



2026 - Año de la grandeza Argentina

**ESPECIALIDAD HEMOTERAPIA,
INMUNOHEMATOLOGÍA Y TERAPIA CELULAR**

**NORMAS ADMINISTRATIVAS Y TÉCNICAS PARA
EL FUNCIONAMIENTO DE LAS ESTRUCTURAS DE
LA ESPECIALIDAD HEMOTERAPIA, INMUNOHE-
MATOLOGÍA Y TERAPIA CELULAR**

Dirección de Medicina Transfusional

Ministerio de Salud de la Nación

[2026]

Tabla de contenido

NORMAS ADMINISTRATIVAS.....	7
GENERALIDADES DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA.....	7
DISPOSICIONES GENERALES - DG.....	7
GLOSARIO.....	10
CATEGORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE.....	15
HEMOTERAPIA.....	15
Servicios de Transfusión Hospitalario (STH).....	15
Centro Regional de Hemoterapia (CRH).....	15
Bancos de Sangre Intrahospitalarios (BSI)	16
Unidades Externas de Transfusión	16
Otros.....	17
GENERALIDADES.....	18
ESTRUCTURA DE LOS SERVICIOS DE.....	18
HEMOTERAPIA.....	18
GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	18
INCUMBENCIAS PROFESIONALES.....	19
Jefe de Servicio.....	19
Médico de Servicio.....	21
Biólogo/Biotecnólogo.....	23
Bioquímico	24
Técnico en Hemoterapia	26
Licenciado en Hemoterapia	28
Responsable del SGC	29
Supervisor Técnico.....	29
Promotor de la Donación de Sangre	30
Administrativos	30
Personal de Mantenimiento	30
Chofer.....	30
Consultores.....	30
PLANTA FÍSICA.....	31
Corriente eléctrica	31
Mesadas de trabajo	31
Paredes y techos	31
Pisos	32
Instalaciones para lavado de manos.....	32
PLANTA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO DE SERVICIOS DE SANGRE	32
Servicios de Transfusión Hospitalario (STH)	32
Centro Regional de Hemoterapia (CRH)	33

Banco de Sangre Intrahospitalario(BSI).....	40
Unidades Externas de Transfusión.....	42
REGISTROS.....	42
SISTEMAS INFORMÁTICOS.....	44
Seguridad.....	44
Validación	44
Mantenimiento.....	45
Gestión de incidencias	45
Gestión de riesgo	45
Archivo de datos.....	45
Contingencias	46
REGISTROS Y REGISTROS INFORMATIZADOS.....	46
Registro trimestral de actividades.....	46
PLANILLA HEMO 1 (Resumen Trimestral de Hemoterapia)	47
PLANILLA HEMO 2: Ficha de donante provincial / jurisdiccional	49
Datos filiatorios del Donante	49
Admisión del Donante	49
Examen Clínico	49
Consentimiento informado y esclarecido	50
Extracción (a completar por el profesional técnico que realiza la extracción).....	50
PLANILLA HEMO 3: 'Ficha de 'autoexclusión' '.....	54
Ficha de Autoexclusión post donación	54
PLANILLA HEMO 4: Solicitud de Hemocomponentes y hemoderivados al Centro Regional de Hemoterapia o Bancos de Sangre Intrahospitalarios	55
PLANILLA HEMO 5: Requerimiento de transfusión	57
a) Interconsulta o b) solicitud	57
PLANILLA HEMO 6: 'Ficha de receptor'	60
PLANILLA HEMO 7: Planilla de unidades recibidas	61
LIBRO I: 'Libro de donantes'	61
LIBRO II: 'Libro de producción de Hemocomponentes'	64
Producción de Componentes	64
Estudios Inmunohematológicos	64
LIBRO III: 'Libro de Inmunoserología'	65
Inmunoserología	66
LIBRO IV: 'Libro de distribución'	66
Datos relacionados con la distribución de componentes.....	67
LIBRO V: 'Libro de ingreso y egresos de Hemocomponentes y hemoderivados'	68
LIBRO VI: 'Libro de pacientes, receptores o no, prueba de compatibilidad y transfusión'	69
Datos de los Pacientes	70

De las Transfusiones Autólogas	71
De las personas embarazadas.....	71
De los procedimientos de Aféresis Terapéutica	72
Otros Registros	73
REGISTROS RELACIONADOS AL SGC.....	74
NORMAS TÉCNICAS	75
PROCESO DE LOS SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)	75
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	75
Instalaciones	77
Condiciones ambientales.....	77
PROCESO DE BIOSEGURIDAD	78
PROCESOS DE LOS SERVICIOS DE SANGRE	79
PROCESO DE HEMODONACIÓN.....	79
PROCESO DE PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE	80
SANGRE.....	80
ATENCIÓN INTEGRAL DEL DONANTE DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES.....	87
Registro de donantes de sangre y componentes	87
Clasificación de los donantes según la frecuencia de donación	88
Información Pre donación.....	88
Entrevista Personal Pre-donación	90
Evaluación Clínica del Donante	94
ETIQUETA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y TUBOS.....	98
La etiqueta de un componente debe incluir.....	99
Las etiquetas de los tubos de muestra para las pruebas de clasificación deben incluir.....	99
Autoexclusión Pos-donación	100
Refrigerio	100
Información Pos-donación.....	100
Información de resultados.....	101
Hemovigilancia de la Donación de Sangre	102
AFÉRESIS EN DONANTES.....	102
Definición.....	102
Elegibilidad del donante de aféresis	102
Registros.....	103
Materiales	103
Consentimiento.....	104
PLASMAFÉRESIS EN DONANTES PARA TRANSFUSIÓN	104
Definición.....	104
Indicaciones.....	104
Calificación del donante para plasmaféresis	104

Cuidados del Donante	104
CITAFÉRESIS EN DONANTES.....	105
Definiciones.....	105
Calificación del donante para citaféresis.....	105
Plaquitoaféresis	106
Leucoaféresis.....	106
Eritroaféresis.....	106
Recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas (CPH-SP)	107
PROCESOS DE ESTUDIOS ANALÍTICOS EN DONANTES.....	108
Determinaciones analíticas en donantes.....	108
Estudios Inmunohematológicos	108
Estudios en el donante	109
Tipificación ABO	109
Tipificación RhD.....	109
Detección de anticuerpos irregulares	109
Determinaciones para otros grupos sanguíneos	110
Determinación de títulos de anti A, anti B.....	110
Biología Molecular para Inmunohematología.....	110
Estudios de Infecciones Transmisibles por Transfusión (ITT) Tamizaje en donantes.....	111
Requisitos de las técnicas	111
Criterios de liberación de las unidades y manejo de los resultados.....	112
Seroconversión y Hemovigilancia	113
Desbloqueo de unidades	113
PROCESO DE FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE Y LOS COMPONENTES.....	113
Principios Generales	113
ELABORACIÓN DE COMPONENTES	115
Concentrado de glóbulos rojos.....	115
Plasma fresco congelado (PFC).....	118
Preparación de pools plaquetarios.....	120
COMPONENTES SANGUÍNEOS ESPECIALES	123
Generalidades	123
CONSIDERACIONES GENERALES PREVIAS AL.....	123
PROCESAMIENTO	123
Plasma Rico en Plaquetas (PRP).....	124
Suero Autólogo Oftalmológico (SAO).....	128
PLASMA PARA LA INDUSTRIA	131
Plasma para fraccionamiento proteico	131
Plasma obtenido por proceso de aféresis (plasma fuente).....	132

Plasma destinado a la elaboración de inmunoglobulinas específicas	134
Controles de Calidad	135
TRANSPORTE DE SANGRE Y COMPONENTES.....	136
Transporte de Hemocomponentes con fines transfusionales	136
Transporte de material biológico – plasma humano para fraccionamiento y procesamiento industrial	136
Conservación térmica de las unidades de plasma	137
PROCESO DE TRANSFUSIÓN.....	137
GENERALIDADES.....	137
GESTIÓN DE LA SANGRE DEL PACIENTE.....	138
COMITÉ DE GSP.....	139
PRESCRIPCIÓN TRANSFUSIONAL.....	139
ESTUDIOS EN EL RECEPTOR	141
SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DE COMPONENTES PARA LA TRANSFUSIÓN.....	145
EMISIÓN DE SANGRE PARA TRANSFUSIÓN.....	150
ADMINISTRACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN	153
REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN	158
TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA	160
AFÉRESIS TERAPÉUTICA	166
INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL EMBARAZO. ESTUDIO DE GESTANTES, PUÉRPERAS Y RECIÉN NACIDOS.....	169
Gestantes no sensibilizadas	170
Gestantes Sensibilizadas	170
GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTI-D	172
ANEXO I.....	174
Sistema de Gestión de la Calidad	174
ANEXO II.....	185
PRINCIPALES CAUSAS DE DIFERIMIENTO DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES	185
ANEXO III.....	203
ELEGIBILIDAD DEL DONANTE DE SANGRE Y COMPONENTES.....	203
Prácticas o Situaciones de Riesgo incrementado.....	203
Prácticas sexuales de riesgo incrementado.....	204
Usuarios de drogas inyectables.....	207
Consumo de alcohol y drogas no inyectables	208
Terapias complementarias, piercings, tratamientos cosméticos, tatuajes	209
ANEXO IV	211
CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS DE INMUNO HEMATOLOGÍA PARÁMETROS RECOMENDADOS.....	211
ANEXO V.....	216
LIBERACIÓN DE UNIDADES. INMUNOSEROLOGÍA	216

NORMAS ADMINISTRATIVAS

GENERALIDADES DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

DISPOSICIONES GENERALES - DG

DG 1 - Estas Normas Técnicas y Administrativas, en adelante Normas Técnicas, definen los requerimientos de los procesos y procedimientos implementados en los Servicios de Hemoterapia (SH) y para todos los ámbitos donde se practiquen las actividades relacionadas con sangre humana y terapias celulares.

DG 2 - Estas Normas Técnicas regulan las actividades de la Hemoterapia en todo el país siguiendo los principios y directrices de la Política Nacional de Sangre, Componentes, Hemoderivados, y Terapias Celulares en lo que se refiere a promoción de la donación de productos celulares provenientes de la sangre, la de sangre, protección de donantes y receptores, colecta, procesamiento, calificación biológica, conservación, distribución y transfusión o infusión de componentes, derivados y terapia celular, originados de la sangre humana, para ser empleados en el tratamiento de los pacientes, y además para el diagnóstico inmunohematológico de patologías mediadas por aloanticuerpos o autoanticuerpos dirigidos contra componentes celulares de la sangre.

La Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales, adoptarán las medidas que garanticen a los habitantes el acceso a la sangre humana, componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficiente.

DG 3 - Son de cumplimiento obligatorio por todas las entidades públicas, privadas, FFAA, FFSS y de la Seguridad Social que integran el Sistema Nacional de Sangre.

DG 4 - Para terapias celulares, además del cumplimiento de estas Normas Técnicas, las entidades que ejecuten actividades de la especialidad deberán observar y cumplir con los requisitos sanitarios para el funcionamiento del SH definidos por las autoridades sanitarias jurisdiccionales, y la ANMAT e INCUCAI cuando correspondiera.

DG 5 - El mantenimiento de la cadena productiva de los componentes y derivados de la sangre y terapias celulares se sustenta en los principios de voluntariedad y altruismo de la comunidad. Todo potencial donante, receptor de sangre y terapias celulares debe ser atendido en el Sistema Sanitario

siguiendo los principios de universalidad, integridad y equidad.

DG 6 - Los Bancos de Sangre Intrahospitalarios (BSI) y los Centros Regionales de Hemoterapia (CRH) promoverán la mejora de la atención de los potenciales donantes, realizando la selección clínica centrada en la seguridad del receptor, pero con exención de manifestaciones de juicio de valor, preconceito y discriminación por orientación sexual, identidad de género, sus hábitos de vida, actividad profesional, condición socioeconómica y color o la etnia, entre otras, sin perjuicio de la seguridad del receptor.

DG 7 - Convenio con el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC): Los SH tienen la obligación de enviar el plasma excedente al Laboratorio de Hemoderivados. Dicho envío debe estar regulado mediante un convenio, según está descrito en la Ley Nacional de Sangre y su reglamentación, y de acuerdo con la resolución que elabore al respecto, el Organismo Rector Nacional y la Autoridad Jurisdiccional.

Todo establecimiento proveedor de plasma humano para la producción de medicamentos a nivel industrial debe contar con la autorización emitida por la ANMAT. Los requisitos científicos y técnicos para la autorización de bancos de sangre como proveedores de material de partida para la fabricación de medicamentos y/o especialidades medicinales hemoderivados se encuentran establecidos en la Disposición N° 1582/2012 y los requerimientos de funcionamiento conforme a buenas prácticas en la Disposición N° 1682/2012.

DG 8 - Los laboratorios productores de reactivos, sueros hemoclasificadores o elementos de diagnóstico, que utilicen como materia prima para la elaboración de sus productos sangre humana o sus componentes podrán ser estatales o privados y deberán contar con habilitación de la autoridad correspondiente jurisdiccional y ANMAT tal como hacen referencia los Arts. 32, 33 y 34 de la Ley Nacional de Sangre 22.990 y su respectiva Reglamentación.

DG 9 - La Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales deben tener las competencias necesarias para garantizar a los habitantes el acceso equitativo a la sangre humana, componentes derivados y terapias celulares en forma, calidad y cantidad suficiente, a través de:

1. Revisar y actualizar disposiciones y lineamientos oficiales respecto a los procesos de incumbencia basados en factores determinantes para sostener el sistema de sangre.
2. Publicar y difundir apropiadamente recomendaciones basadas en evidencia científica y datos

epidemiológicos locales.

3. Publicar y difundir apropiadamente las actualizaciones de los lineamientos oficiales.
4. Llevar a cabo adecuadamente sus actividades de habilitación de establecimientos y dependencias en las cuales se obtengan, procesen, analicen, distribuyan y administren componentes de la sangre y terapias celulares (en este último caso teniendo en cuenta las incumbencias y normativas del INCUCAI) actuando con independencia, en aras del interés público y sin ninguna influencia externa.
5. Facilitar y acompañar los procesos de inspección por parte de la Autoridad Regulatoria, para garantizar a la comunidad la seguridad y efectividad de los componentes de la sangre y productos celulares.
6. Incorporar sistemas de información que permitan, a través de reportes regulares, analizar variables relevantes para la mejora continua del Sistema de Sangre en Argentina, y asimismo garantizar el derecho a la información de la comunidad toda.
7. Disponer de recursos, capacidad operativa y de conocimientos técnicos suficientes con el propósito de supervisar y guiar el cumplimiento de la normativa vigente.
8. Regirse por las obligaciones de confidencialidad, y observando la ética profesional.

DG 10 - La Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales deben promover la conformación de un equipo de trabajo que tenga por objetivo la evaluación y actualización de los costos de la actividad de la especialidad a intervalos regulares.

A los fines de estas Normas se considera lo siguiente:

GLOSARIO

Acción correctiva: acción realizada para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

BSI: Banco de Sangre Intrahospitalario.

BPF: Buenas prácticas de fabricación.

