreas: a) asistenciales b) administrativas c) y de docencia e investigación.

a) Tareas Asistenciales

Involucran todas las acciones concernientes a la calificación biológica de las unidades a infundir:

Extracción de sangre y/o su supervisión

Elección de las técnicas a emplear, ello conforme a las normativas vigentes y la infraestructura propia.

Elección de reactivos conforme control de calidad previo

Control de calidad de los ensayos (extra e intra ensa-

yo) Interpretación y análisis de los resultados obtenidos en las áreas a su cargo

Supervisión del personal técnico y administrativo.

Preparación de seroteca.

Participación en controles de calidad externo y/o su promoción.

Promueve la donación solidaria de sangre coparticipando en acciones de concientización, fidelización y proyección en el ámbito intra y extra institucional.

Desarrolla, supervisa y ejecuta el programa de control de calidad de los distintos hemocomponentes, reactivos, equipamientos e instrumental.

Ejecuta y supervisa los estudios microbiológicos de las colectas de Sangre de Cordón Umbilical.

b) Tareas Administrativas

Efectúa diagnóstico de situación y monitorea el funcionamiento de las áreas de su incumbencia.

Supervisa la aplicación de buenas prácticas de los procesos a su cargo.

Evalúa los resultados de su gestión.

Supervisa e informa por escrito en los registros correspondientes las tareas bioquímicas.

Participa en el diseño y evaluación de manuales de procedimientos de todas las prácticas antes mencionadas.

Realiza relevamientos estadísticos de la producción de las áreas de su incumbencia.

c) Tareas Docentes e Investigativas:

Entrena al personal del Centro Regional de Hemoterapia.

Se capacita en cursos, congresos, etc.

Colabora en la integración del Centro Regional de Hemoterapia con el hospital, participando en la capacitación de recursos humanos profesionales y técnicos.

Integra distintos Comités, por ejemplo: Infecciosas, de Auditoría, y otros.

La Provincia de Buenos Aires iniciará próximamente un programa de Acreditación de Servicios de Hemoterapia, para la cual se recomienda la participación de sus integrantes en actividades de educación permanente.

Funciones del técnico en Hemoterapia

Es el agente de salud que, desempeñándose bajo responsabilidad médica, posee incumbencias técnico-administrativas en el ámbito sanitario, cumpliendo funciones asistenciales y de docencia e investigación en el campo de la Hemoterapia. Son sus actividades:

a) Tareas Asistenciales:

Programa y ejecuta actividades para la promoción de la hemodonación.

Participa en la puesta en marcha de las colectas externas de sangre.

Realiza procedimientos para la selección del donante: peso, temperatura, tensión arterial, hemoglobina y / o hematocrito.

| | |
|---|---|
| Extrae sangre a donantes y pacientes. | dón Umbilical. |
| Realiza el fraccionamiento de la sangre en hemocomponentes “standard” y “no-standard”, participando en la programación de su producción. | Participa en la indicación de la inmunoprofilaxis anti Rho (D). |
| Tipifica sérica y celularmente antígenos eritrocitarios, plaquetarios y leucocitarios, interpreta y resuelve discrepancias. | b) Tareas Administrativas |
| Detecta e identifica anticuerpos irregulares: interpreta los resultados laboratoriales. | Lleva registro de las prácticas a su cargo. |
| Realiza e interpreta técnicas inmunohematológicas alternativas. | Informa con autorización del profesional responsable los resultados de las técnicas realizadas a los profesionales solicitantes. |
| Detecta marcadores serológicos para las enfermedades de transmisión sanguínea. | Participa en el diseño y evaluación de manuales de procedimientos de todas las prácticas antes mencionadas. |
| Realiza el control de calidad de reactivos, equipamiento e instrumental, de las técnicas utilizadas y de los productos elaborados. | Integra programas de control de calidad. |
| Realiza las pruebas de compatibilidad pretransfusional seleccionando el hemocomponente a transfundir. | Realiza relevamientos estadísticos de la producción del servicio de hemoterapia. |
| Rotula, almacena y administra los hemocomponentes. | c) Tareas Docentes e investigativas |
| Realiza las venoclisis, infunde y monitorea la sangre o hemocomponentes, indicado por un profesional médico. | ·Realiza educación comunitaria e intrahospitalaria para la promoción de la hemodonación, promoviendo y diseñando cursos y entrenamientos. |
| Realiza procedimientos de citoaféresis y plasmaféresis en donantes y pacientes. Los procedimientos terapéuticos requerirán de indicación y supervisión médica directa permanente. | ·Participa en la elaboración y actualización de programas de formación y capacitación de recursos humanos de la especialidad. |
| Realiza colectas, toma y preparación de muestras, procesamiento y criopreservación de Sangre de Cor- | ·Integra comités intrahospitalarios o interinstitucionales: de transfusión, de epidemiología, de bioseguridad, SIDA, etc. |
| | ·Capacita y asesora técnicamente en ámbitos hospitalarios y extrahospitalarios. |
| | ·Interviene en la formación de recursos humanos de la especialidad. |

·Recibe capacitación en cursos, congresos, jornadas, etc.

·Diseña estudios estadísticos retrospectivos y prospectivos de la producción del Servicio de Hemoterapia.

Condiciones

Para ingresar a un Servicio de Hemoterapia, el personal técnico deberá poseer título en la especialidad y matrícula habilitante para el ejercicio de la profesión en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

El ingreso y /o ascenso a los cargos se realizará mediante un sistema de concursos en los que se dará prioridad a la capacidad, iniciativa y perfeccionamiento alcanzados por sobre la antigüedad pura y simple. Dichos concursos deberán también permitir a los técnicos el acceso a los niveles superiores del escalafón, independientemente de la complejidad de los Servicios.

- La Provincia de Buenos Aires iniciará próximamente un programa de Acreditación de Servicios de Hemoterapia, para la cual se recomienda la participación de sus integrantes en actividades de educación permanente.

E.2. Planta Física

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

Corriente eléctrica: no deben faltar contactos eléctricos ni en cantidad ni en localización, la capacidad eléctrica debe ser suficiente así como el voltaje y el

control de las fluctuaciones del mismo. Deben evitarse adaptadores y extensiones. Los tomacorrientes deben ubicarse arriba y atrás de las mesadas en sitios visibles. Se debe contar con un sistema de provisión de emergencia alternativo, con conexión a tierra y llaves térmicas y disyuntor.

Mesadas de trabajo: deben ser de construcción sólida pudiendo ser móviles. Su superficie debe estar sellada y ser impermeable a sustancias químicas y disolventes, fáciles de lavar y desinfectar sin dañarlas.

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

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

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

E.3. Equipamiento

Cada Servicio de Hemoterapia deberá implementar un programa de revisión y mantenimiento periódico de su equipamiento e instrumental. Deberán confeccionarse registros a tal fin con el propósito de fundamentar una eficiente y oportuna renovación del equipamiento.

CATEGORIZACION DE SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

- 1) Unidad de Transfusión Hospitalaria
- 2.) Centro Regional de Hemoterapia
 - a) de Donación, Preparación de Componentes y Distribución.
 - b) de Donación y Distribución.
- 3) Banco de Sangre

1 - Unidad de Transfusión

Planta Física

Independiente de otros servicios hospitalarios. Áreas comunes, baños, vestuarios se compartirán con otros servicios.

Unidades Funcionales:

- a) Laboratorio de Inmunoematología: 6 m² (lado mínimo 2 m.)
- b) Posta Fija de Donación:

Optativa y definida según necesidad de la red de servicios regional. Deberá poseer un área de Hemodonación de tamaño adecuado al número de donantes a atender, respetando las zonas de :

- Admisión, espera y sanitarios exclusivos para donantes.
- Selección.
- Extracción.
- Refrigerio.
- Superficie mínima: 24 m²

Equipamiento

·Mínimo exigible Laboratorio de Inmunoematología:

- Heladera con freezer o heladera más freezer
- Baño termostático
- Centrífuga para tubos
- Visor
- Fichero
- Microscopio (opcional)

b) Mínimo Exigible Posta Fija de Donación:

- Microcentrífuga o Hemoglobinómetro.

·**Balanza clínica**

·**Tensiómetro, Estetoscopio 1 por cada consultorio de entrevista médica.**

·**2 Sillones de extracción de sangre con posición del Trendelemburg.**

·**2 Balanzas para bolsas y 2 Agitadores colectores de sangre.**

·**1 Heladera para unidades de sangre en tránsito.**

·**1 Sellador térmico de tubuladuras.**

Recursos Humanos

Que desempeñen funciones en establecimientos sanitarios:

Sin guardia activa:

1 médico y 1 técnico (con constancia de cobertura de licencia por contrato)*.

Con guardia activa:

1 médico y 5 técnicos en la Unidad de Transfusión. Requerirán guardia activa de técnicos en Hemoterapia aquellos establecimientos que tengan 2 de las 3 guardias médicas activas de las siguientes especialidades: Cirugía, Obstetricia y UTI. Con un número no menor de 30 prestaciones diarias para cada una de esas especialidades.

Los médicos de la especialidad podrán asistir servicios de hemoterapia hasta un máximo de 300 camas hospitalarias y de 45 minutos de tiempo de traslado entre ellos por los medios habituales, ya sean establecimientos oficiales y/o privados. El médico a cargo de la unidad de transfusión no podrá desempeñarse en los Centros Regionales de Hemoterapia de la misma autoridad jurisdiccional oficial o privada.

Hospitales Zonales: se recomienda un mínimo de 9 técnicos de Hemoterapia, 7 de guardia y 2 de planta.

Hospitales Interzonales

2 médicos de planta

10 técnicos de guardia, como mínimo, que estudien un promedio mínimo diario de 10 receptores y transfundan un promedio mínimo diario de 20 unida-

des de Sedimento Globular y 40 unidades de Hemocomponentes y/o Hemoderivados.

2 técnicos de planta, como mínimo, que estudien:

1) pacientes de consultorio externo para estudios de inmunohematología obstétrica, receptores prequirúrgicos y autotransfusión, y que realicen un promedio mínimo diario de 25 prácticas.

2) pacientes internados para estudios inmunohematológicos según demanda, estudios de inmunohematología obstétrica de rutina (estudios de compatibilidad materno-fetal con un promedio mínimo diario de 10 púerperas y su recién nacido), y que administren un promedio mínimo diario de 20 transfusiones.

En el rango de 5 a 10 técnicos se evaluará particularmente cada caso, en función al número de prestaciones de Hemoterapia diarias que surjan del resumen mensual de Hemoterapia en los ejes receptor y embarazada.

* cobertura de cargo por contrato en caso de licencia anual, por maternidad o enfermedad prolongada.

2 - Centros Regionales de Hemoterapia.

Planta Física

Los centros constituyen nodos de un área programática independiente de los servicios hospitalarios. Las ubicaciones deseables para estos centros serán aquellas que cuentan con óptimas conexiones con las redes viales y de transporte a nivel regional y local para su relación con su área programática. Por ello, su implantación en relación con otros edificios hospitalarios preexistentes se aconsejará solo en los casos que ello genere sinergias positivas para el desarrollo de los centros (mantenimiento, seguridad, infraestructuras preexistentes) priorizando el funcionamiento independiente de los mismos.