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

Calibración: Conjunto de operaciones aplicadas a un instrumento o equipo de medición, siguiendo un procedimiento sistemático, cuyos resultados debidamente documentados permiten determinar las desviaciones de este instrumento con relación a valores indicados por un instrumento de referencia (patrón) de incertidumbre conocida.

Calificación de personas: aspectos de la educación, entrenamiento y experiencia de una persona, necesarios para cumplir adecuadamente con la función asignada.

Calificación de procesos: etapa del proceso de validación que corresponde a la acción de verificación que una persona, equipo o material trabaja correctamente y alcanza los resultados esperados.

Calificación de proveedores: método de evaluación utilizado para asegurar que los materiales, equipos, insumos o servicios obtenidos de determinado proveedor responden a los requisitos especificados por el establecimiento.

Capa leucoplaquetaria: denominación dada a la capa de células localizada en la interfase plasma-glóbulos de una muestra de sangre o bolsa de sangre total sometida a centrifugación.

Componentes sanguíneos especiales: producto obtenido a partir de un componente estándar, que requiere un procesamiento especial, para ser administrado a pacientes con determinadas condiciones clínicas. Por ejemplo, componentes celulares irradiados, leucorreducidos por filtración, lavados, fraccionados para pediatría, tratados para inactivar patógenos, pegamento de fibrina, plasma rico en plaquetas, productos derivados de células madre hematopoyéticas, o células madre pluripotenciales, entre otros.

Contacto sexual: término que se aplica a cualquiera de las siguientes actividades: sexo anal: contacto

pene/ano; sexo oral: contacto boca o lengua/vulva, vagina, pene o ano; sexo vaginal: contacto pene/vagina.

CP: Concentrado de plaquetas.

CPH-SP: células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica conocidas también como células madre multipotentes de la sangre total.

CRH: Centro Regional de Hemoterapia.

Donación Autóloga: donación de sangre y/o componentes del propio paciente para ser eventualmente indicado exclusivamente para él mismo.

Donación de reposición: donación proveniente de una persona condicionada para atender a la necesidad transfusional de un paciente, con el propósito de reponer el stock de componentes sanguíneos del BSI/CRH.

Donación Nueva: donación realizada por una persona que dona sangre o componentes por primera vez o no realizó donaciones en los últimos 3 (tres) años.

Donación Ulterior Habitual: donación realizada por una persona que realizó 2 (dos) donaciones en los últimos 24 (veinticuatro) meses, encontrándose la última dentro de los 12 (doce) meses precedentes al momento del nuevo registro.

Donación Ulterior No Habitual: donación realizada por una persona que no cumple con el criterio de donación ulterior habitual.

Donación voluntaria: donación realizada por personas motivadas por un acto solidario y altruista para alcanzar la autosuficiencia de componentes en una institución, una región o a nivel nacional.

Donante apto: es aquella persona que cumple con la aptitud jurídica y con los criterios de elegibilidad de la legislación vigente para la donación de sangre.

Donante asociado con TRALI: donante cuyo componente sanguíneo estuvo implicado en una lesión pulmonar aguda producida por transfusión.

Donante dirigido: es aquella persona que, por causa médica, está habilitado para donar sangre para un paciente con determinadas condiciones clínicas, por ejemplo, un portador de múltiples anticuerpos.

Donantes Diferidos Definitivos: aquellos donantes que por determinada circunstancia no cumplen, en forma permanente, con los criterios que habilitan para donar.

Donantes Diferidos Temporarios: aquellos donantes que deben dejar transcurrir un tiempo determinado de acuerdo con la circunstancia o criterio, para volver a donar.

EHP: Enfermedad hemolítica perinatal.

EICH: Enfermedad Injerto Contra Huésped es una complicación potencialmente mortal que puede ocurrir después de un trasplante de médula ósea o de células madre.

FFAA: Fuerzas Armadas.

FFSS: Fuerzas de Seguridad.

Gestión de Riesgo: acciones a realizar para prevenir o reducir efectos no deseados durante cada uno de los procesos de la Hemoterapia.

INCUCAI: Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante de la República Argentina.

ITT: Infecciones transmisibles por transfusión.

Mantenimiento correctivo: son reparaciones de defectos funcionales ocurridos durante el uso del equipo.

Mantenimiento preventivo: Es el procedimiento realizado en condiciones de funcionamiento y destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante la realización de revisión y limpieza que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad para evitar o mitigar las consecuencias de los fallos del equipo, logrando prevenir las incidencias antes que estas ocurran.

Material o insumo crítico: elemento que durante su utilización puede afectar la calidad de los productos o servicios críticos del establecimiento.

NAT: sigla en inglés, testeo de ácidos nucleicos.

No conformidad: fallo en alcanzar requisitos previamente especificados.

Pool: sigla en inglés de combinación de varias muestras o especímenes.

Procedimientos operativos (PO): documentos detallados que describen los procesos y procedimientos, reflejan la práctica rutinaria del establecimiento con el fin de su estandarización, presentados generalmente en módulos, incluyen las actividades de "Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)" y las especificaciones técnicas.

Prueba de competencia: evaluación externa estructurada a partir de los métodos de laboratorio que verifica la "adecuación" de procesos, procedimientos, equipos, proveedores y reactivos.

RCP: Procedimiento para la Reanimación cardiopulmonar.

Registros obligatorios: Registros estipulados por la legislación vigente para cada uno de los procesos de la Hemoterapia, permitiendo su trazabilidad.

Retrovigilancia: investigación retrospectiva relacionada con la trazabilidad de las donaciones anteriores de un donante que presentó una serología reactiva o relacionada con un receptor de sangre que presentó un marcador positivo para una infección transmisible. Término también aplicable en casos de detección de reactividad en el control microbiológico de componentes sanguíneos e investigación de cuadros infecciosos bacterianos en receptores, sin manifestación inmediata, pero potencialmente imputables a la transfusión

Servicio de Hemoterapia (SH): área de un establecimiento sanitario que realiza actividades de hemoterapia que incluye a los BSI, CRH y STH.

Sistema de Gestión de Calidad (SGC): estructura organizacional, responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos y recursos establecidos por la dirección de la institución para alcanzar los objetivos de la política de calidad.

Sistema de Hemovigilancia: conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro y análisis de la información relativa a los eventos adversos o indeseables derivados, tanto de una donación como de una transfusión de sangre.

Sistema o circuito abierto: Exposición al aire o a elementos externos del contenido de un hemocomponente durante su preparación, separación, conservación o transporte.

Sistema o circuito cerrado: sistema que impide la exposición de un hemocomponente al aire o a elementos externos.

Solución aditiva: solución agregada a componentes celulares para conservar las propiedades del producto durante el almacenamiento.

SCU: Sangre de cordón umbilical.

STH: Servicio de Transfusión Hospitalaria.

TRALI: sigla en inglés para identificar la lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión

Trazabilidad: proceso/procedimiento para seguir la historia, aplicación o localización de un producto o servicio por medio de su identificación en los registros.

UNC: Universidad Nacional de Córdoba

UPS: Es la abreviación de su nombre en inglés Uninterruptible Power Supply, también llamado Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI). Dicho dispositivo permite tener flujo de energía eléctrica mediante baterías, cuando el suministro eléctrico falla.

Validación: confirmación, mediante el aporte de evidencia objetiva, de que se cumplieron los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: confirmación, mediante el aporte de evidencia objetiva de que se cumplieron con los requisitos especificados.

WhatsApp: aplicación de mensajería instantánea para teléfonos inteligentes.

CATEGORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

Servicios de Transfusión Hospitalario (STH)

Se definen como tales a las unidades técnico-administrativas que realizan los procedimientos de transfusión, indicación y aplicación de terapias celulares, estudios inmunohematológicos en pacientes, embarazadas y recién nacidos, programas de transfusión autóloga, aféresis terapéuticas, hemovigilancia y gestión de la sangre del paciente. Deben ser independientes de otros servicios de la institución en su estructura orgánica y funcional. Todos los STH deberán poseer convenio escrito con el CRH proveedor de componentes sanguíneos. Dicho convenio debe contar con dos partes: una normativa autorizada y firmada por autoridad competente jurisdiccional y otra técnica de procedimientos avalada por las autoridades máximas de cada institución firmada por ambos Jefes de Servicio. La solicitud y cesión de componentes fuera de convenio podría realizarse, pero deberá ser llevada a cabo con la correspondiente autorización y según los procedimientos establecidos por el CRH con el cual el STH tiene el convenio vigente, asegurando la inequívoca trazabilidad de cada componente de la sangre en el marco de la Red de Servicios de cada área, debiendo estar debidamente registrada.

Cuando la red no pueda satisfacer la demanda en la oportunidad requerida, el STH podrá recibir componentes de otras instituciones fuera de la misma. En todos los casos deben registrarse los movimientos de los componentes en los libros de ingreso y egreso y en todos los documentos que indique el SGC.

El STH participa en la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre mediante la colaboración con el CRH y/ o BSI, en la captación de donantes voluntarios y en la organización de colectas externas de sangre.

Los STH que posean posta de donación, podrán fraccionar la sangre a hemocomponentes siempre que sean supervisados y controlados por el CRH al que estén centralizados en la medida que la necesidad lo justifique y que cumplan con los requisitos, criterios y normativas de calidad de las buenas prácticas de la especialidad descriptas en estas Normas. Esta condición deberá figurar en el convenio de centralización y su funcionamiento en el manual de procedimiento de cada institución.

Será obligación de los establecimientos sanitarios que asistan partos, emergencias y cirugías derivadas de ellas u otras, poseer en su estructura un SS con la categoría de STH.

Centro Regional de Hemoterapia (CRH)

Los CRH constituyen nodos de un área programática independiente estructural y funcionalmente de los servicios hospitalarios, habilitados para realizar los procesos de promoción de la donación, atención de donantes (in situ y en otros centros de donación de sangre) colectas externas, preparación, análisis,

almacenamiento y distribución de productos sanguíneos. Asimismo, la atención de donantes de productos celulares (para uso autólogo y alogénico) siguiendo las normativas correspondientes del INCUCAI y de las presentes Normas Nacionales de Hemoterapia.

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 la relación con su área de distribución. Por ello su creación en relación con otros establecimientos de salud preexistentes, se aconsejará en los casos que ello genere sinergias positivas para el desarrollo de los mismos (mantenimiento, seguridad, infraestructuras preexistentes). Aun en estos casos su estructura administrativa, funcionamiento y presupuesto deberán ser independientes de otros servicios de salud. Cuando las Autoridades Jurisdiccionales lo consideren necesario, se podrán habilitar Centros de Donación y Distribución que integren la red de sangre y complementen las actividades de los CRH para mejorar el acceso de la comunidad a la donación de sangre.

Bancos de Sangre Intrahospitalarios (BSI)

Son unidades técnico-administrativas que realizan los procesos de donación de sangre y terapias celulares en lo relacionado con la promoción, captación, atención de donantes, análisis, procesamiento y preparación de productos sanguíneos para cubrir las necesidades de su institución. Si las Autoridades Jurisdiccionales consideran aspectos de territorialidad, densidad poblacional y optimización de recursos podrán autorizar al BSI a cubrir los requerimientos de otros STH. Las Autoridades Jurisdiccionales deben realizar llevar a cabo acciones para desactivar, en forma programada y progresiva, los BSI existentes y fortalecer la estrategia de centralización de procesos para alcanzar los probados beneficios en la calidad de los productos sanguíneos, en términos de costo efectividad y además propender a una mayor seguridad transfusional (escala de eficiencia), cumpliendo con las recomendaciones de OPS-OMS.

Unidades Externas de Transfusión

Toda institución sanitaria habilitada con o sin internación que realice menos de 20 (veinte) transfusiones mensuales, podrá firmar un convenio de provisión con un STH habilitado por la respectiva Autoridad Jurisdiccional, quien deberá aprobar y fiscalizar el cumplimiento de dichas prácticas. Estas transfusiones deben realizarse en un sitio apropiado destinado a tal fin, bajo la responsabilidad del servicio que indica y quien realiza la transfusión, dentro del ámbito de la institución asistencial.

Otros

En caso en que las prestaciones de obtención, procesamiento, análisis, almacenamiento, distribución y administración de componentes de la sangre o terapias celulares, así como también las prácticas de aféresis terapéuticas, se realicen en establecimientos sanitarios no incluidos en las categorías anteriores (hospital de día, salas de internación, etc.), deberán obligatoriamente:

1. Cumplir con las habilitaciones de la Autoridad Sanitaria competente y con las inspecciones correspondientes para las prácticas específicas.
2. Estar bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología, perfil que tiene incumbencia sobre toda prestación relacionada con sangre y terapias celulares según las regulaciones vigentes.
3. Suscribir un convenio entre un servicio de transfusión habilitado y la unidad requirente.
4. Registrar las prestaciones de manera de garantizar la trazabilidad de los productos.

Todo acto transfusional debe ser asistido por un equipo integrado por médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología, personal técnico de hemoterapia y profesionales de la interfase clínico-quirúrgica (médicos de otras especialidades y personal de enfermería). En caso de transfusiones realizadas fuera de instituciones sanitarias (domiciliarias o durante el traslado del paciente) se deben cumplir los procedimientos que rigen para las transfusiones descriptos en la presente norma.

FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

GENERALIDADES

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

Cuando el CRH o BSIH abastezca a un STH dependiente de su misma Institución, pertenezca o no a su misma jurisdicción, deberá poseer un convenio escrito en los términos expuestos en el párrafo precedente.

La solicitud y cesión de hemocomponentes fuera de convenio deberá realizarse, en el marco de la Red de Servicios, sólo en el caso de urgencia y debidamente registrada. Cuando la red no pueda satisfacer la demanda en la oportunidad requerida, el STH 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 procedimientos.

ESTRUCTURA DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

GESTIÓN DE TALENTO HUMANO

Los SH deben disponer de colaboradores con las competencias, habilitaciones necesarias y en cantidad suficiente para realizar las actividades según lo pautado por estas Normas y de acuerdo con su categoría organizacional (CRH, BSI y STH).

Los profesionales actuantes del equipo de salud, que interactúan en los diversos procedimientos descritos deberán poseer título habilitante por la autoridad competente y estar matriculados en la jurisdicción correspondiente y además, acreditar experiencia en el desarrollo de estos procedimientos.

La Jefatura del Servicio es la responsable de determinar y proporcionar los recursos adecuados y suficientes (materiales, instalaciones y equipos) para que el colaborador pueda desarrollar su tarea en forma segura, de acuerdo con el sistema de gestión de calidad y mejorar su eficacia de manera continua. Una sola persona no debe acumular responsabilidades en exceso de forma que exista algún riesgo para

la calidad.

La estructura del Servicio, las relaciones entre sus diferentes partes y la función de cada una de ellas deberán estar representadas en un organigrama. Todo el personal debe tener descripciones de trabajo actualizadas, que establezcan claramente sus tareas y responsabilidades.

Debe existir un programa que contemple la capacitación de los colaboradores al inicio de las actividades y de modo periódico, de acuerdo con el perfil del trabajador y los procedimientos a realizar. Las capacitaciones deben ser registradas contemplando toda la información relativa a su contenido y eficacia. El contenido de los programas de formación y las competencias de los colaboradores deben evaluarse periódicamente.