A) Centro Regional de Hemoterapia de Donación, Preparación de componentes y Distribución

Unidades Funcionales:

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1) Circuito Público: | 250,00 m ² |
| Espera | 65,00 m ² |
| Recepción e Informes | 20,00 m ² |
| Admisión y Registro | 35,00 m ² |
| Consultorio y Selección | 28,00 m ² |
| Sala de extracción | 70,00 m ² |
| Refrigerio | 25,00 m ² |
| Sanitarios Públicos | 7,00 m ² |

2) Circuito Técnico

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| a) de Bolsas: | 90,00 m ² |
| Fraccionamiento: | 30,00 m ² |
| Control y Preparación | 15,00 m ² |
| Maquinaria | 15,00 m ² |
| Almacenamiento Provisorio: | 30,00 m ² |
| Temp.. 20-24° C | |
| Refrigerado Congelado. | |
| Almacenamiento para Distribución: | 30,00 m ² |
| Temp. 20-24° C | |
| Refrigerado | |
| Congelado | |
| b) de Tubos: | 95,00 m ² |

| | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Laboratorio Inmunohematología: | 35,00 m ² |
| Sala | 20,00 m ² |
| Jefatura | 5,00 m ² |
| Depósito Frío/Ambiente | 10,00 m ² |
| Laboratorio Inmunoserología: | 60,00 m ² |
| Sala | 25,00 m ² |
| Confirmación Seropositivo | 12,00 m ² |
| Laboratorio Anexo | 8,00 m ² |
| Jefatura | 5,00 m ² |
| Depósito Frío/Ambiente | 10,00 m ² |
| Validación | |
| 3) Administración: | 232,00 m ² |
| Of. Administrativa | 10,00 m ² |

| | |
|------------------------|-------------------------|
| Of. Dirección | 10,00 m ² |
| Aula | 40,00 m ² |
| Laboratorio Docente | 20,00 m ² |
| SUM | 60,00 m ² |
| Telefonía | 5,00 m ² |
| Control Personal | 5,00 m ² |
| Vestuarios | 12,00 m ² |
| Office | 10,00 m ² |
| Of. Coord.. Regional | 10,00 m ² |
| Archivo: | 50,00 m ² |
| 4)Servicios Generales: | 138,00 m ² |
| Depósito Frío | 10,00 m ² |
| Depósito General | 110,00 m ² |
| Lavado Central | 6,00 m ² |
| Residuos Patogénicos | 12,00 m ² |
| 5)Distribución: | 19,00 m ² |
| Hall y Espera | 4,00 m ² |
| Atención y Entrega | 5,00 m ² |
| Cuarto de Guardia | 10,00 m ² |
| Muros y Circulares: | 30% |
| TOTAL: | 1.071,00 m ² |

Relaciones Funcionales

Circuito Público

Espera: Es el ámbito que reúne los movimientos del donante dentro del centro.

Requiere conexión directa con Recepción e Informe, con Admisión y Registro, con el Buffet - Refrigerio.

Recepción e Informes: Directamente relacionado con la espera, el control de la entrada de donantes y resolver su distribución en el edificio

Admisión y Registro: De clara identificación desde la espera, recibe los datos del donante y su ingreso al sistema. Esta directamente relacionada con Consultorio y Selección.

Consultorio y Selección: Debe estar relacionado directamente con la Admisión y Registro y con la

Sala de Extracción. Esta relación puede ser mediante la Espera aunque en este caso debe estar claramente diferenciada.

Sala de Extracción: Este sector debe tener una relación fluida y directa con Consultorio y Selección o su Espera y con la Preparación de Bolsas y Tubos. El Refrigerio debe estar vinculado directamente a la Sala.

Refrigerio: Dirigido a la atención de Donante que egresa desde la Sala de Extracción tiene vinculación fluida con esta y con el egreso del edificio.

Circuito Técnico

a) de Bolsas:

Fraccionamiento. Recepciona las bolsas de la Sala de Hemodonación y de las colectas externas y las procesa. Está sectorizado en dos áreas: 1) de elaboración de Hemocomponentes y 2) de maquinarias. Esta última debe estar insonorizada y refrigerada debidamente. Tiene vinculación directa con Almacenamiento Provisorio.

Almacenamiento Provisorio. Es el depósito sectorizado de hemocomponentes en proceso de su validación. Cuenta con equipamiento específico para el depósito a diferente temperatura (Temp.. 20-24° C, Refrigeración y Congelación). Debe vincularse fluidamente con el Fraccionamiento y con el Almacenamiento para Distribución donde se trasladan los productos luego de su validación.

Almacenamiento para Distribución. Es el ámbito donde se almacenan los productos en espera de su distribución a las Unidades de Transfusión del Área Programática del Centro. Cuenta con equipamiento específico para el depósito a diferente temperatura (Temp.20-24°C, Refrigeración y Congelación). Es deseable la relación directa con el Almacenamiento Provisorio. El egreso de los productos se produce a través de la Distribución por lo que debe existir la relación más fluida posible entre ambos sectores.

Distribución. Es el sector que entrega los productos

a Unidades de Transfusión Hospitalaria y Unidades de Transplante de Medula Ósea del Área Programática del Centro. Cuenta con Hall y Espera del personal que acude al Centro, facilidades para puesto de guardia y para la Atención y Entrega. Se relaciona directamente con el Almacenamiento para la Distribución.

b) de Tubos:

Laboratorio Inmunoematológico: Debe contar con una sala y es deseable que cuente con un espacio para Jefatura y otro para Depósito Frío/Ambiente para reactivos, seroteca y material general. El producto que genera es información, parte del proceso de validación por lo que no requiere otra vinculación directa.

Laboratorio Inmunoserológico: Debe contar con una sala y es deseable que cuente con un espacio para Jefatura y otro para Depósito Frío /Ambiente para reactivos, seroteca y material general. Requiere sectorización para confirmación de Seropositivos, Laboratorio Anexo para Inmunofluorescencia. El producto que genera es información, parte del proceso de validación por lo que no requiere otra vinculación directa.

(*) Ambos Laboratorios deben estar, preferentemente, vinculados entre sí por ámbitos comunes no específicos a ambos.

Administración

Debe articular las funciones del Centro y proveer los servicios generales para el desenvolvimiento del conjunto y para la función de Docencia.

Cuenta con sectorizaciones para Oficina Administrativa, Oficina de Dirección, Aula y Laboratorio Docente, Telefonía, Control de Personal, Vestuarios. Tiene vinculación directa con Admisión y Registro del Circuito Público y con los ámbitos del Circuito Técnico.

Servicios Generales

Debe brindar facilidades sectorizadas para el Fraccionamiento, y los Laboratorios Inmunoematológico e Inmunoserológico. Sectorizado en Depósito Frío, Depósito General, Lavado Central, Limpieza y Office.

Archivo

Permite el archivo centralizado de las Fichas de Registro de donantes, y los Resultados Inmunoematológicos y Serológicos de las muestras validadas y otros documentos institucionales.

Equipamiento

| | |
|--|---|
| Procesador celular | 1 |
| Sellador Térmico de tubuladuras (incluye colecta) | 3 |
| Sillones para extracción de sangre c/posición de Trendelemburg | 5 |
| Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre | 5 |
| Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre (colecta) | 4 |
| Freezer -80°C p/congelamiento | 1 |
| Freezer -30°C p/conservación hemocomponentes | 2 |
| Freezer -30°C p/seroteca IH – IS – CPH * | 1 |
| Freezer -20°C p/recolección de plasma | 2 |
| Heladera banco de sangre - 1400 litros | 2 |
| Cámara desmontables de 9 m ² para depósito a 4° C. | 1 |
| Sistema control temperatura central | 1 |
| Centrífuga refrigerada 6 o más bolsas | 4 |
| Prensas electrónica para plasma | 4 |
| Conector estéril de tubuladuras (opcional) | 1 |
| Campana flujo laminar * | 1 |
| Agitador plaquetas flat.bed p/48 unidades c/incubador | 2 |
| Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen | |

| L E Y P R O V I N C I A L | D E | H E M O T E R A P I A

| | | |
|---|---|--|
| dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunoematológica | 1 | y acreditar capacitación formal en Administración y/ o planificación de servicios de salud no menor a 200 horas, con evaluación final y certificación otorgada por la Dirección Provincial de Capacitación del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, del Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires y/o Universidades Nacionales. |
| Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunoserológica | 1 | |
| Centrífuga de mesa de bioseguridad / 36 tubos | 1 | El 50% del plantel médico restante deberá poseer título de especialista en Hemoterapia. |
| Estufa bacteriológica | 1 | |
| Balanza de precisión | 1 | |
| Baños termostáticos | 2 | Recursos Humanos necesarios para el Centro Regional de Hemoterapia de Donación , Preparación de componentes y Distribución |
| Heladera 1-6°C c/freezer 15 pies | 2 | |
| Agitador para VDRL | 2 | |
| Equipo productor de agua destilada | 1 | |
| Irradiador de componentes sanguíneos | 1 | Mínimo exigible |
| Contador hematológico para control de calidad y donantes | 1 | - 1 médico director |
| Fotocopiadora | 1 | - 4 médicos de planta |
| TV 29" (1 sala de extracción - 1 sala de espera) | 2 | - 2 bioquímicos |
| TV 21" aula | 1 | - 12 técnicos en Hemoterapia |
| Videgrabadora (aula y sala de espera) | 2 | - 2 técnicos de Hemoterapia o Laboratorio (*) |
| Retroproyectors | 1 | - 5 administrativos |
| Proyector diapositivas | 1 | - 4 oficiales de oficios varios con habilitación para el manejo de vehículos de Uso Oficial. |
| Vehículos - recolección plasma / Traffic o similar | 1 | (*) Técnico en laboratorio con título oficial y matrícula habilitante de la Provincia de Buenos Aires. El personal de Servicios de Hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin. |
| Vehículos para entrega sangre y colecta - Fiorino o similar | 2 | |
| Sistema de información automatizada en red | 1 | |
| Sistema de nitrógeno líquido * | 1 | <i>B. Centro Regional de Hemoterapia de Donación y Distribución</i> |
| Recipiente criogénico de nitrógeno líquido * | 2 | a) Hasta 50 donantes por día |
| Refrigerador con Sistema de reducción progresiva de temperatura * | 1 | |
| Citómetro de flujo * | 1 | |

(*) Si el Centro Regional de Hemoterapia procesa y almacena células progenitoras hematopoyéticas

Recursos Humanos

El Director del Centro Regional de Hemoterapia deberá poseer título de especialista en Hemoterapia

Unidades Funcionales

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1) Circuito Público: | 105,00 m ² |
| Espera: | 35,00 m ² |
| Recepción Admisión | 15,00 m ² |
| Consultorio y Selección | 20,00 m ² |
| Sala de Extracción | 20,00 m ² |
| Refrigerio | 10,00 m ² |
| Sanitarios Públicos | 5,00 m ² |

| L E Y P R O V I N C I A L | D E | H E M O T E R A P I A

| | | | |
|---|------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| 2) Circuito Técnico: | | Consultorio y Selección | 30,00 m ² |
| Circuito de Bolsas: | 20,00 m ² | Sala de Extracción | 50,00 m ² |
| Almacenamiento Provisorio | 5,00 m ² | Refrigerio | 15,00 m ² |
| Temp..20-24°C | | Sanitarios Públicos | 7,00 m ² |
| Refrigerado | | | |
| Congelado | | 2) Circuito Técnico: | |
| Almacenamiento para | | Circuito de Bolsas: | 50,00 m ² |
| Distribución | 15,00 m ² | Almacenamiento Provisorio | 25,00 m ² |
| Temp..20-24°C | | Temp.. 20-24°C | |
| Refrigerado | | Refrigerado | |
| Congelado | | Congelado | |
| | | Almacenamiento para Distribución: | 25,00 m ² |
| 3) Administración: | 121,00 m ² | Temp..20-24°C | |
| Of. Administrativa | 10,00 m ² | Refrigerado | |
| Aula | 20,00 m ² * | Congelado | |
| Laboratorio Docente | 10,00 m ² * | | |
| SUM | 50,00 m ² * | 3) Administración: | 121,00 m ² |
| Vestuarios | 6,00 m ² | Of. Administrativa | 10,00 m ² |
| Office | 5,00 m ² | Aula | 20,00 m ² * |
| Of. Dirección | 10,00 m ² | Laboratorio Docente | 10,00 m ² * |
| Of. Coord.. Regional | 10,00 m ² * | SUM | 50,00 m ² * |
| | | Vestuarios | 6,00 m ² |
| 4) Servicios generales: | 65,00 m ² | Office | 5,00 m ² |
| Depósito frío | 10,00 m ² * | Of. Dirección | 10,00 m ² |
| Depósito General | 50,00 m ² | Of. Coord.. Regional | 10,00 m ² * |
| Limpieza | 2,00 m ² | | |
| Residuos Patogénicos | 3,00 m ² | 4) Servicios generales: | 75,00 m ² |
| Archivo: | 15,00 m ² | Depósito frío | 10,00 m ² * |
| Distribución: | 19,00 m ² | Depósito General | 50,00 m ² |
| Hall y Espera | 4,00 m ² | Limpieza | 6,00 m ² |
| Atención y Entrega | 5,00 m ² | Residuos Patogénicos | 9,00 m ² |
| Dormitorio de guardia | 10,00 m ² * | Archivo: | 30,00 m ² |
| Muros y Circulaciones: | 30,00 % | Distribución: | 19,00 m ² |
| <i>* obligatorio si es único centro</i> | | Hall y Espera | 4,00 m ² |
| en la región sanitaria. | | Atención y Entrega | 5,00 m ² |
| Total | 473,00m ² | Cuarto de guardia | 10,00 m ² |
| | | | |
| b) más de 50 donantes por día | | Muros y Circulaciones: 30,00 % | |
| 1) Circuito Público: | 167,00 m ² | * obligatorio si es único centro | |
| Espera: | 40,00 m ² | en la región sanitaria. | |
| Recepción y Admisión | 25,00 m ² | Total | 625,00 m ² |