Debe garantizarse la disponibilidad y uso de indumentaria de trabajo y los mecanismos para prevenir el riesgo de accidentes de trabajo (riesgos biológicos, físicos o químicos), incluyendo la provisión de Equipos de Protección Personal en número suficiente y compatible con las actividades realizadas por los trabajadores. Los que no deben ser retirados del lugar de trabajo.

Debe estar disponible para todos los colaboradores, y según sus funciones: un Manual de Bioseguridad e Instrucciones para el uso de los Equipos de Protección Personal (EPP). Los accidentes de trabajo deben ser comunicados y se debe mantener registros de su denuncia, tratamiento y resolución.

Debe investigarse mínimamente una vez al año, el estado serológico de los colaboradores para el virus de la Hepatitis B. Asimismo, deberán ser protegidos mediante inmunización activa con vacunación necesaria. De existir constancia de títulos protectores no será necesaria. Deberá constar el consentimiento informado de todo el personal y se deberá garantizar la privacidad de los resultados.

Carga horaria: deberán estipularse según la necesidad del servicio e indicación de las autoridades en 24, 30, 36 o 40 horas semanales de trabajo.

INCUMBENCIAS PROFESIONALES

Jefe de Servicio

Funciones: Es el responsable del Servicio ante autoridades nacionales, jurisdiccionales y de la Institución donde presta servicio.

Las categorías de servicios descriptos en el ítem correspondiente de esta Norma deben estar bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología

El cambio o la sustitución temporal del responsable de Servicio debe comunicarse a las partes interesadas.

El jefe de Servicio designará a los responsables de las funciones claves y procesos críticos del SGC. Entre ellos, debe incluirse un responsable de Gestión de Calidad, que es el encargado de supervisar el cumplimiento obligatorio de los requisitos del SGC.

El responsable del Servicio debe asegurar que las responsabilidades estén definidas y deben ser comunicadas a todo el personal.

Velar por el cumplimiento de estos estándares y de la legislación vigente.

Garantizar el desarrollo y la ejecución del SGC.

Definir y revisar periódicamente la política de calidad que sirve de marco de referencia para el desarrollo del SGC.

Establecer los procedimientos que aseguren la protección de la información y de los datos de carácter personal según la legislación vigente.

Asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del Servicio.

Proporcionar información a las autoridades competentes en los procedimientos de autorización, acreditación o licencia, así como la notificación de efectos y reacciones adversas y los datos estadísticos que la autoridad solicite.

Revisar el SGC como mínimo una vez al año para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Esta revisión debe incluir, al menos, el grado de consecución de los objetivos de calidad y estratégicos.

La evaluación y el seguimiento de las actividades planificadas para la gestión de riesgos.

Los resultados de indicadores de calidad.

Información sobre los resultados de auditorías.

Asegurar la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Cumplir y hacer cumplir la legislación vigente inherente a las Especialidad, de las normativas institucionales y de los estándares de calidad.

Garantizar la observación del Código de Ética y la confidencialidad de datos que emanen de la organización.

Liderar y promover proyectos de investigación básica, clínica y epidemiológica del servicio que es responsable.

Evaluar permanentemente los requerimientos de infraestructura del Servicio de Hemoterapia y propender mediante la gestión correspondiente a adecuarlos a las necesidades.

Planificar acciones de mejora continua en los tres grandes procesos de la Hemoterapia, dentro del marco de la Política Sanitaria Jurisdiccional y Nacional; y en cumplimiento de los acuerdos supranacionales.

Monitorear el cumplimiento de tareas, actividades, objetivos y metas del Servicio.

Diseñar, implementar, supervisar, y actualizar el SGC para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración en todos los procesos.

Diseñar y supervisar el cumplimiento de los registros documentales que permitan realizar el informe estadístico de la producción del servicio.

Evaluar periódicamente los resultados de la gestión.

Supervisar la correcta confección de los registros documentales que permitan la trazabilidad transfusional.

Planificar, diseñar, registrar, ejecutar y/o supervisar el cumplimiento de los procedimientos de su competencia.

Garantizar el envío de la información solicitada por las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Impulsar actividades docentes y de capacitación continua del servicio a su cargo y en la institución a la que pertenece

Perfil: Médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología, que acceda al cargo, preferentemente por concurso de antecedentes y oposición. En ausencia del jefe de servicio se deberá delegar transitoriamente las funciones a otro médico, preferentemente especialista en hemoterapia, o que acredite una capacitación mínima de 200 horas en hemoterapia e inmunohematología. Hasta tanto no fuera reemplazado por otro médico especialista, que asuma la conducción y representación del servicio en forma definitiva, lo que no deberá demorar más de 90 días hábiles, y la responsabilidad final recaerá en la dirección médica de la institución.

Médico de Servicio

Funciones:

a) Asistenciales, será responsable de:

Gestión de la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre: información, captación, fidelización en el ámbito comunitario extramural y en el intra hospitalario.

Gestión de la atención integral del donante de sangre.

Citación y evaluación del donante con pruebas de ITT repetidamente reactivas o positivas confirmadas. Consejería y orientación para su atención médica cuando no es elegible y cuando las pruebas de ITT resultan repetidamente reactivas).

Gestión de aféresis en donantes y pacientes Gestión del inventario de la sangre.

Gestión de selección, preparación y envío de plasma a la industria. Gestión de la calificación biológica del donante.

Gestión de estudios de ITT del donante. Analiza e interpreta resultados.

Gestión de la evaluación pre transfusional del receptor. (Indicación por parte del médico prescriptor a modo de interconsulta, pruebas pre transfusionales.

Desarrollar e implementar el programa de GSP según estándares y definición de la OMS.

Gestión de controles pre y pos transfusionales.

Gestión de la recuperación intraoperatoria de glóbulos rojos.

Gestión de la colecta de CPH por aféresis.

Gestión del tratamiento con plasma rico en plaquetas y otras terapias celulares o acelulares obtenidas de sangre entera o componentes sanguíneos.

Gestión del control de Inmunohematológico materno-neonatal en gestantes no sensibilizados y sensibilizadas y de la inmunoprofilaxis para la EHRN por anti RhD

Gestión de la realización de la validación, evaluación y control de calidad de reactivos, equipamiento e instrumental, de las técnicas utilizadas y de los productos elaborados.

Desarrollar un Programa de Hemovigilancia.

b) Docentes:

Formación y capacitación continua del talento humano de la organización. Formación y capacitación continua del personal de la institución de salud que realiza tareas vinculadas con la transfusión, al mantenimiento de los equipos (sistemas, cadena de frío, entre otros).

Educación comunitaria relacionada con aspectos relacionados con los 3 procesos de la Hemoterapia.

Participación en otros comités intrahospitalarios relacionados con la Especialidad. Participación y organización de cursos, jornadas y/o congresos de la especialidad en el establecimiento y/o conjuntamente con entidades científicas.

c) Investigación:

Diseña y ejecuta protocolos de investigación relacionados con todos los procesos de la especialidad.

Condiciones para el ingreso a un Servicio de Hemoterapia: médico Especialista en Hemoterapia e Inmunohematología con título otorgado por una entidad educativa reconocida y matrícula habilitante. Caso contrario, médico en formación o con capacitación formal en la Especialidad mayor a 200 horas.

Perfil: Un Médico deberá poseer título otorgado por una entidad educativa reconocida y matrícula habilitante e ingresar a un programa de capacitación formal en la Especialidad mayor a 200 horas.

Para asumir la responsabilidad de conducir un Servicio de Hemoterapia deberá poseer título de especialista y certificación otorgada por organizaciones competentes.

Aquellos médicos que hubieren cumplido 6 años desde su inicio en la capacitación en Hemoterapia deberán acreditar el Título de Especialista en Hemoterapia.

Queda a criterio de cada jurisdicción iniciar Programa de Acreditación de Servicios de Hemoterapia, para la cual se recomienda la participación de los integrantes, en actividades de educación permanente.

Biólogo/Biotecnólogo

Funciones:

a) Asistenciales:

Recepción y caracterización de las unidades para terapias celulares de toda fuente.

Procesamiento de las unidades de las células utilizando técnicas manuales y automatizadas

Desarrollo de los procedimientos de expansión, criopreservación y conservación de células.

Manejo del citómetro de flujo para la caracterización celular, análisis y elaboración de informes.

Manejo del contador celular.

Realización del mantenimiento preventivo del usuario de todos los equipos con los que opera.

Control de la cadena de frío de unidades, muestras y reactivos.

Validación de equipos y procedimientos.

b) Tareas Administrativas:

Supervisar el funcionamiento de las áreas de su incumbencia de acuerdo a lo estipulado en el POE aprobado en los procesos a su cargo.

Supervisar la correcta confección de los registros de su área, que permitan la trazabilidad de los componentes elaborados y de toda práctica realizada.

Planificar, diseñar, registrar y/ o supervisar, en equipo con el médico, el cumplimiento de todos los procedimientos operativos estándar de su competencia.

Informar los datos de la producción de las actividades de su incumbencia para la confección de los análisis médicos y estadísticos correspondientes.

Gestión del inventario de insumos y reactivos y componentes celulares.

c) Tareas Docentes:

Capacitación continua en los procedimientos operativos que realiza el personal de su área. Capacitarse en forma continua para su desempeño profesional.

Participar en la formación del RRHH de profesionales y técnicos.

d) Tareas de Investigación:

Diseñar y llevar a cabo estudios de investigación sobre todos los procesos a su cargo bajo la supervisión de la jefatura de servicio.

Perfil: Licenciatura en Biología, Biotecnología o áreas afines (se valorarán estudios de posgrado en especialidades relacionadas). Conocimientos sólidos en técnicas de laboratorio, biología molecular, microbiología, genética, biotecnología industrial y bioinformática. Experiencia en el manejo de equipos especializados. Familiaridad con normativas de bioseguridad y estándares de investigación.

Bioquímico

Es el profesional que en cumplimiento de las normas vigentes y el SGC ejecuta actividades asistenciales, administrativas, docentes y de investigación.

Funciones:

a) Tareas Asistenciales:

Realizar los ensayos inherentes a la calificación biológica de donantes y pacientes, componentes de la sangre y productos para terapias celulares.

Analizar y colaborar en la definición de los algoritmos de estudios de tamizaje y de confirmación, en la calificación de los donantes de sangre mediante pruebas de laboratorio Participar en la evaluación

de nuevos métodos y equipamiento.

Desarrollar o participar en los controles internos para la calidad de las pruebas diarias y en Programas de Evaluación Externa del desempeño de diferentes instituciones nacionales o extranjeras.

Realizar el control de calidad de los componentes de la sangre elaborados, de los reactivos, y participar en el mantenimiento preventivo del equipamiento y en los controles de instrumentos (ej: pipetas automáticas).

Interpretar, analizar y validar los resultados obtenidos en las áreas a su cargo.

Realización de pruebas de biología molecular para: infecciones transmisibles por transfusión, Inmunohematología y la caracterización de genes del sistema HLA y la interpretación de sus resultados.

Informar por escrito al médico responsable sobre el alcance de los resultados de tamizaje y confirmación diagnóstica obtenidos en las áreas a su cargo.

Supervisar al personal técnico a su cargo.

Organizar y supervisar la seroteca de acuerdo con lo establecido en el manual de procedimientos

b) Tareas Administrativas:

Supervisar el funcionamiento de las áreas de su incumbencia de acuerdo a lo estipulado en el POE aprobado en los procesos a su cargo.

Supervisar la correcta confección de los registros de su área, que permitan la trazabilidad de los componentes elaborados y de toda práctica realizada.

Planificar, diseñar, registrar y/ o supervisar, en equipo con el médico, el cumplimiento de todos los procedimientos operativos estándar de su competencia.

Informar los datos de la producción de las actividades de su incumbencia para la confección de los análisis médicos y estadísticos correspondientes.

Informar a la autoridad sanitaria competente sobre los resultados de ITT reactivas de denuncia obligatoria.

Gestión del inventario de insumos y reactivos.

c) Tareas Docentes

Capacitación continua en los procedimientos operativos que realiza el personal de su área.

Capacitarse en forma continua para su desempeño profesional.

Participar en la formación del RRHH de profesionales y técnicos.

d) Tareas de Investigación:

Diseñar y llevar a cabo estudios de investigación sobre todos los procesos a su cargo bajo la supervisión de la jefatura de servicio.

Condiciones para el ingreso a un Servicio de Hemoterapia: Bioquímico con título expedido por la Autoridad competente, con matrícula habilitante, Especialista en Banco de Sangre e Inmunohematología, o en formación con una capacitación formal para bioquímicos en hemoterapia mayor a 200 horas.

Perfil: Bioquímico con título expedido por la Autoridad competente. Con matrícula habilitante. Con capacitación formal en Hemoterapia no menor a 200 horas y/o con experiencia acreditada por Sociedad Científica o entidad reconocida por la Autoridad Sanitaria y el compromiso activo de capacitación permanente.

*El personal de Servicios de Hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin, de acuerdo al artículo 101 de la reglamentación de la Ley 22990.

Técnico en Hemoterapia

Lleva a cabo actividades bajo la responsabilidad de un médico de la Especialidad Hemoterapia e Inmunohematología y de acuerdo a lo estipulado en el Manual de Procedimientos y la normativa vigente

Funciones:

a) Asistenciales:

Ejecuta actividades para la promoción de la salud comunitaria; programa y ejecuta actividades para la promoción de la hemodonación.

Participa de las colectas externas de sangre.

Realiza procedimientos para la selección del donante.

Extrae sangre a donantes y pacientes.

Realiza el fraccionamiento de la sangre en hemocomponentes.

Tipifica sérica y celularmente antígenos de células sanguíneas, interpreta y resuelve discrepancias.

Detecta e identifica anticuerpos irregulares, interpreta los resultados laboratoriales, e informa los hallazgos al profesional responsable del área.

Realiza e interpreta técnicas inmunohematológicas alternativas, bajo algoritmos que surgen de recomendaciones de probado valor científico.

Detecta marcadores serológicos para las infecciones transmisibles por sangre.

Realiza las pruebas de compatibilidad pre transfusional, seleccionando el hemocomponente que cumpla con los requisitos establecidos; rotula, almacena y administra los hemocomponentes.

Realiza las venoclisis, infunde y monitorea la sangre o hemocomponentes, indicado por un profesional médico.

Realiza procedimientos de citaféresis y plasmáféresis en donantes. Los procedimientos terapéuticos requieren de la indicación y supervisión médica especializada directa permanente.

Realiza colectas, toma y preparación de muestras, procesamiento y criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas.

Participa en la indicación de la inmunoprofilaxis anti-RhD, realizando la cuantificación de la hemorragia fetomaterna u otro método de comprobado valor científico.

Interviene en la obtención, preparación y conservación de plasma rico en plaquetas y otras terapias celulares

b) Tareas Administrativas:

Lleva el registro de las prácticas de su responsabilidad.

Informa, con autorización del Médico Especialista, los resultados de las técnicas realizadas a los profesionales solicitantes.

Participa en el diseño de manuales de procedimientos de todas las prácticas antes mencionadas. Participa en el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

Realiza relevamientos estadísticos de la producción de la organización.

c) Tareas docentes:

Participa en la planificación y realización de la educación comunitaria extra e intra hospitalaria en Hemoterapia e Inmunohematología, interviniendo en la formación de recursos humanos de la especialidad o población en general.

Participa en la elaboración y actualización de programas de formación y capacitación de recursos humanos de la especialidad.

d) Tareas de Investigación:

Integra comités intrahospitalarios o interinstitucionales de transfusión, de epidemiología, de bioseguridad,

Interviene en estudios estadísticos retrospectivos y prospectivos de la especialidad. Participa en programas de Hemovigilancia y terapia celular.

Perfil: Técnico en Hemoterapia con título terciario o universitario oficial expedido por la Autoridad competente. Con matrícula habilitante.

*El personal de Servicios de Hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin, de acuerdo al artículo 101 de la reglamentación de la Ley 22990.

Licenciado en Hemoterapia

Funciones:

Coordinar tareas de promoción de la DVS.

Coordinar programas de colectas de sangre extramurales.

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de gestión y administración de servicios de Hemoterapia de centros de salud públicos o privados.

Integrar equipos multidisciplinarios para el desarrollo e investigación en el área de su competencia.

Colaborar en la implementación de normas de calidad y auditar su cumplimiento. Organizar, dirigir y/o coordinar programas de capacitación en el área de la especialidad.

Participar y asesorar en la elaboración de políticas públicas y normativa aplicable a la disciplina.

Realizar el control de calidad de reactivos, equipamiento e instrumental, de las técnicas utilizadas y de los productos elaborados y de las nuevas tecnologías a implementar.

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

Realizar el control de calidad de reactivos, equipamiento e instrumental, de las técnicas utilizadas y de los productos elaborados y de las nuevas tecnologías a implementar.

Llevar a cabo las estadísticas de la organización.

Perfil: el Licenciado en Hemoterapia deberá ser egresado de técnico en Hemoterapia de una entidad universitaria, aprobada por CONEAU y estará capacitado para:

Ejercer las competencias básicas de su disciplina, de forma crítica y reflexiva.

Actuar y participar en un equipo multidisciplinario.

Participar en proyectos de investigación relacionados con su área de competencia. Participar en proyectos de planificación, organización y control de gestión en Hemoterapia.

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de gestión y administración del laboratorio de Hemoterapia de centros de salud públicos o privados.

Ejercer tareas docentes y participar en programas de capacitación y formación de sus pares para contribuir al logro de un recurso humano calificado.

Participar y asesorar en la elaboración de políticas públicas y normativa de la Hemoterapia.

Ejercer con ética la profesión.

Responsable del SGC

Funciones:

Planificar, diseñar, organizar, ejecutar y evaluar el sistema de gestión de la calidad. Depende directamente de la Jefatura de Servicio.

Perfil: Profesional con título de grado (médico, bioquímico, Lic. Hemoterapia que cumpla con el perfil correspondiente, Lic. Administración, Ingeniero, etc.) con formación en SGC.

Supervisor Técnico

Funciones:

Organizar el personal para la ejecución de las tareas intramuros y en colectas externas Capacitar en forma continua al personal técnico bajo su responsabilidad.

Seguimiento del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento Calibración diaria de equipos.

Colaboración en la elaboración de procedimientos operativos Control y trazabilidad de registros.

Gestión del inventario de la sangre.

Seguimiento de control de calidad de insumos y componentes de la sangre Validación de procesos, insumos y equipamiento.

Aseguramiento de la calidad de atención de donantes y pacientes.

Perfil: Licenciado en Hemoterapia egresado de una entidad reconocida por la CONEAU o Técnico en

Hemoterapia con formación en gestión y mínimamente 5 años ininterrumpidos de ejercicio de su profesión en un servicio de Hemoterapia habilitado.

Promotor de la Donación de Sangre

Funciones:

Los CRH y BSI deben contar con personal idóneo y con el perfil apropiado, que desempeñe exclusivamente las tareas relacionadas con la promoción de la donación en los aspectos: educativos, de capacitación, de marketing, de fidelización, de recaptación de donantes inactivos y de la organización de campañas de donación de sangre.

Perfil: Antropólogo, Lic. en comunicación, Lic. en Pedagogía. Lic. en Hemoterapia, con capacitación formal en esta actividad.

Administrativos

Funciones:

Serán asignadas por la autoridad competente.

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

Personal de Mantenimiento

Personal de carga y descarga de equipos: forman parte de los equipos de colectas extramurales y colaboran con la adecuación de los mismos para el desarrollo de una campaña de donación de sangre.

Perfil: Secundario completo (preferentemente con orientación técnica).

Chofer

Funciones: Conducción de móviles para colectas externas, distribución de unidades de componentes.

Perfil: Personal con licencia de conducir con habilitación para tal fin y con capacitación formal para el manejo de productos biológicos con requerimiento de garantía de cadena de frío.

Consultores

Los consultores deben tener una adecuada formación, cualificación y experiencia, o cualquier combinación de estos aspectos, para asesorar en los asuntos para los cuales se les contrata. Deben mantenerse

registros en los que figure el nombre, la dirección, las cualificaciones, y el tipo de servicio suministrado por estos consultores.

Perfil: Licenciatura en Medicina, Biología, Bioquímica o áreas relacionadas con la salud (se valoran estudios en gestión hospitalaria o salud pública). Conocimiento de la gestión de bancos de sangre, transfusiones, normativas y procedimientos de calidad en donación y distribución de sangre. Familiaridad con tecnologías de la información aplicadas a la gestión de datos clínicos (software de gestión hospitalaria o bancos de sangre). Conocimiento en normativas internacionales sobre manejo y transporte de hemoderivados.

PLANTA FÍSICA

Los locales, incluidas las unidades móviles, deben estar situados, construidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las actividades que se realicen. Deben permitir que el trabajo se ejecute en una secuencia lógica, con el fin de minimizar el riesgo de errores, así como permitir una limpieza y un mantenimiento eficaz para minimizar el riesgo de contaminación. La temperatura, el polvo, la ventilación y la humedad deben estar controlados para la comodidad del personal, para el óptimo funcionamiento de los instrumentos y de las condiciones requeridas por las pruebas biológicas en todos los ambientes donde se requiera.

Corriente eléctrica

Debe disponer de los contactos eléctricos necesarios en cantidad y localización. La capacidad eléctrica debe ser suficiente, así como el voltaje y el control de las fluctuaciones del mismo. Deben evitarse adaptadores y extensiones. Se debe contar con un sistema de provisión de emergencia eléctrica alternativo. El sistema eléctrico debe poseer conexión a tierra, llaves térmicas y disyuntor. Los equipos de funcionamiento crítico deben contar con una UPS.

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 para mejorar la visualización de las superficies, 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 lavado de manos

Debe haber lavamanos de tamaño adecuado con provisión de jabón líquido y toallas descartables en el área de ingreso (fuera) de cada laboratorio de trabajo o cerca de la puerta de ellos.

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.

PLANTA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO DE SERVICIOS DE SANGRE

Servicios de Transfusión Hospitalario (STH)

Los servicios realizan los procedimientos de transfusión, investigaciones inmunohematológicas en pacientes, embarazadas y recién nacidos, la transfusión autóloga, y la aféresis. Deben ser independientes de otros servicios hospitalarios. Áreas comunes, baños, vestuarios se podrán compartir con otros servicios.

Planta Física Unidades Funcionales:

- a) Laboratorio de Inmunohematología: 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:
 - 1) Admisión, sala de espera y sanitarios.
 - 2) Selección.
 - 3) Extracción.
 - 4) Refrigerio.

Equipamiento

- a) Mínimo exigible Laboratorio de Inmunohematología:

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

b) Mínimo Exigible Posta Fija de Donación:

Micro centrífuga 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 (opcional).

Dentro del mínimo exigible, deberá ser contemplado el material destinado a registros, equipamiento y soporte informático, necesario para sustentar las distintas prácticas. Así como los elementos mínimos necesarios para trabajar en el marco de calidad que demanda cada uno de los procesos abordados en los STH.

Centro Regional de Hemoterapia (CRH)

Los centros constituyen nodos de un área programática independiente de los servicios hospitalarios y realizan los procedimientos de donación y preparación de productos sanguíneos. 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 sólo 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.

Planta Física

Unidades Funcionales: Se establecen dos categorías en base a la cantidad de donantes de sangre que se atienden, de acuerdo a un promedio por día hábil.

Centro Regional de Hemoterapia
Nivel A (más de 100 donantes / día).

Total: 824,00 m²

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:		
Control y Preparación	15,00 m ²	30,00 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 Frio / 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 Frio / 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. Cord. Regional	10,00 m ²	
Archivo:	50,00 m ²	
4) Servicios Generales:		138,00 m ²
Depósito Frio	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	

Centro Regional de Hemoterapia
Nivel B (menos de 100 donantes / día):

Total: 505,00 m²

1) Circuito Público:

Espera	35,00 m ²
Recepción e Informes	15,00 m ²
Admisión y Registro	15,00 m ²
Consultorio y Selección	20,00 m ²
Sala de extracción	40,00 m ²
Refrigerio	15,00 m ²
Sanitarios Públicos	5,00 m ²

145,00 m²

2) Circuito Técnico

a) de Bolsas:

Fraccionamiento:	20,00 m ²	60,00 m²
Control y Preparación	10,00 m ²	
Maquinaria	10,00 m ²	20,00 m²
Almacenamiento Provisorio:		
Temp. 20-24° C		
Refrigerado		
Congelado		
Almacenamiento para Distribución:	20,00 m ²	
Temp. 20-24° C		
Refrigerado		
Congelado		

b) de Tubos:

Laboratorio Inmunohematología:	25,00 m ²	65,00 m²
Sala	12,00 m ²	
Jefatura	2,00 m ²	40,00 m²
Depósito Frío / ambiente	6,00 m ²	
Laboratorio Inmunoserología:		
Sala	20,00 m ²	
Confirmación Seropositivo	6,00 m ²	
Laboratorio Anexo	6,00 m ²	
Jefatura	2,00 m ²	
Depósito Frío / ambiente	6,00 m ²	

Validación

3) Administración:

Of. Administrativa	9,00 m ²	150,00 m²
Of. Dirección	5,00 m ²	
Aula	30,00 m ²	
Laboratorio Docente	10,00 m ²	
SUM	30,00 m ²	
Telefonía	3,00 m ²	
Control Personal	5,00 m ²	
Vestuarios	10,00 m ²	
Office	10,00 m ²	
Of. Cord. Regional	8,00 m ²	
Archivo:	30,00 m ²	

Relaciones Funcionales Circuito Público

Sala de 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, recepciona los datos del donante y su ingreso al sistema. Está 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 sala de 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 los Servicios 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 Servicios de Transfusión Hospitalaria y Unidades de Trasplante de Médula Ósea del Área Programática del Centro. Cuenta con hall y sala de 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 Inmunohematológico: 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.

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 Inmunohematológico 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 Inmunohematológicos y Serológicos de las muestras validadas y otros documentos institucionales.

Equipamiento: El equipamiento debe ser apropiado para el uso al cual está destinado y debe permitir una limpieza, desinfección y mantenimiento efectivo. Su requerimiento técnico debe ser apropiado para la función que cumplirá, las instrucciones de uso, servicio técnico, limpieza y sanitización deben estar disponibles. Los equipos utilizados para la recolección, procesamiento, pruebas de laboratorio, almacenamiento y transfusión de sangre serán objeto de programas de control, que incluirán la calificación inicial, la calibración periódica y los mantenimientos preventivos y correctivos.

**NORMAS ADMINISTRATIVAS DE HEMOTERAPIA
NIVELES DE COMPLEJIDAD DE CENTROS REGIONALES NIVEL A**

	IMPRESINDIBLE	RECOMENDABLE
Procesador celular	2	3
Sellador Térmico de tubuladuras (incluye colecta)	2	3
Sillones para extracción de sangre c/posición de Trendelenburg	6	6
Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre	0	6
Agitadores colectores de bolsas de sangre	6	10
Freezer -80°C p/congelamiento	0	1
Freezer -30°C p/conservación hemocomponentes	2	3
Freezer -30°C p/seroteca IH – IS – CPH *	1	2
Freezer -20°C p/recolección de plasma	5	8
Heladera banco de sangre - 1400 litros	2	3
Cámara desmontables de 9 m ² para depósito a 4° C.	0	1
Sistema control temperatura central	0	1
Centrifuga refrigerada 6 o más bolsas	4	6
Prensas electrónicas para plasma	0	4
Prensas manuales para plasma	6	8
Conector estéril de tubuladuras (opcional)	1	1
Campana flujo laminar *	0	1
Agitador plaquetas flat bed p/48 unidades c/incubador	4	6
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunohematológica	Si	Si
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunoserológica	Si	Si
Centrifuga de mesa de bioseguridad / 36 tubos	4	5
Estufa bacteriológica	1	2
Balanza de precisión	1	1
Baños termostáticos	4	5
Heladera 1-6°C c/freezer 15 pies	2	3
Agitador para VDRL	2	2
Equipo productor de agua destilada	0	1
Irradiador de componentes sanguíneos	0	1
Contador hematológico para control de calidad y donantes	0	1
Fotocopiadora	1	2
TV (1 sala de extracción - 1 sala de espera)	2	2
TV aula	0	1
Videogradora (aula y sala de espera)	0	1
Retroproyectores	0	1
Proyector diapositivas	0	1
Vehículos - recolección plasma / Traffic o similar	1	1
Vehículos para entrega sangre y colecta - Fiorino o similar	1	1
Sistema de información automatizada en red	Si	Si
Sistema de nitrógeno líquido*	1	1
Recipiente criogénico de nitrógeno líquido*	2	2
Refrigerador con Sistema de reducción progresiva de temperatura *	1	1
Citómetro de flujo **	0	1

(*) Si el CRH procesa y almacena células progenitoras hematopoyéticas

(**) Si se terceriza esta actividad deberá presentar convenio

NORMAS ADMINISTRATIVAS DE HEMOTERAPIA NIVELES DE COMPLEJIDAD DE CENTROS REGIONALES NIVEL B		
	IMPRESINDIBLE	RECOMENDABLE
Procesador celular	1	1
Sellador Térmico de tubuladuras (incluye colecta)	1	2
Sillones para extracción de sangre c/posición de Trendelenburg	4	5
Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre	0	4
Agitadores colectores de bolsas de sangre	4	6
Freezer -80°C p/congelamiento	0	1
Freezer -30°C p/conservación hemocomponentes	1	2
Freezer -30°C p/seroteca IH – IS – CPH *	1	1
Freezer -20°C p/recolección de plasma	3	5
Heladera banco de sangre - 1400 litros	1	1
Cámara desmontables de 9 m ³ para depósito a 4° C.	0	1
Sistema control temperatura central	0	1
Centrifuga refrigerada 6 o más bolsas	2	3
Prensas electrónicas para plasma	0	3
Prensas manuales para plasma	3	5
Conector estéril de tubuladuras (opcional)	0	1
Campana flujo laminar *	0	1
Agitador plaquetas flat bed p/48 unidades c/incubador	2	4
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación Immunohematológica	Si	Si
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunoserológica	Si	Si
Centrifuga de mesa de bioseguridad / 36 tubos	3	4
Estufa bacteriológica	1	1
Balanza de precisión	1	1
Baños termostáticos	3	4
Heladera 1-6°C c/freezer 15 pies	2	3
Agitador para VDRL	1	1
Equipo productor de agua destilada	0	1
Irradiador de componentes sanguíneos	0	1
Contador hematológico para control de calidad y donantes	0	1

	IMPRESINDIBLE	RECOMENDABLE
Fotocopiadora	1	1
TV (1 sala de extracción - 1 sala de espera)	1	1
TV aula	0	1
Videogradora (aula y sala de espera)	0	1
Retroproyectors	0	1
Proyector diapositivas	0	1
Vehículos – recolección plasma / Traffic o similar	0	1
Vehículos para entrega sangre y colecta - Fiorino o similar	1	1
Sistema de información automatizada en red	Si	Si
Sistema de nitrógeno líquido*	1	1
Recipiente criogénico de nitrógeno líquido*	2	2
Refrigerador con Sistema de reducción progresiva de temperatura *	1	1
Citómetro de flujo **	0	1

(*) Si el CRH procesa y almacena células progenitoras hematopoyéticas

(**) Si se terceriza esta actividad deberá presentar convenio

Banco de Sangre Intrahospitalario(BSI)

Los BSI realizan procedimientos de donación y preparación de productos sanguíneos para cubrir las necesidades de su hospital.