Relaciones Funcionales

Circuito Público

Espera. Es el ámbito que reúne los movimientos del donante dentro del Centro. Requiere conexión directa con Recepción y Admisión.

Recepción y Admisión. Directamente relacionado con la espera debe controlar la entrada de donantes y resolver su distribución en el edificio. Recepciona los datos del donante y su ingreso al sistema. Esta directamente relacionada con Consultorio y Selección. Consultorio y Selección. Debe estar relacionado directamente con la Admisión y Registro y con la Sala de Extracción.

Sala de Extracción. Este sector debe tener una relación fluida y directa con Consultorio y Selección. El Refrigerio debe estar vinculado directamente a la Sala de Extracción.

Refrigerio. Dirigido a la atención del Donante que egresa desde la Sala de Extracción, tiene vinculación fluida con esta y el egreso del edificio.

Circuito Técnico

Almacenamiento Provisorio de Bolsas y Tubos. Es el depósito sectorizado de hemocomponentes y muestras en espera de traslado para proceso de su validación. Cuenta con equipamientos específico para el depósito a diferente temperatura (Temp.. 20-24°C, Refrigeración y Congelación).

Almacenamiento para Distribución. Es el ámbito donde se almacenan los productos en espera de su distribución a las Unidades de Transfusión del Área Programática del Centro. Cuenta con equipamiento específico para el depósito a diferente temperatura (Temp.. 20-24°C, Refrigeración y Congelación). No debe relacionarse con el Almacenamiento Provisorio. El egreso de los productos se produce a través de la Distribución por lo que debe existir la relación más fluida posible entre ambos sectores.

Distribución. Es el sector que entrega los productos a las Unidades de Transfusión y del Centro. Cuenta con Hall y Espera del personal que acude al centro, facilidades para un puesto de guardia y para la Atención y Entrega. Se relaciona directamente con el Almacenamiento para la Distribución.

Administración

Debe articular las funciones del Centro y proveer los servicios generales para el desenvolvimiento del conjunto y para la función de Docencia.

Cuenta con sectorizaciones para Oficina Administrativa, Aula, Laboratorio Docente y Telefonía, Vestuarios. Tiene vinculación directa con Admisión y Registro del Circuito Público y con los ámbitos del Circuito Técnico, Oficina del Director y del Coordinador Regional de Hemoterapia si fuese necesario.

Servicios Generales

Sectorizado en Depósito Frío, Depósito General, Lavado Central, Limpieza y Office.

Archivo

Permite el archivo centralizado de las Fichas de Registro de donantes. y otros documentos institucionales.

Equipamiento necesario para centros de hasta 50 donantes diarios:

| | |
|--|---|
| Procesador celular de flujo continuo | 1 |
| Sellador Térmico de tubuladuras | 1 |
| Sillones para extracción de sangre c/posición de Trendelemburg | 3 |
| Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre | 3 |
| * Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre (colecta) | 3 |
| Freezer -30°C p/conserv. de hemocomponentes | 1 |

| L E Y P R O V I N C I A L | D E | H E M O T E R A P I A

| | | | |
|---|---|---|---|
| Freezer -20°C p/recolección de plasma | 2 | * Cámara desmontables de 9 m ² para depósito a 4° C. | 1 |
| Heladera banco de sangre - 1400 litros | 2 | Sistema control temperatura central | 1 |
| * Cámara desmontables de 9 m ² para depósito a 4° C. | 1 | Agitador plaquetas flat.bed p/48 unidades c/incubador | 2 |
| Sistema control temperatura central | 1 | Centrífuga de mesa de bioseguridad / 36 tubos | 1 |
| Agitador plaquetas flat.bed c/incubador | 2 | Baños termostáticos | 2 |
| Centrífuga de mesa de bioseguridad / 36 tubos | 1 | Heladera 1-6°C c/freezer 15 pies | 2 |
| Baños termostáticos | 1 | * Fotocopiadora | 1 |
| Heladera 1-6°C c/freezer 15 pies | 1 | TV 29" (1 sala de extracción - 1 sala de espera) | 2 |
| * Fotocopiadora | 1 | * TV 21" aula | 1 |
| TV 29" (1 sala de extracción - 1 sala de espera) | 2 | Videogradora (*aula y sala de espera) | 2 |
| * TV 21" aula | 1 | * Retroproyectores | 1 |
| * Videogradora (aula y sala de espera) | 2 | * Proyector diapositivas | 1 |
| * Retroproyectores | 1 | * Vehículos - recolección plasma / Traffic o similar | 1 |
| * Proyector diapositivas | 1 | Vehículos para entrega sangre y colecta - Fiorino o similar | 1 |
| * Vehículos - recolección plasma / Traffic o similar | 1 | Sistema de información automatizada en red | 1 |
| Vehículos para entrega sangre y colecta - Fiorino o similar | 1 | | |
| Sistema de información automatizada en red | 1 | | |

* obligatorio si es único centro en la región sanitaria.