Atendiendo aspectos de territorialidad, densidad poblacional y optimización de recursos las Autoridades Jurisdiccionales podrán autorizar a estos Bancos de Sangre a atender los requerimientos de otros STH.

El BSI deberá tener independencia funcional del Servicio de Transfusión y de otros Servicios Hospitalarios.

Unidades Funcionales Hemodonación:

Sectorizado en:

- Recepción y admisión del donante
- Consultorio de Examen clínico
- Extracción
- Refrigerio

Fraccionamiento y Almacenamiento:

Sectorizado en:

- Procesamiento de Bolsas
- máquinas centrífugas
- validación
- y almacenamiento
- Laboratorio de Inmunohematología
- Laboratorio de Inmunoserología
- Sala de espera con sanitarios públicos ambos sexos
- Recepción y administración
- 1 oficina para secretaría
- 1 oficina jefe con sanitario anexo

Equipamiento

Además del exigido por el Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá poseer:

- balanza clínica
- tensiómetro: uno por cada consultorio de entrevista médica
- estetoscopio: uno por cada consultorio de entrevista médica
- 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 equipo semiautomático o automático que contemple dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunohematológica

- 1 equipo semiautomático o automático que contemple dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunoserológica
- aglutinoscopio
- microscopio óptico - baño termostático de +56°C
- freezer de -20°C (300 dm³ como mínimo)

Unidades Externas de Transfusión

Los establecimientos que incluyan esta práctica deberán contar con instalaciones apropiadas para tal fin con el propósito de cubrir las prácticas médicas y complicaciones que origine el seguimiento de esta actividad.

REGISTROS

Los integrantes del Sistema están obligados a documentar sus actividades.

Los Servicios de Hemoterapia deben disponer de un sistema de información de datos y gestión de los registros, preferiblemente informatizado, que garantice la confidencialidad, el mantenimiento, la preservación, la integridad, la disponibilidad y la recuperación de la información.

Los Servicios de Hemoterapia deben disponer de un sistema de registro de datos específicos que permita trazar la unidad de sangre, componente o derivado sanguíneo, desde su obtención hasta su destino.

Los CRH, BSI, STH y Plantas de Hemoderivados deberán especificar las cantidades obtenidas y los destinos dados a la sangre, componentes y derivados.

Deberán confeccionar y elevar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y a la Autoridad de Aplicación Nacional, una Memoria Anual cuantificando lo realizado.

La Comisión Nacional creada por RM 348/02, se abocará en un plazo de 2 años a partir de la aprobación de las presentes Normas, a estudiar la implementación de un Sistema Informatizado en el que se volcará los datos requeridos en los distintos registros manuales, resguardando la confiabilidad e inviolabilidad de la información procesada.

El sistema debe garantizar:

- El seguimiento de cualquier unidad desde el origen hasta el punto final y en todos los pasos del proceso.

- El seguimiento de los equipos y reactivos empleados que tengan la consideración de críticos.
- Los métodos empleados durante el ejercicio de las funciones y los resultados obtenidos.
- Las fechas de realización de las actividades.
- La identificación de las personas que han participado en cada fase del proceso.
- Debe existir un procedimiento que detalle qué registros se deben guardar y cómo, dónde y durante cuánto tiempo deben permanecer.
- Los registros deben ser legibles e indelebles.
- Los registros se deben proteger para evitar el deterioro.
- El sistema de información de datos y de gestión de registros debe asegurar la confidencialidad de los datos de acuerdo con la legislación vigente.
- El ingreso de datos a través de lectura de etiquetas de código de barra o QR (unidades, muestras, documentos).
- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Sangre (sector público y privado, fundaciones, obra social, FFAA y FFSS), están obligados a documentar sus actividades.
- Los datos de producción de los SH deberán informar a los órganos de control y entidades públicas de vigilancia sanitaria, en la forma definida por esos órganos y entidades públicas.

Los Servicios de Hemoterapia y los servicios/consultorios que obtengan, procesen, almacenen, distribuyan y/o infundan material biológico celular o plasmático derivado de la sangre, deben tener un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los componentes de la sangre y terapias celulares que incluyen los procesos de selección del donante (autólogo y homólogo), su asistencia, preparación de productos sanguíneos y de terapias celulares, análisis, almacenamiento, distribución, transfusión o infusión, envío a la planta de hemoderivados y los datos de Hemovigilancia relacionados con los mismos.

En el transcurso de los 2 años de publicada estas Normas, los CRH/BSI/STH deben adecuar su tecnología a un sistema de Registro informático validado de trazabilidad

La obligatoriedad de la informatización de los registros debe contener la firma acorde a la tecnología disponible validada correspondientemente.

El sistema Informático debe ser parte de los procesos inspeccionados por las Autoridades Nacionales y jurisdiccionales o quienes éstos determinen y deben ser validados por la propia institución para

asegurar su desempeño a través del desarrollo de protocolos específicos de validación para sistemas de trazabilidad de sangre, componentes y terapias celulares

Deben ser complacientes para el desarrollo de interface que permitan comunicar los datos requeridos por las autoridades Nacionales y Jurisdiccionales.

Es deber de las instituciones tender a la automatización de los procesos y asegurar sus interfaces con los sistemas informáticos.

SISTEMAS INFORMÁTICOS

- Deben existir procedimientos que expliquen el manejo de las aplicaciones informáticas.
- Se debe mantener el registro de las diferentes versiones y de las fechas de utilización de las mismas.
- Debe quedar fehacientemente registrada la identidad del operador que realiza cada procedimiento crítico incluyendo el registro de datos.
- Para el almacenamiento de datos en informática se debe arbitrar todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperación de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma.

Seguridad

- Debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad y permitir la auditoría de los usuarios.
- Debe haber una jerarquía de acceso de usuario permitido para ingresar, modificar, leer o imprimir datos.
- Deben existir métodos para prevenir la entrada no autorizada, como códigos de identidad personal o contraseñas que se cambian regularmente.
- La creación, cambio y la cancelación de una autorización de acceso debe registrarse.

Validación

- El software debe ser validado por el usuario siguiendo los lineamientos de la Autoridad Nacional y Jurisdiccional, independientemente de las validaciones realizadas por el fabricante. Esto debe incluir pruebas de usuario para demostrar que el sistema está realizando correctamente todas las funciones especificadas tanto en la instalación inicial como después de cualquier modificación.

- Documentar cada cambio mayor realizado en el sistema informático original el cual deberá ser validado.
- Si los datos se transfieren a otro formato de datos o sistema, la validación debe incluir comprobaciones de que los datos no se alteran en valor y/o en significado durante el proceso de migración.

Mantenimiento

- El software, hardware y los procedimientos de respaldo deben ser revisados y verificados periódicamente para asegurar su confiabilidad.
- Se deben desarrollar planes de mantenimiento documentados e implementados.

Gestión de incidencias

- Todos los incidentes deben comunicarse y evaluarse, no solamente los fallos de sistema y los errores de datos. La causa raíz de un incidente crítico debe identificarse y constituir la base de las acciones correctivas y la gestión de riesgo.

Gestión de riesgo

- Debe aplicarse durante el ciclo de vida del sistema informatizado teniendo en cuenta la seguridad del paciente/donante, la integridad de datos y la calidad del producto como parte del sistema de gestión de riesgos, las decisiones sobre la extensión de la validación y de los controles de la integridad de datos deben basarse en una evaluación de riesgos del sistema informatizado justificada y documentada.

Archivo de datos

- Los datos deben asegurarse frente a daños tanto por medios físicos como electrónicos.
- Para el almacenamiento de datos debe comprobarse la accesibilidad, la legibilidad y la exactitud. El acceso a los datos debe asegurarse durante el periodo de conservación de datos.
- Debe realizarse regularmente copias de seguridad (resguardo o backup) de todos los datos relevantes. La integridad y la exactitud de las copias de seguridad de datos y la capacidad de restablecer los datos deben comprobarse durante la validación y controlarse periódicamente.
- Debe existir un documento que describa el proceso para el respaldo de rutina y la recuperación de datos.
- El sistema informático debe contar con copia de seguridad respaldada por el proveedor del sistema y copia de seguridad de datos fuera de las instalaciones internas para recuperar la información en caso de desastres naturales

Contingencias

- Deben tomarse medidas para asegurar la continuidad de los sistemas informatizados que soportan procesos críticos, en el caso de un colapso de estos se debe tener descrito un plan de contingencia, sólo en estos casos se puede continuar los procesos mediante registros manuales. Una vez recuperado el sistema informático los datos deben ser incorporados al sistema, previamente validado con token. Una vez realizado esto, los registros manuales pueden ser descartados.

REGISTROS Y REGISTROS INFORMATIZADOS

- El sistema de registro obligatoriamente debe permitir la trazabilidad de cualquier unidad de sangre, componente sanguíneo, tejido o derivado desde su fuente hasta su disposición final, e identificar fehacientemente a los responsables involucrados.
- Todos los registros de los SH deberán ser considerados confidenciales.
- La ficha del Donante una vez completada puede digitalizarse, validándose el procedimiento con Token de seguridad.
- Archivo y destrucción del Documento papel. Es responsabilidad del responsable de la institución garantizar la permanencia y el acceso a la información archivada.
- Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre están obligados a documentar sus actividades.
- Los Servicios de Hemoterapia tendrán un sistema de registro específico que permita trazar la unidad de sangre, componente o derivado sanguíneo, desde su obtención hasta su destino.
- Los CRH, BSI, STH y Plantas de Hemoderivados deberán especificar las cantidades obtenidas y los destinos dados a la sangre, componentes y derivados.
- Deberán confeccionar y elevar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y a la Autoridad de Aplicación Nacional, una Memoria Anual cuantificando lo realizado.

Registro trimestral de actividades:

Se realizará en cada Servicio de Hemoterapia:

- 1) Un resumen estadístico (Planilla Hemo 1) que será enviado al Servicio de información, coordinación y control dependiente del Organismo provincial / jurisdiccional para su evaluación y al Organismo Rector General para el procesamiento de los datos, y
- 2) Un resumen de producción con el número de prácticas será enviado al Departamento de Estadística y a la Dirección del Hospital para su conocimiento y la asignación de recursos adecuados.

PLANILLA HEMO 1 (Resumen Trimestral de Hemoterapia)

Todos los Servicios de Hemoterapia deberán llevar los siguientes registros:

- De confección y envío trimestral al Organismo Rector General, a través del Coordinador Regional de Hemoterapia. Un original deberá ser archivado en cada servicio de hemoterapia.
- Tiene como objetivo dar cumplimiento a la normativa vigente.
- De cumplimiento para la totalidad de los Servicios de Hemoterapia.

RESUMEN TRIMESTRAL DE HEMOTERAPIA																
ESTABLECIMIENTO																
1. NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO										TRIMESTRE		AÑO				
PROVINCIA / JURISDICCIÓN																
DEPARTAMENTO																
LOCALIDAD																
1.a. CODIGO Nº										2. TIPO DE ESTABLECIMIENTO: AGUDO						
3. DEPENDENCIA ADMINISTRATIVA:										PROV.		MUNICIP.		PRIV.		
NAC.										4. PARTIDO		8. PARTOS				
5. REG. SANIT.										6. CAMAS DISPONIBLES		7. EGRESOS				
9. TIPO DE SERVICIO DE HEMOTERAPIA:										10. PROFESIONAL A CARGO:						
Centro Reg. de Hem.										Nombre y Matricula						
Banco de Sangre Intrah										Firma						
Banco de Sangre Extrah																
CENTRALIZADO EN:																
CENTRALIZA: Inmunohematología																
CENTRALIZA: Inmunoserología																
CENTRALIZA: Procesamiento																
1. HEMODONACION																
1.2. DONANTES																
1.1. ORIGEN																
1.3. DESCARTES DE DONACIONES																
1.4. DONANTES ATENDIDOS EN CONSULTORIO DE DIAGNOSTICO Y DERIVACION																
2. PREPARACION DE COMPONENTES (HEMOCOMPONENTES)																
2.1. INMUNOHEMATOLOGIA EN DONANTES																
2.2. INMUNOSEROLOGIA																
2.2a. DETERMINACIONES SEROLOGICAS REACTIVAS POR METODO DE TAMIZAJE OBLIGATORIO																
TOTAL DE UNIDADES DESCARTADAS POR SEROLOGIA POSITIVA																
2.2b. DETERMINACIONES SEROLOGICAS POSITIVAS POR METODOS DE CONFIRMACION																
2.3. FRACCIONAMIENTO																
2.3a. SANGRE ENTERA INGRESADA A FRACCIONAMIENTO																
2.3b. HEMOCOMPONENTES																
2.3b.1. SEGUIMIENTO DEL PLASMA																
PLASMA EN STOCK																
PLASMA EXCEDENTE																
PLASMA RECIBIDO EN GUARDA																
PLASMA ENVIADO A PLANTA DE HEMODERIVADOS																

3. TRANSFUSION												
3.1. EVALUACION CLINICA PRETRANSFUSIONAL												
DIRECTAS												
INDIRECTAS												
TOTAL												
NUMERO												
3.2. HEMOCOMPONENTES												
TRANSFUSIONES POR SERVICIOS												
RED SERV.												
DESCARTES												
Total de Unidades Recibidas												
CLI QUI PED OBS TOTAL RECIB ENV VENC AB OTROS TOTAL												
SANGRE ENTERA												
CONCENTRADO ERITROCITARIO												
CONCENTRADO PLAQUETARIO												
PLASMA FRESCO												
CONGELADO												
PLASMA MODIFICADO												
CRIPTOPRECIPITADO												
TOTALES												
3.3. INMUNOHEMATOLOGIA EN RECEPTOR												
PACIENTES												
UNIDADES COMPATIBILIZADAS NO TRANSFUNDIDAS												
PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD N°												
AC. DETECTADOS DAI N°												
AC. IDENTIFICADOS SI N°												
3.4. REACCIONES ADVERSAS DE LA TRANSFUSION												
GRH NHGR TOTAL												
3.5. N° DE RECEPTORES DE TRANSF. HOMOLOGA												
PEDIATRICOS ADULTOS												
3.6. TRANSFUSION AUTOLOGA												
NO SI N° PACIENTE/DADOR N° EXTRACCIONES												
N° TRANSFUSIONES N° UNIDADES DESCARTADAS												
3.7. AFERESIS TERAPEUTICA												
NO SI N° PACIENTE N° LEUCOAFERESIS												
N° PLAQUETOAFERESIS N° ERITROAFERESIS N° PLASMAFERESIS												
4. INMUNOHEMATOLOGIA Perinatal												
4.1. EMBARAZADAS												
NO SI N° Rh- Rh+												
1. Anticuerpos												
Detección												
Identificación												
2. Cuantificación de la hemorragia fetomaterna												
ESPECIFICIDAD												
4.3. ENFERMEDAD HEMOLITICA PERINATAL DIAGNOSTICADA												
ANTI D ESPECIFICAR:												
OTRAS												
4.4. INMUNOPROFILAXIS ANTI D												
INDICACIONES												
APLICACIONES												
PRENATAL NO SI N°												
POST-NATAL NO SI N°												
POST-ABORTO NO SI N°												
OTRAS NO SI N°												
4.5. PRESCRIPTA POR EL SERVICIO DE												
HEMOTERAPIA NO SI OBSTETRICIA NO SI												
OBSERVACIONES GENERALES:												

PLANILLA HEMO 2: Ficha de donante provincial / jurisdiccional

- 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.
- De cumplimiento para los Centros Regionales, Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Posta Fija de Donación.