* obligatorio si es único centro en la región sanitaria.

Equipamiento necesario para centros con más de 50 donantes diarios:

| | |
|--|---|
| Procesador celular de flujo continuo | 1 |
| Sellador Térmico de tubuladuras (incluye colecta) | 2 |
| Sillones para extracción de sangre c/posición de Trendelemburg | 5 |
| Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre | 5 |
| * Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre (colecta) | 4 |
| Freezer -30°C p/conserv. de hemocomponentes | 1 |
| Freezer -20°C p/recolección de plasma | 2 |
| Heladera banco de sangre - 1400 litros | 2 |

Recursos Humanos necesarios para el Centro Regional de Hemoterapia de Donación y Distribución

Recursos Humanos

El Director del Centro Regional de Hemoterapia deberá poseer título de especialista en Hemoterapia y acreditar capacitación formal en Administración y/o planificación de Servicios de Salud no menor a 200 horas, con evaluación final y certificación otorgada por la Dirección Provincial de Capacitación del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, del Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires y/o Universidades Nacionales.

Mínimo exigible para centros de hasta 50 donante diarios:

1 médico director
 1 médico de planta
 4 técnicos en Hemoterapia
 2 administrativos
 1 oficial de oficios varios con habilitación para el manejo de Uso Oficial *
 1 mucama.

*Si es único Centro Regional será necesario un (1) oficial más.

Mínimo exigible, para centros de más de 50 donantes, por día:

1 médico director
 2 médicos de planta
 6 técnicos en Hemoterapia
 3 administrativos
 2 oficiales de oficios varios con habilitación para el manejo de Uso Oficial
 2 mucamas.

C.- *Banco de Sangre*

Planta Física

Planta Física independiente de la Unidad de Transfusión

Unidades Funcionales:

Hemodonación:

24 m²

Sectorizado en:
 Recepción y admisión del donante, examen clínico.
 Extracción
 Y refrigerio.

Fraccionamiento y Almacenamiento:

24 m²

Sectorizado en:
 Procesamiento de Bolsas, maquinas centrífugas, validación

y almacenamiento

Laboratorio de Inmunohematología:

6 m² (lado mínimo 2 m.)

Laboratorio de Inmunoserología

12 m² (lado mínimo 3 m.)

Sala de espera con sanitarios públicos ambos sexos

30 m²

Recepción y administración

12 m²

1 oficina para secretaría

9 m²

1 oficina jefe con sanitario anexo

12 m²

Total Banco de Sangre:

129 m²

Equipamiento

Mínimo exigible: - idem Unidad de Transfusión más, balanza clínica

tensiómetro uno de cada uno por consultorio de entrevista médica

estetoscopio

2 sillones para extracción de sangre con posición de Trendelemburg

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

1 centrífuga refrigerada

3 prensas para plasma

1 balanza de 2 platos

1 agitador de plaquetas

1 heladera para conservar bolsas de sangre

1 freezer -30°C.

1 agitador de V.D.R.L.

1 equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunohematológica

1 equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunoserológica

aglutinoscopio
microscopio óptico
baño termostático de +56°C
freezer de -20°C (300 dm³ como mínimo)

Recursos Humanos necesarios para Bancos de Sangre que estudien un mínimo de 50 donantes diarios.

Además de los comprendidos en la Unidad de Transfusión Hospitalaria

- 3 médicos
- 5 técnicos en Hemoterapia
- 1 bioquímico
- 1 técnico en Hemoterapia o Laboratorio (*)
- 1 administrativo

FUNCIONAMIENTO

Deberá observarse que la estructura que posibilitó la habilitación de los Servicios de Hemoterapia, se corresponda en un todo con el funcionamiento adecuado de los mismos.

Todas las unidades de transfusión hospitalaria deberán poseer convenio escrito con el Centro Regional de Hemoterapia proveedor de hemocomponentes. Dicho convenio debe contar con dos partes: una legal, normativa firmada por autoridades competentes jurisdiccionales y otra técnica, de procedimiento, firmada por jefes de servicios de hemoterapia.

Cuando el Centro Regional de Hemoterapia provincial abastece unidades de transfusión hospitalaria de su misma autoridad jurisdiccional deberá poseer solo el convenio técnico firmado por los jefes de servicios.

La solicitud y cesión de hemocomponentes fuera de convenio deberá realizarse, en el marco de la red de servicios de cada área programática, solo en el caso de extrema urgencia y debidamente registrada. Cuando la red no pueda satisfacer la demanda en la oportunidad requerida, la unidad de transfusión hospita-

ria podrá recibir hemocomponentes de otras instituciones fuera de la misma. En todos los casos será obligación el registro de los movimientos de los hemocomponentes en los libros de ingreso y egreso. Todos los Servicios de Hemoterapia deberán poseer manual de procedimientos en cada uno de los procesos abordados, actualizándolos periódicamente en un máximo de 2 (dos) años.

Todos los procedimientos deberán observar las normas técnicas y las buenas prácticas de la especialidad, los que serán anexados al manual de los procedimientos.

Para el funcionamiento de los Centros Regionales de Hemoterapia se recomienda la siguiente estructura:

- 1 Director
- 1 Jefe de Servicio de Coordinación del Centro Regional
- 1 Jefe de Sala de Hemodonación
- 1 Jefe de Sala de Preparación de Componentes
- 1 Jefe de Sala de Distribución

En la Sala de Hemodonación deberán definir dos áreas de funcionamiento: una de promoción de la donación de sangre y otra de atención integral del donante.

En la sala de Preparación de Componentes deberán definir dos áreas de funcionamiento: una de Producción de Hemocomponentes subdividida en Fraccionamiento y Almacenamiento y otra de calificación biológica subdividida en Inmunohematología e Inmunoserología.

Los médicos de la especialidad podrán asistir Servicios de Hemoterapia hasta un máximo de 300 camas hospitalarias y de 45 minutos de tiempo de traslado entre ellos por los medios habituales, ya sean establecimientos oficiales y/o privados. El médico a cargo de la unidad de transfusión no podrá desempeñarse en los Centros Regionales de Hemoterapia de la misma autoridad jurisdiccional oficial o privada. En ningún caso los Centros Regionales de

Hemoterapia se harán cargo de la práctica transfusional, Apartado 4.4 Decreto Reglamentario 3.716/97.