La ficha de entrevista para la elegibilidad del donante, llevará la identificación numérica o alfanumérica, que permita la trazabilidad del donante, de la unidad donada y de la institución donde se realizó el proceso y contendrá:

Datos filiatorios del Donante

- a) Nombre y Apellido.
- b) Número de Documento de Identidad/Pasaporte que permita su correcta identificación.
- c) Fecha de Nacimiento.
- d) Lugar de Nacimiento.
- e) Correo electrónico.
- f) Teléfono.
- g) Sexo biológico
- h) Domicilio al momento de la donación.

Admisión del Donante

- a) Admitido por entrevista SI / NO – Causa Permanente / temporal
- b) Firma y sello del personal que realizó la entrevista.

Examen Clínico

- a) Temperatura.
- b) Hematocrito y/o hemoglobina, otros.
- c) Peso.

- d) Inspección de ambos brazos.
- e) Presión Arterial.
- f) Pulso.
- g) Otros según el tipo de donación que realiza.

Consentimiento informado y esclarecido

- a) Firma del Donante y Número de documento.

Extracción (a completar por el profesional técnico que realiza la extracción).

- a) Tipo de Bolsa.
- b) N° de Lote.
- c) N° de Tubuladura.
- d) Tipo de Anticoagulante.
- e) Fecha de vencimiento de la Bolsa.
- f) Dificultad en la extracción SI / NO.
- g) Tolerancia al Procedimiento: Buena/Regular/Mala.
- h) Tipo de reacción adversa.
- i) Hora de inicio de la extracción.
- j) Hora de finalizada la extracción.
- k) Duración de la extracción: de 7' a 10' / >10'.
- l) Peso de la unidad extraída.
- m) Muestras Si/No.
- n) Firma y sello del profesional que realizó el procedimiento.
- o) Registro de la notificación al donante de hallazgos relacionados al tamizaje.
- p) N° de lote de reactivos utilizados en las determinaciones analíticas.
- q) Resultados de control de calidad de reactivos diario y por lote, resultados de controles internos.
- r) Identificación de los operadores que intervienen en cada uno de los procesos.

Archivo del documento papel 1 (UNO) Año.

La Ficha de donante provincial / jurisdiccional una vez completada puede Digitalizarse, validándose el procedimiento con Token de seguridad. Archivo y destrucción del Documento papel.



HEMO 2

FICHA DE DONACION DE LA PROVINCIA DE

(POR FAVOR USE SOLO TINTA AZUL)

Posta o Colecta

Donante N°:

FECHA

--	--	--

DATOS PERSONALES DEL DONANTE

Apellidos/Nombres: Fecha Nac.: Edad: Sexo:

DNI/C.I.E./C. N°: Pasaporte: Localidad:

Domicilio Actual: Localidad:

Domicilio DNI: Código Postal:

Teléfono: Ocupación:

Lugar de Nacimiento: paciente:

Dona para el Hospital: paciente:

Donación Autóloga: ☐

Donación de Aféresis: ☐

Donaciones Anteriores:

	Fecha	Institución
.....		
.....		
.....		

Operador:

DATOS CLINICOS DEL DONANTE

HTO / HB: TA: Pulso: Temp.:

Peso: Inspección del brazo:

Observaciones: Operador:

EXTRACCION

Tipo de Bolsa: N° de Lote: Anticoagulante: CFDA – Otro:

Brazo Usado: D I Dificultad en la Extracción: Si No (Códigos: SD - RV - Ag - T- Bo - Lp)

Tolerancia al Procedimiento: Buena Regular Mala Tipo de Reacción: (Códigos: He - 1 - 2-)

Peso de la Bolsa: Hora de extracción: Muestras: Si - No.

Operador:

NOTA: SD(se retira sin donar)-RV(red venosa)-Ag(aguja)-T(tubuladura)-Bo(bolsa)-Lp(lipotimia).

He(hematoma)-1(leve-moderada)-2(severa)

1-Anverso

Planilla a completar por el médico personal que realiza la entrevista pre donación

- Si –No ¿Leyó atentamente la hoja de información que se le entregó en la sala de espera?
- Si –No ¿Ha donado sangre en las últimas 8 semanas?
- Si –No ¿Sufrió algún inconveniente con posterioridad a la donación?
- Si –No ¿Lo han rechazado como donante de sangre o le dijeron que no puede donar?
- Si –No ¿Se siente bien y “sano” hoy?
- Si –No ¿Está tomando alguna medicación?
- Si –No ¿Ha padecido o padece enfermedades del corazón (infarto, angina de pecho, etc.)?
- Si –No ¿Ha tenido enfermedad en los pulmones, tuberculosis o asma bronquial, está medicado?
- Si –No ¿Ha tenido convulsiones, desmayos, ausencias o pérdidas de conocimiento? ¿Padeció alguna vez de epilepsia, está medicado?
- Si –No ¿Alguna vez le diagnosticaron cáncer? ¿Cuál?.....
- Si –No ¿Recibió quimioterapia y/o radiaciones?
- Si –No ¿Ha recibido tratamiento con hormonas de crecimiento o hipofisarias?
- Si –No ¿Ha tenido hemorragias y/o problemas de coagulación?
- Si –No ¿Tiene Sida o pruebas positivas para VIH?
- Si –No ¿Ha tenido fatiga, sudoración nocturna o pérdida de peso inexplicable?
- Si –No ¿Ha tenido ganglios, lesiones en la piel o mucosas?
- Si –No ¿Padece de E. de Chagas?
- Si –No ¿Tiene antecedentes de hipertensión arterial?
- Si –No ¿Tomó medicación para el Acné, Soriasis o para la próstata (Accutane, Proscar, Tengison o similar)?
- Si –No ¿Ha recibido tratamiento contra la rabia?
- Si –No ¿Ha recibido vacunas? ¿Cuáles? ¿Cuándo?
- Si –No ¿Presenta o presentó alguna enfermedad no mencionada? ¿Cuál?.....

SI ES MUJER

- Si –No ¿Está embarazada? ¿Ha tenido un parto normal? ¿Cuándo? ¿Ha sufrido en el último año parto-aborto-cesárea?
- Si –No ¿Ha tenido alguna vez relación sexual con un hombre que haya tenido contacto sexual con otro hombre?

HA TENIDO ALGUNA VEZ

- Si –No ¿Ictericia, color amarillo de piel, hepatitis o pruebas positivas para Hepatitis o enfermedad del hígado?
- Si –No ¿Usó alguna droga ilegal inyectable, aunque sea una sola vez?

EN LOS ULTIMOS 12 MESES

- Si –No ¿Aspiró Cocaína?
- Si –No ¿Ha tenido contacto sexual con alguien que haya estado expuesto al virus del Sida o que esté infectado con el virus del Sida, Hepatitis B o C?
- Si –No ¿Ha sido tratado por sífilis, gonorrea u otra enfermedad venérea?
- Si –No ¿Ha tenido Malaria o Paludismo, recibió tratamiento o viajó a zonas endémicas?
- Si –No ¿Ha recibido Inmunoglobulina hiperinmune anti-hepatitis B?
- Si –No ¿Se ha realizado tatuajes, perforaciones en orejas, en la piel o tratamiento con acupuntura?
- Si –No ¿Ha recibido transfusiones de sangre o trasplante de órganos o tejidos?
- Si –No ¿Ha tenido contacto accidental con sangre humana, secreciones o realiza tareas que lo exponen a las mismas?
- Si –No ¿Le han realizado algún procedimiento de cirugía mayor, menor, laparoscopia o endoscopia?
- Si –No ¿Ha tenido contacto sexual con un enfermo en plan de diálisis o personas que reciben frecuentes transfusiones de sangre o componentes sanguíneos, o con serología reactiva para HIV, HVB, HCV o HTLV?
- Si –No ¿Ha estado detenido en instituciones carcelarias o policiales por más de 72 horas?
- Si –No ¿Ha tenido relaciones sexuales de riesgo aunque sea una sola vez con distintas mujeres/hombres?

ESTA PREGUNTA ESTA INCLUIDA EN LA SIGUIENTE

- Si –No ¿Ha tenido relaciones sexuales con Varias parejas(hombres / mujeres)? con drogadictos/as o ha tenido sexo por dinero o por drogas?

Si -No Si es hombre ¿Ha tenido contacto sexual con otros hombres?

Si -No ¿Ha sido violado/a o sufrido de abuso sexual?

EN LOS ULTIMOS 3 DIAS

Si -No ¿Ha tomado aspirinas o analgésicos?

Si -No ¿Ha recibido tratamiento odontológico?

Si -No ¿Ha tenido diarrea y o fiebre?

POR FAVOR RESPONDA CON SINCERIDAD

Si -No ¿Está donando para que le hagan la prueba del SIDA?

Si -No ¿Recibió dinero o algún tipo de compensación para donar?

Si -No ¿Entendió todas las preguntas que se le formularon?

ADMITIDO EN CONSULTORIO:

SI
NO ☒

Causa médica definitiva Cód. _____

Causa médica temporaria Cód. _____

Observaciones: _____

FIRMA Y SELLO DEL PERSONAL
QUE REALIZÓ LA ENTREVISTA

CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO DEL DONANTE

LEER ATENTAMENTE ANTES DE FIRMAR

Hoy he concurrido a donar sangre u otro hemocomponente por mi libre y propia voluntad. Estoy en conocimiento que la donación de sangre es un acto solidario y altruista, por lo tanto, no he recibido ningún tipo de remuneración o incentivo (la compra o venta de sangre constituye un delito federal). Al hacerlo entiendo que mi sangre será sometida a análisis de laboratorio para detectar la exposición a infecciones que pueden ser transmitidas por sangre: Sífilis, Enfermedad de Chagas, Brucelosis, Hepatitis B y C, HIV / SIDA y HTLV I y II.

Voluntariamente autorizo que en caso de detección de cualquier hecho que esta institución considere relevante en relación a mi sangre se me notifique, al domicilio que he declarado. También entiendo que al existir el riesgo de transmitir enfermedades por mi sangre se registrará esta situación, y no debo donar en ningún establecimiento hasta tanto no exista una nueva autorización profesional especializada y que puedo ser transmisor de enfermedades aunque los análisis sean negativos.

He sido informado y he comprendido que durante o después de la donación, eventualmente, puedo sufrir una reacción inesperada y fortuita, como por ejemplo, un hematoma alrededor del sitio de entrada de la aguja, la punción de una arteria, desmayos o pérdida temporaria del conocimiento. Hoy también he leído la información pre y post-donación que se me ha brindado; he entendido todas las preguntas que se me han formulado en la entrevista médica personalizada sobre mi salud, mis hábitos sexuales y mis posibles adicciones a drogas; he tenido la oportunidad de consultar todo lo que he necesitado saber y me han respondido satisfactoriamente con términos comprensibles para mí. Dejo constancia que respondí a todas las preguntas con la verdad y con lo mejor de mi conocimiento. Es por ello que considero que estoy en condiciones de donar sangre u otro hemocomponente.

USTED PUEDE SER DONANTE VOLUNTARIO

En caso de necesidad autorizo a ser llamado para donar sangre u otro hemocomponente: SI ☐ NO ☐

Firma del Donante: _____ Fecha: _____

Firma del Padre o Tutor: _____ Fecha: _____

Aclaración: _____ D.N.I. Nº: _____

1-Reverse

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO
RESPONSABLE DEL PROCESO
DE HEMODONACIÓN

PLANILLA HEMO 3: 'Ficha de 'autoexclusión''

- Confeccionada por el donante, de carácter confidencial, será archivada adosada a la Hemo 2.
- De cumplimiento para los Centros Regionales, Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Posta Fija de Donación.

Ficha de Autoexclusión post donación

a) Registro de uso obligatorio en los Centros Regionales de Hemoterapia (CRH)- Bancos de Sangre Intrahospitalario (BSI)-Postas de Donación- Centros de Donación y Distribución.

IMPORTANTE Verificar que lo marcado en la Ficha de Autoexclusión esté registrado y adosado a Hemo 2

Archivo del documento papel 1 (UNO) Año.

La ficha de Autoexclusión una vez completada puede Digitalizarse, validándose el procedimiento con Token de seguridad. Archivo y destrucción del Documento papel.



HEMO 3

CONFIDENCIAL

ANTES DE RETIRARSE DEJELO EN EL BUZON

Este cuestionario confidencial es un complemento de la entrevista médica de consultorio. Su colaboración permitirá ofrecer transfusiones seguras. Si por alguna razón no nos informó acerca de alguna situación de riesgo y considera que su sangre no es segura, MARQUE CON UNA CRUZ EL SIGUIENTE CASILLERO

NO UTILICE MI SANGRE

☐

Si tiene alguna duda, consulte con el profesional responsable del Servicio que responderá a sus inquietudes

DONANTE N° _____

PLANILLA HEMO 4: Solicitud de Hemocomponentes y hemoderivados al Centro Regional de Hemoterapia o Bancos de Sangre Intrahospitalarios.

- Cada uno de los Servicios de Transfusión hospitalaria deberá confeccionar su requerimiento de productos sanguíneos con firma autorizada.
- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

Datos relacionados con la solicitud de componentes

- a) Fecha y Hora en que se realiza el egreso/ envío.
- b) Número o alfanúmero de identificación de la unidad enviada.
- c) Tipo de Componente enviado.
- d) Volumen de la unidad.
- e) Tipificación ABO y Rh D y Fenotipificación Rh y/u otros sistemas de grupo sanguíneo.
- f) Resultado de las Pruebas para ITT y Biología Molecular.
- g) Destino: Nombre de la Institución a donde es enviada.
- h) Identificación de los operadores que intervienen en cada uno de los procesos.