Los Servicios de Hemoterapia de acuerdo a su categorización llevarán a cabo los siguientes procesos:

Proceso de Hemodonación: comprende actividades de promoción de la hemodonación y actividades de atención integral del donante.

Promoción de la Hemodonación: llevara a cabo las siguientes acciones

Concientización, con el objeto de generar una nueva actitud hacia la donación de sangre.

Fidelización, con el objeto de crear un vínculo estable de los donantes con la donación de sangre.

Proyección, con el objeto de promover la formación de agrupaciones de donantes y/o voluntarios que actúen como multiplicadores de la propuesta.

Los Servicios de Hemoterapia deberán realizar actividades para el logro progresivo de donantes habituales.

Atención integral del donante. El donante deberá acceder a una atención personalizada que abarque:

Recepción e información pre donación.

Admisión administrativa al sistema de información.

Entrevista médica pre donación

Selección técnica que comprende medición de peso, temperatura, tensión arterial, pulso, hemoglobina y / o hematocrito.

Extracción manual o mecánica de Sangre Total o Hemocomponentes

Recuperación clínica post donación e información post donación.

Refrigerio.

Los donantes que no califiquen para donar o que el resultado de los estudios realizados post donación fueran reactivos deberán ser atendidos en un con-

sultorio especializado para su derivación y posterior atención médica.

Proceso de preparación de productos sanguíneos: comprende las actividades para la obtención de hemocomponentes, la calificación biológica de las unidades extraídas y la distribución a las Unidades de Transfusión Hospitalaria y/o las Unidades de Transplante de Médula Ósea.

Proceso de transfusión: comprende la atención integral (evaluación clínica y de laboratorio pre transfusional, ratificación o rectificación de la indicación del médico de cabecera y seguimiento de la eficacia postransfusional) del paciente con posibilidades de ser receptor de Sangre y/o Hemocomponentes y/o Hemoderivados .

Los médicos de los Servicios de Hemoterapia serán responsables del uso racional de los productos sanguíneos. Su relación con los médicos de cabecera de los enfermos será a través de interconsulta escrita. La Unidad de Transfusión Hospitalaria deberá realizar acciones tendientes a disminuir el uso de las solicitudes de hemocomponentes reemplazándolos paulatinamente por la interconsulta. En ambos casos de forma escrita. Asimismo se recomienda el uso de formularios de consentimiento informado para los receptores de Hemocomponentes o Hemoderivados Las indicaciones transfusionales más frecuentes deberán ser protocolizadas por un Comité .intra hospitalario de Transfusión en cada establecimiento. El comité de transfusión hospitalaria deberá estar conformado como mínimo por: 1 médico del Servicio de Hemoterapia, 1 médico del área clínica y 1 médico del área quirúrgica. El número de integrantes aumentará según complejidad y perfil hospitalario.

Si el hospital asiste partos, la Unidad de Transfusión Hospitalaria está obligada a realizar el estudio Inmunoematológico del total de púerperas y de los recién nacidos.

Es recomendable el estudio previo de compatibilidad

conyugal a las embarazadas que asisten al consultorio externo hospitalario o derivadas de la Unidad Sanitaria

La Unidad de Transfusión Hospitalaria del Hospital Interzonal de mayor complejidad deberá realizar las hemaféresis terapéuticas regionales en acuerdo con el Centro Regional de Hemoterapia.

Todos los procesos deberán cumplir las Normas Técnicas y Administrativas vigentes.

Los Servicios de Hemoterapia deberán establecer un programa de control de calidad para asegurar que las normas y procedimientos se ejecuten apropiadamente, y que los equipos, materiales y reactivos, funcionen correctamente. Sus acciones deberán ser registradas.

Los Servicios de Hemoterapia deberán cumplir las normas universales de Bioseguridad como así también las de prevención de infección por H.I.V., establecidas por la Dirección de Medicina Preventiva del Ministerio de Salud. Referente a la eliminación de residuos patológicos, deberá contemplar lo establecido en la Ley N° 11.347, Decreto Reglamentario 450/94 y su modificatorio Decreto 403/97. Es de buena práctica que los Programas de Bioseguridad estén incluidos en los manuales de procedimientos, describiendo en detalle todas las medidas preventivas y correctivas, así como lo referente a gestión de muestras, eliminación de residuos, disposición de material contaminado no descartado.

Producción de Hemoderivados. Los Servicios de Hemoterapia tienen la obligación de enviar el plasma a la Industria de productos de Hemoderivados, de acuerdo a las normas que elabore el Órgano Rector Provincial como ente recolector.

Actividad Docente: Toda actividad docente formal o no formal que sea programada con sede en la Provincia de Buenos Aires deberá ser evaluada por el Órgano Rector Provincial en función de sus objetivos, destinatarios, contenidos, plantel docente, re-

glamentación y necesidades de capacitación provincial.

Aranceles de Productos Sanguíneos (Art. 5 inc. g)

Estos valores máximos incluyen los procesos de Donación y Preparación de Productos Sanguíneos (art. 2 incisos a) y b) del Decreto Reglamentario N° 3716/97) y excluyen el de Transfusión (art. 2 inciso c) y d) de la mencionada reglamentación), los honorarios profesionales, cargas impositivas y el transporte de hemocomponentes.

| | |
|---|------------|
| Sangre total | 50 pesos |
| Concentrado eritrocitario | 70 pesos |
| Concentrado plaquetario convencional | 50 pesos |
| Concentrado plaquetario de aféresis | 600 pesos |
| Plasma Fresco Congelado | 40 pesos * |
| Crioprecipitado | 50 pesos |
| Fraccionamiento para pediatría | 20 pesos |
| Irradiación de componentes | 60 pesos |
| Desleucocitación de componentes | 60 pesos |
| Albúmina Humana (1 g) | 4 pesos |
| Gammaglobulina EV (1 g) | 40 pesos |
| Gammaglobulina IM (0,5 g) | 15 pesos |
| Células Progenitoras Hematopoyéticas, aranceles a determinar por el CUCAIBA | |

* En función de su alto valor para la industria de hemoderivados, su utilización debe ser restringida y su indicación debe regirse por los principios básicos de la transfusión.

REGISTROS

Los integrantes del Sistema están obligados a documentar sus actividades.

Los Servicios de Hemoterapia tendrán un sistema de registro específico que permita rastrear la unidad de sangre o componente sanguíneo, desde su obtención hasta su destino.

·Los Centros Regionales de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados deberán especificar las cantidades obtenidas y los destinos dados a la sangre, componentes y derivados

·Deberán confeccionar y elevar una Memoria Anual cuantificando lo realizado, con original para la autoridad de aplicación y copia para la autoridad sanitaria provincial que corresponda.

Registro mensual de actividades:

Se realizará en cada Servicio de Hemoterapia:

- un resumen estadístico (Planilla Hemo 1) que será enviado al Instituto de Hemoterapia para ser procesado y evaluado por el Organo Rector Provincial, y
- 2) un resumen de producción con número de prácticas será enviado al Departamento de Estadística y a la Dirección del Hospital para su conocimiento y asignación de recursos adecuados.

Todos los servicios de hemoterapia deberán llevar los siguientes registros:

PLANILLA HEMO 1

(resumen mensual de hemoterapia)

·De confección y envío mensual al Instituto de Hemoterapia, a través del Coordinador Regional de hemoterapia. Un original deberá ser archivado en cada servicio de hemoterapia

·Archivo por 10 años.

·Tiene como objetivo dar cumplimiento al artículo 5º de la Ley 11725/95

·De cumplimiento para la totalidad de los Servicios de Hemoterapia.

PLANILLA HEMO 2: “ficha de donante provincial”

·Deberá ser confeccionado por el personal del Servicio de Hemoterapia, completada por profesionales y técnicos según actividad correspondiente y firmado por todos los actuantes. Además el consentimiento informado llevará la firma del donante.

·Para su archivo y validez legal deberá estar completada en su totalidad y ser fácilmente accesible para su control.

·Archivo permanente.

·De cumplimiento para los Centros Regionales, Bancos de Sangre y Posta Fija de Donación

PLANILLA HEMO. 3: “ficha de “autoexclusión”

·Confeccionada por el donante, de carácter confidencial, será archivada adosada a la Hemo 2

·Archivo permanente.

·De cumplimiento para los Centros Regionales, Bancos de Sangre y Posta Fija de Donación

PLANILLA HEMO 4: solicitud de Hemocomponentes y hemoderivados al Centro Regional de Hemoterapia o banco de sangre.

·Cada una de las Unidades de Transfusión hospitalaria deberá confeccionar su requerimiento de productos sanguíneos con firma autorizada.

·Archivo por 10 años

·De cumplimiento para Unidades de Transfusión Hospitalaria

PLANILLA HEMO 5: requerimiento de transfusión:

a) interconsulta o b) solicitud.

·Archivo por 10 años.

·De cumplimiento para Unidades de Transfusión Hospitalaria.

PLANILLA HEMO 6: “ficha de receptor”

·Archivo por 10 años.

·De cumplimiento para Unidades de Transfusión Hospitalaria.

LIBRO I: “Libro de donantes”

·Archivo permanente.

·De cumplimiento para Centros Regionales, Bancos de Sangre y Posta Fija de Donación

LIBRO II: “libro de producción de Hemocomponentes”.

·Archivo por 10 años

·De cumplimiento para Centros Regionales de

Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Archivo de registros por 10 años

LIBRO III: "libro de Inmunoserología"

·Archivo por 10 años, del libro y de los resultados impresos por lectura instrumental cuando corresponda.

·De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

LIBRO IV: "libro de distribución"

·Archivo por 10 años

·De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

LIBRO V: "libro de ingreso y egresos de Hemocomponentes y hemoderivados".

·Los Bancos de Sangre llevarán una planilla de Unidades Recibidas cuando reciban unidades de sangre o hemocomponentes de otras instituciones.

·Archivo por 10 años

·De cumplimiento para Unidades de Transfusión Hospitalaria.

LIBRO VI: "libro de pacientes, receptores o no, prueba de compatibilidad y transfusión".

·Archivo permanente.

·De cumplimiento por Unidades de Transfusión Hospitalaria.

·Se llevarán además registros convenientes de:

Otros procedimientos incluyendo hemaféresis, extracciones terapéuticas de sangre, transfusión autóloga, etc.

·Controles bacteriológicos.

·Controles de temperatura de las heladeras y congeladoras.

·Control de calidad de reactivos, equipos y de productos sanguíneos.

·Constancia de envío de plasma a las plantas de Hemoderivados.

Los libros a utilizar deberán poseer tapas duras, cosidas y foliadas, del tipo libro de actas o de registro. Los asientos serán confeccionados en tinta, con letra clara preferentemente tipo imprenta. Los eventuales errores deberán ser salvados al pie del asiento respectivo. No enmendados.

Aquellos servicios de Hemoterapia que posean información computarizada deberán imprimir diariamente los registros y adherirlos convenientemente, integrándose a este mediante el sello del Servicio que abarque la hoja del libro y el registro de actividades. En los registros se indicará la persona que realiza el procedimiento asentado mediante firma y aclaración.

Los Centros Regionales de Hemoterapia podrán proponer modificaciones, producto de las experiencias de su funcionamiento, para el logro de un registro único de las distintas actividades.

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

Un ejemplar firmado por todos los integrantes del Servicio quedará en poder del Jefe del mismo. Este deberá ser exhibido durante la inspección para la "Acreditación del Servicio".

| LEY PROVINCIAL | DE | HEMOTERAPIA

| NOMBRE Y APELLIDO | FIRMA | MATRICULA | CARGO | FECHA |
|-------------------|-------|-----------|-------|-------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| L E Y P R O V I N C I A L | D E | H E M O T E R A P I A

| L E Y P R O V I N C I A L | D E | H E M O T E R A P I A