DESTINO DE UNIDADES DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, DISTINTO DE LA DISTRIBUCIÓN:

Debe quedar registrado el destino final de todas las unidades obtenidas de componentes sanguíneos que no hayan sido distribuidas a los STH, ya sea por vencimiento, envío para controles de calidad, no cumplimiento de estándares de calidad, entre otros, que permita asegurar la trazabilidad de los componentes.



FECHA: ____/____/____

ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL: _____

SOLICITUD DE HEMOCOMPONENTES Y HEMODERIVADOS

SE SOLICITA AL CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA LA PROVISIÓN DE:

Tipo Hemocomponente o Hemoderivado	Cantidad en Unidades	Grupo ABO y Factor Rh Solicitado	Fraccionado Pediatría		Irradiado		Filtrado		Lavado	
			SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Concentrados de Glóbulos Rojos										
Reposición de stock										
Concentrados de Glóbulos Rojos										
Demanda no Programada por stock										
Sangre Total										
Concentrados Plaquetarios Convencionales										
Plásmas Frescos congelados					Observaciones:					
Plasma Modificado										
Crioprecipitados										
Albumina x50cc										
Gammaglobulina Endovenosa										
Gammaglobulina Intramuscular										

IMPORTANTE

- Las solicitudes deben llegar al Centro Regional de Hemoterapia o Banco de sangre Intra Hospitalario (abastecerá el consumo interno de la Institución) antes de las 10 horas.
- La reposición de stock se hará en el horario de 8 a 12 horas.
- Las emergencias serán contempladas (consignar en observaciones).
- No se dará curso a las solicitudes que no estén debidamente cumplimentadas.

Sello de la Institución solicitante

Firma y sello Jefe de
Servicio de Transfusión Hospitalario

Entregó (Firma y Aclaración)

Retiró (Firma y aclaración)

PLANILLA HEMO 5: Requerimiento de transfusión: a) Interconsulta o b) solicitud.

De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

HEMO 5

PROVINCIA / JURISDICCIÓN DE

SOLICITUD DE INTERCONSULTA

DATOS FILIATORIOS DEL PACIENTE:

APELLIDO Y NOMBRE: HISTORIA CLINICA Nº

SERVICIO, SALA: CAMA:

Se Solicita Interconsulta con: Servicio:

Médico:

Procedimiento, Examen o Práctica solicitada:

Resumen de Historia Clínica:

Fecha: Hora:

Sello y Firma del Médico solicitante

INFORME DE LA INTERCONSULTA

Informe de Procedimientos, Exámenes o Prácticas realizadas:

Diagnóstico:

Sello y Firma del Médico consultado

HEMO 5

 PROVINCIA / JURISDICCIÓN DE MINISTERIO DE SALUD		SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN	
<i>Este pedido debe ser llenado en forma clara y completa con firma y sello del profesional</i>			FECHA:
PACIENTE - APELLIDO Y NOMBRES:		SEXO F ☐ M ☐	EDAD
		H. CLÍNICA N°	
SERVICIO:	PISO:	SECTOR:	SALA:
AMBULATORIA		DOMICILIARIA	
CAMA:			
DIAGNOSTICO:			
Hematocrito:% Hb: Rto. Plaquetas: Rto. Leucocitos:		T. QUICK: K P T T: T. T.:	
		F.C.: T. A.: Otros: De Fecha:	
SE SOLICITA: en cc.			
Glóbulos desplasmáticos	cm ³	Crio precipitados	cm ³
Plasma	cm ³	C. Granulocitario	cm ³
Plasma fresco congelado	cm ³	Sangre Entera	cm ³
C. Plaquetario	cm ³		
Irradiados ☐	Glóbulos Lavados ☐	Desleucocitados ☐	Fracc. P/ Pediatría ☐
CARÁCTER DE LA TRANSFUSIÓN:			
Programada ☐ I No Urgente ☐ II De Reserva ☐ III		Urgente ☐ IV De Extrema Urgencia ☐ V	
ANTECEDENTES TRANSFUSIONALES			
Transfusiones Anteriores	Se Ignora ☐	SI ☐	NO ☐
Reacciones Alérgicas	Se Ignora ☐	SI ☐	NO ☐
Antecedentes por Sensibilización			
Obstétricos o	Se Ignora ☐	SI ☐	NO ☐
Transfusionales	Se Ignora ☐	SI ☐	NO ☐
CONSULTA: ☐ Evaluación Clínica Pretransfusional:			
		Directa: ☐	Indirecta: ☐
Firma _____ Sello del Médico Solicitante _____			
Recibido el pedido de Transfusión N° a la Hora del Día			
X			
Recibido el pedido de Transfusión N° a la Hora del Día			
Firma _____		Aclaración _____	

1-Anverso

PARA NOTIFICACIÓN:**Carácter de la Transfusión**

I "Programado" para un determinado día y hora.

II "No Urgente" a realizar dentro de las veinticuatro horas.

III "De Reserva" Prequirúrgico.

IV "Urgente" a realizar dentro de las tres horas.

V "De Extrema Urgencia" sin pruebas de compatibilidad.

La responsabilidad por sensibilización y/o accidentes corresponde a quien solicita la Transfusión con éste carácter u omite los datos solicitados.

Es la mayor importancia, que el médico tratante explique a los familiares del paciente sobre la necesidad de reponer la sangre transfundida, resaltando el beneficio de la donación solidaria y habitual.

Firma y sello

Opinión del médico Hemoterapeuta sobre el criterio de la indicación transfusional:

Firma y sello

TIPIFICACIÓN DEL RECEPTOR

Grupo ABO:

Rh D:

Fenotipo Rh:

Detección de anticuerpos:

UNIDADES A TRANSFUNDIR

Nº de Unidad	Tipo de Componente	Grupo Factor	Liberación		Inspección	Color
			Fecha	Hora	Aspecto	

OBSERVACIONES:

1-Reverse

PLANILLA HEMO 6: 'Ficha de receptor'

De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

HEMO 6

TERAPIA TRANSFUSIONAL

Nombre y Apellido

[illegible]

1 Reverso

PLANILLA HEMO 7: Planilla de unidades recibidas

De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

Del ingreso de unidades de componentes sanguíneos

- a) Fecha de ingreso de los componentes sanguíneos al STH.
- b) Número o alfanumérico de identificación de cada componente sanguíneo.
- c) Tipo de producto ingresado.
- d) Si la unidad es un componente especial (Ej. Irradiado)
- e) Volumen de la unidad.
- f) Tipificación ABO, Rh D y Fenotipificación eritrocitaria, si correspondiera.
- g) Fecha de caducidad de la unidad de componente sanguíneo.

LIBRO I: 'Libro de donantes'

Diseñado para consignar todos los datos relacionados con el donante de sangre y el producto de su donación; el primer cuerpo donde figuran los datos filiatorios del donante a la izquierda, a la derecha tipo de donación y otros datos relacionados con la sangre extraída. De cumplimiento obligatorio para centros regionales de hemoterapia, bancos de sangre y postas fijas de donación.



PLANILLA DE UNIDADES RECIBIDAS HEMO 7

[illegible]

[illegible]

LIBRO DE DONANTES

TIPO DE DONANTE	SIGNOS CLINICOS	HTO/HB	ACC. TEC.	AUTO. EXC.	SISTEMA ABO	SISTEMA RH	ANTIC. IRREG.	SER. REAC.

LIBRO II: 'Libro de producción de Hemocomponentes'.

1. El libro de Producción, cumple con el objetivo de documentar los hemocomponentes y los estudios inmunohematológicos e inmunoserológicos que se realizan sobre la unidad de sangre entera.
2. No debe utilizarse correctores en ella, sino que todo error debe ser salvado, con la aclaración y la firma de quien lo salvó; en la columna de OBSERVACIONES.
3. Al final de cada día deberá cerrarse acreditando la identidad del responsable del Centro Regional de Hemoterapia o Banco de Sangre Intra Hospitalario (abastecerá el consumo interno de la Institución).

Producción de Componentes

- a) Volumen de la unidad de Sangre Total (ST) o peso expresado en gramos.
- b) CGR Peso en g o volumen en ml
- c) PFC Peso en g o volumen en ml
- d) Concentrado Plaquetario. Peso en g o volumen en ml
- e) Pool de Plaquetas– Número o alfanúmero de las unidades que lo componen.
- f) Crio. Volumen en ml
- g) Plasma sobrenadante de crio. Peso en g o volumen en ml
- h) PRP/SAO Peso en g o volumen en ml (otros componentes destinado a terapia celular)
- i) Datos de la modificación de los componentes (alícuotas, pooles, irradiación, leucorreducción, etc.).
- j) Revisión final de los registros relacionados con los criterios de prueba y aceptabilidad (desbloqueo de las unidades).
- k) Trazabilidad de temperatura durante el transporte
- l) Identificación de los operadores que intervienen en cada uno de los procesos

Estudios Inmunohematológicos

- a) Fecha.
- b) Número o alfanúmero de identificación de la muestra obtenida.
- c) Sistema ABO: determinación directa - inversa.
- d) Prueba de anti globulina Directa (PCD), si aplica.
- e) Titulación de anticuerpos anti A y anti B, si aplica.

-

LIBRO III: 'Libro de Inmunoserología'

- 65

Datos relacionados con la distribución de componentes

1. Fecha y Hora en que se realiza el egreso/ envío.
2. Número o alfanúmero de identificación de la unidad enviada.
3. Tipo de Componente enviado.
4. Volumen de la unidad.
5. Tipificación ABO y Rh D y Fenotipificación Rh y/u otros sistemas de grupo sanguíneo.
6. Resultado de las Pruebas para ITT y Biología Molecular.
7. Destino: Nombre de la Institución a donde es enviada.
8. Identificación de los operadores que intervienen en cada uno de los procesos.

DESTINO DE UNIDADES DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, DISTINTO DE LA DISTRIBUCIÓN:

Debe quedar registrado el destino final de todas las unidades obtenidas de componentes sanguíneos que no hayan sido distribuidas a los STH, ya sea por vencimiento, envío para controles de calidad, no cumplimiento de estándares de calidad, entre otros, que permita asegurar la trazabilidad de los componentes.



LIBRO DE DISTRIBUCIÓN LIBRO IV

[illegible]

LIBRO V: 'Libro de ingreso y egresos de Hemocomponentes y hemoderivados'.

1. El libro de Ingreso y Egresos de Hemocomponentes y Hemoderivados, cumple con el objetivo o reciben en los Servicios de Transfusión Hospitalarios, Bancos de Sangre Intra Hospitalarios (abastecerá el consumo interno de la Institución) y Centros Regionales de Hemoterapia. Permitiendo realizar la trazabilidad de las unidades.
2. Al final de cada día deberá cerrarse acreditando la identidad del responsable del Servicio de Hemoterapia.
3. Se anotará en la columna de INGRESOS, las unidades recibidas de otros Servicios y las propias, aptas para transfusión; al igual que los hemoderivados.
4. Se anotará en la columna de EGRESOS, las unidades y los hemoderivados transfundidas/os, las enviadas/os a otros Servicios y los descartados que hubieren sido registrados en INGRESOS. Los descartes deberán especificar la causa que los originan.
5. En las columnas de hemocomponentes y hemoderivados (GRD, PFC, PM, Plaq, Crio, Albu, G.g IM y G.g EV) se anotará la cantidad ingresada o egresada de cada uno, expresándola en centímetros cúbicos. Ejemplo: PFC — 200 cc.
6. Los Bancos de Sangre Intrahospitalarios llevarán una planilla de Unidades Recibidas cuando reciban unidades de sangre o hemocomponentes de otras instituciones.

De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalarios, Bancos de Sangre Intra Hospitalarios y Centros Regionales de Hemoterapia. Permitiendo realizar la trazabilidad de las unidades.

Datos de Ingreso de Unidades de Componentes

- a) Fecha de ingreso de los componentes sanguíneos al STH.
- b) Número o alfanumérico de identificación de cada componente sanguíneo.
- c) Tipo de producto ingresado.
- d) Si la unidad es un componente especial (Ej. Irradiado)
- e) Volumen de la unidad.
- f) Tipificación ABO, Rh D y Fenotipificación eritrocitaria, si correspondiera.
- g) Fecha de caducidad de la unidad de componente sanguíneo.

[illegible]

LIBRO VI: 'Libro de pacientes, receptores o no, prueba de compatibilidad y transfusión'.

Este libro cumple con el objetivo de documentar en forma diaria y consecutiva los datos solicitados, deben consignar los datos de todos los pacientes receptores o no, que ingresen al servicio con solicitudes de transfusión o Interconsulta.

Presenta tres instancias de evaluación del receptor, de la compatibilidad de Hemocomponentes transfundidos o compatibilizados para transfundir y evaluación de la transfusión propiamente dicha.

1. Debe utilizarse un renglón para consignar los datos de cada unidad compatibilizada o transfundida, con el propósito de evitar sospechas sobre agregados o arreglos posteriores.
2. Todo error debe ser salvado, con la aclaración y firma de quien realiza la corrección.
3. Debe ser completada con información clara. Por la cantidad de datos a consignar se aconseja, que se disponga su confección para trabajar a libro abierto, si los casilleros resultaran pequeños para la consignación de algún dato, deberán confeccionar códigos: Ejemplo: en técnico actuante, se aconseja que cada componente del servicio, tenga asignado un código, con el propósito de ahorrar espacio en la consignación de datos, en éste y otros documentos.
4. Al final de cada mes, deberá cerrarse, con el propósito de facilitar el relevamiento de datos estadísticos.

5. Este libro debe ser cumplimentado por los Servicios de Transfusión Hospitalaria, deberán ser archivados en forma permanente y exhibidos durante la inspección para la acreditación de servicios.

Datos de los Pacientes

- a) Fecha.
- b) Nombre y apellido del paciente.
- c) Fecha de nacimiento- edad.
- d) N° documento.
- e) N° de HC (Historia Clínica).
- f) Diagnóstico.
- g) Sitio de internación.
- h) Consultorio externo.
- i) Resultados de estudios de laboratorio complementarios (Hto-Hb-Recuento plaquetario- otros).
- j) Solicitud de prestaciones/Interconsulta (Ej. Transfusiones de CGR/ Prueba de Coombs).
- k) Tipificación ABO y Rh D del receptor; fenotipo Rh-.
- l) Prueba de Antiglobulina Directa.
- m) Otros sistemas sanguíneos.
- n) Investigación de anticuerpos irregulares.
- o) Determinaciones de Biología Molecular. Determinaciones de estudios para refractariedad plaquetaria.
- p) Número o alfa número de identificación del componente sanguíneo reservado o administrado.
- q) Carácter de la transfusión.
- r) Tipo de producto.
- s) Si la unidad es un componente especial.
- t) Volumen de la unidad.
- u) Pruebas de compatibilidad, si correspondiera.
- v) Fecha, hora de inicio y hora de finalizada la Transfusión.

- w) Reacciones adversas o asociadas a la transfusión.
- x) Reserva de unidades.
- y) Resultados de pruebas viscoelásticas para el seguimiento de la hemostasia.
- z) Datos de los procedimientos de Recuperación Intraoperatoria de Sangre, Hemodilución Normovolemica Aguda, Exanguinotransfusión, Aféresis Terapéuticas.

El Procedimiento de transfusión requiere la declaración y consentimiento libre e informado con firma a mano alzada del paciente, la misma debe quedar en la Historia Clínica del paciente y una en guarda permanente en el STH o digitalizada validándose el procedimiento con firma digital o token de seguridad, Archivo y destrucción del Documento papel.

Las unidades de componentes sanguíneos que no sean utilizadas para transfusión en la institución donde fueron remitidas, tendrán registro de la causa y su destino final.

De las Transfusiones Autólogas

- a) Debe quedar registrado en el sistema informático como en la HC del paciente todas las variables correspondientes al procedimiento.

De las personas embarazadas

- a) Nombre y apellido.
- b) N° Documento.
- c) Fecha de nacimiento-edad.
- d) N° de HC.
- e) N° de gesta.
- f) N° de parto.
- g) Grupo ABO- RhD- Fenotipo Rh.
- h) Grupo ABO-RhD- Fenotipo Rh del padre biológico del bebé.
- i) Detección/identificación de Anticuerpos Irregulares.
- j) Titulación de anticuerpos/Scoring, si corresponde.
- k) Cuantificación hemorragia feto materna.
- l) Indicación de Inmunoglobulina Hiperinmune Anti-RhD (pre y/o postparto).

De los procedimientos de Aféresis Terapéutica

Procedimiento que requiere la declaración y consentimiento libre e informado con firma del paciente, la misma debe quedar en la Historia Clínica del paciente y una en guarda permanente en el STH o digitalizada validándose el procedimiento con firma digital o token de seguridad, Archivo y destrucción del Documento papel.

- a) Nombre y apellido.
- b) Fecha de nacimiento-edad.
- c) N° HC.
- d) Diagnóstico.
- e) Estudios de laboratorio.
- f) Tipo de Procedimiento terapéutico.
- g) Tipo de procesador utilizado.
- h) Nombre y marca del equipo.
- i) Tipo de material descartable utilizado, N° de lote y vencimiento.
- j) Volumen sanguíneo extracorpóreo.
- k) Calidad y cantidad de componente removido.
- l) Calidad y cantidad de líquidos usados en el recambio.
- m) N° de procedimientos- tolerancia



LIBROVI LIBRO DE PACIENTES, RECEPTORES O NO, PRUEBA DE COMPATIBILIDAD Y TRANSFUSIÓN

[illegible]

Otros Registros

Se llevarán además registros convenientes de:

- a) Otros procedimientos incluyendo hemaféresis, extracciones terapéuticas de sangre, transfusión Autóloga, etc.
- b) Controles bacteriológicos.
- c) Controles de temperatura de las heladeras y congeladoras.
- d) Control de calidad de reactivos, equipos y de productos sanguíneos.
- e) Constancia de envío de plasma a las plantas de Hemoderivados.

Los libros y planillas 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 éste 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 y los BSI podrán proponer modificaciones, producto de las experiencias de su funcionamiento, para el logro de un registro único de las distintas actividades. 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'.

Los registros que aquí se publican, constituyen un modelo con requerimientos mínimos a seguir que brinda la posibilidad de que cada provincia les adicione no sólo su nombre sino su escudo y/o cualquier logotipo que la identifique, así como también, poder ser adaptados a los requerimientos de los servicios, respetando las exigencias de las Normas Administrativas y Técnicas de Hemoterapia.

REGISTROS RELACIONADOS AL SGC

- a) Todos deben archivar por 1 año.
- b) El registro una vez completado puede Digitalizarse, validándose el procedimiento con Token de seguridad. Archivo y destrucción del Documento papel.
- c) Del Sistema de Calidad.
- d) Excepciones a las políticas, procesos, y procedimientos.
- e) Descripción de puesto de trabajo.
- f) Calificación del personal que realiza tareas críticas.
- g) Registros de entrenamiento del personal.
- h) Evaluaciones de competencia del personal.
- i) Registro personal de cada empleado.
- j) Lista maestra de equipos.
- k) Identificación única del equipo.
- l) Monitoreo y mantenimiento de equipos.
- m) Monitoreo de temperaturas de refrigeradores, congeladores, e incubadoras de plaquetas.
- n) Implementación de software, hardware, o bases de datos nuevos o modificados, o modificaciones de software, hardware, o bases de datos existentes.
- o) Registros de control de calidad y revisión de resultados de control de calidad de reactivos y componentes.

NORMAS TÉCNICAS

PROCESO DE LOS SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

Los Servicios mencionados en la Categorización de los Servicios en página 10 deben:

Estar habilitadas por las autoridades sanitarias competentes y deben ser inspeccionadas regularmente por las mismas.

Disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que permita garantizar la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos obtenidos y su utilización. Este sistema debe incluir la estructura de la organización, los procesos y los recursos necesarios para una adecuada gestión de la calidad.

La calidad se debe asumir como una responsabilidad de todas las personas que intervienen en los procesos, y debe ser liderada por el responsable del mismo. Este requisito debe ser continuo para alcanzar y mantener la eficacia del SGC.

El SGC debe incluir los procedimientos de gestión de riesgo, buenas prácticas de fabricación y control de la calidad en la preparación de la sangre y sus componentes para su administración.

Las buenas prácticas de fabricación (o normas de correcta fabricación) deben afectar a todos los procesos críticos.

Deben definirse los procesos críticos, es decir, aquellos que puedan tener influencia en la calidad y la seguridad de la sangre y sus componentes. Estos incluirán, al menos: promoción, selección, extracción, producción, verificación de conformidad, conservación, transporte, control de calidad, administración, aféresis, terapia celular y hemovigilancia. (ANEXO I)

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El SGC debe:

- a) Asegurar la estandarización de todos los procesos para reducir desviaciones.
- b) Diseñar, revisar, controlar y asegurar la confiabilidad de todos los documentos y los registros.
- c) Implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los componentes de la sangre y terapias celulares desde la extracción, preparación, conservación, distribución hasta su transfusión y los datos de vigilancia relacionados con los mismos.
- d) Establecer los estándares de calidad que debe alcanzar cada área del servicio y verificar que el

diseño de cada proceso permita su disponibilidad e integridad.

- e) Implementar un sistema de indicadores que permitan medir resultados por proceso.
- f) Definir una matriz de responsabilidades por área, complementaria al organigrama del servicio.
- g) Implementar la identificación, evaluación y gestión de riesgos por proceso. Implementar acciones preventivas
- h) Implementar un sistema de identificación, análisis y seguimiento de no conformidades (con o sin impacto en pacientes, donantes, productos, personal y medioambiente). Implementar acciones correctivas
- i) El SGC debe ser proporcional y coherente con la complejidad de la organización.
- j) Implementar una política general sobre la calificación de las instalaciones y la validación de los procesos, de los sistemas automáticos, de las analíticas que se realizan y de los servicios que se prestan.
- k) Implementar la gestión del equipamiento (plan de mantenimiento preventivo y correctivo).
- l) Implementar planes de capacitación y evaluación del personal.
- m) Adherir a programas de evaluación externa de desempeño para las determinaciones analíticas que correspondan.

Todas las tareas que se realizan por terceros y puedan tener repercusión en la calidad y la seguridad deben estar definidas en contratos específicos que detallen funciones y responsabilidades de las partes interesadas, a saber:

- a) Debe asegurarse el cumplimiento de estos estándares por parte de terceros.
- b) Asegurar el mantenimiento correctivo y preventivo del equipamiento.
- c) Desempeñar las tareas bajo un sistema controlado de bioseguridad.

Debe existir dentro de CRH un equipo de personas con dedicación exclusiva para las actividades del SGC:

- a) Garantizar la implementación y la revisión de la información documentada.
- b) Realizar el seguimiento del sistema de calidad.
- c) Controlar el cumplimiento de los objetivos.
- d) Planificación de la formación y la evaluación del personal
- e) Garantizar que todos los procedimientos relevantes y los controles de calidad disponen de valores

de referencia.

- f) Planificación de auditorías internas.
- g) Establecer y evaluar la efectividad de las medidas correctivas.
- h) Llevar a cabo la planificación del SGC definiendo en cada ejercicio los objetivos del SGC.
- i) Gestión de riesgos
- j) Mantener las certificaciones y/o acreditaciones voluntarias relacionadas con SCG

La cantidad de personas con dedicación exclusiva para el SGC dependerá de la complejidad de las estructuras y la certificación o acreditación por estándares voluntarios de SGC de, como mínimo se deberá garantizar:

Para CRH: 1 responsable del SGC con exclusividad, 2 integrantes del equipo.

Para BSI: 1 responsable del SGC sin exclusividad pudiendo pertenecer al equipo del SGC o de Seguridad del Paciente de la institución a la que pertenece.

Para STH: se evaluará según la cantidad de transfusiones que se realizan, si se encuentran adheridos a estándares del SGC descritos en la norma, y/o si la institución a la que pertenecen tiene una estructura de SGC institucional.

Instalaciones

La planificación y distribución deben estar diseñadas de acuerdo con las características de los tipos de procesos y la lógica de trabajo para minimizar potenciales errores y accidentes.

Condiciones ambientales

La temperatura, la humedad y la ventilación, según corresponda, deben estar controlados para la comodidad de las personas, para el óptimo funcionamiento de los instrumentos, para el correcto almacenamiento de los insumos, para la colecta (intra y extramural), procesamiento y almacenamiento de la sangre y sus componentes y productos de terapia celular.

Residuos potencialmente infecciosos

Deben clasificarse y manejarse para evitar la posible generación o diseminación de enfermedades infecciosas y prevenir accidentes.

PROCESO DE BIOSEGURIDAD

Debe garantizarse la disponibilidad y uso de indumentaria de trabajo y los mecanismos para prevenir el riesgo de accidentes de trabajo (riesgos biológicos, físicos o químicos), incluyendo la provisión de Equipos de Protección Personal en número suficiente y compatible con las actividades realizadas por los trabajadores. Los que no deben ser retirados del lugar de trabajo.

Debe estar disponible para todos los colaboradores, y según sus funciones: un Manual de Bioseguridad e Instrucciones para el uso de los Equipos de Protección Personal (EPP). Los accidentes de trabajo deben ser comunicados y se debe mantener registros de su denuncia, tratamiento y resolución.

El personal de los SH está expuesto a determinados riesgos, por la naturaleza de los elementos que maneja. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los CT/ST se sitúan en el nivel 2 de riesgos biológicos.

Todo el personal debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos laborales.

El manual de bioseguridad, además, debe incluir las normas para la manipulación, el desecho y la retirada de material peligroso.

Este procedimiento documentado debe contener:

Una clasificación de los agentes de riesgo (infecciosos, químicos, físicos y mecánicos) y las medidas de prevención para cada uno de ellos.

Consideraciones generales de higiene, vestuario, protectores y ruido. Normas de limpieza y desinfección del material y áreas de trabajo.

Normas de extracción y transporte de muestras.

Conducta a seguir en caso de accidente con riesgo biológico.

Se dispondrá de las fichas de seguridad de los reactivos y las sustancias químicas empleadas.

Se dispondrá de un procedimiento de gestión de residuos sanitarios en el que se determinará:

La identificación y la segregación de residuos.

El retiro, el embalaje, la manipulación y el transporte de residuos.

Incumbencias profesionales

Los SH deben disponer de colaboradores con las competencias y habilitaciones necesarias y en cantidad suficiente para realizar las actividades según lo pautado por estas Normas y de acuerdo con su

categoría organizacional (CRH, BSI y STH).

Los profesionales actuantes del equipo de salud, que interactúan en los diversos procedimientos descritos deberán poseer título habilitante emitido por la autoridad competente y estar matriculados en la jurisdicción correspondiente y además, acreditar experiencia en el desarrollo de estos procedimientos.

La Jefatura del Servicio es la responsable de determinar y proporcionar los recursos adecuados y suficientes (materiales, instalaciones y equipos) para que el colaborador pueda desarrollar su tarea en forma segura, de acuerdo con el sistema de gestión de calidad y mejorar su eficacia de manera continua. Una sola persona no debe acumular responsabilidades en exceso de forma que exista algún riesgo para la calidad.

La estructura del Servicio, las relaciones entre sus diferentes partes y la función de cada una de ellas deberán estar representadas en un organigrama. Todo el personal debe tener descripciones de trabajo actualizadas, que establezcan claramente sus tareas y responsabilidades.

Debe existir un programa que contemple la capacitación de los colaboradores al inicio de las actividades y de modo periódico, de acuerdo con el perfil del trabajador y los procedimientos a realizar. Las capacitaciones deben ser registradas contemplando toda la información relacionada con su contenido y eficacia. El contenido de los programas de formación y las competencias de los colaboradores deben evaluarse periódicamente.

PROCESOS DE LOS SERVICIOS DE SANGRE

PROCESO DE HEMODONACIÓN

La donación de sangre debe ser voluntaria y no remunerada. Una donación se considera voluntaria y no remunerada si la persona dona sangre libremente y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en especie, de forma que pueda considerarse un sustituto de dinero. Esto incluiría tiempo libre en el trabajo, salvo el necesario de forma razonable para la donación y el desplazamiento. Las pequeñas muestras de agradecimiento, son compatibles con la donación voluntaria y no remunerada.

Cualquier forma de incentivo que pueda influir en el motivo subyacente para la donación de sangre debería rechazarse y debe prohibirse si afecta a la seguridad de la sangre, resulta en la explotación del donante o provoca desigualdad de acceso para los receptores.

La selección de donantes de sangre debe basarse en datos científicos actuales, aceptados y revisados periódicamente.

La capacidad de donar no debería restringirse de forma innecesaria y los criterios de donación de sangre no deberían basarse en género, raza, nacionalidad, religión, orientación sexual o clase social.

Ni el donante ni el posible receptor tienen derecho a requerir que se practique dicha discriminación.

No se debe coaccionar al donante para que done sangre.

La sangre y los hemoderivados deben considerarse un recurso público.

El acceso a los productos debe basarse en la necesidad clínica, teniendo en cuenta la capacidad general del sistema sanitario local

Debe evitarse descartar sangre para proteger los intereses de todos los posibles receptores y del donante.

La autonomía y la dignidad del donante, incluyendo posibles donantes, debe respetarse en todo momento. El donante no se beneficia físicamente de la donación y, por lo tanto, el donante debería exponerse al menor daño posible, conforme al principio de no maleficencia.

El donante debe otorgar expresamente el consentimiento a la donación de sangre. El consentimiento debe ser informado. El consentimiento informado debería incluir: conocimiento de todos los riesgos conocidos asociados a la donación, del posterior uso legítimo de la donación y de cómo la información correspondiente al donante y a la donación se tratará de manera confidencial. Cuando proceda, el consentimiento debería incluir información sobre la posible comercialización de los productos derivados de la donación y si la donación puede utilizarse para investigación, control de calidad o cualquier otro fin.

La información proporcionada por el donante y generada en relación con el donante (por ejemplo, resultados de análisis) debe tratarse de manera confidencial. Debería informar al donante de manera anticipada de la divulgación de esta información.

Los criterios de selección de donantes deben aplicarse para proteger la salud de los receptores y de los donantes. Se debe informar a los donantes de su responsabilidad de no perjudicar al receptor.

PROCESO DE PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE SANGRE

Los Servicios de Hemoterapia (SH) deberán promover la donación de sangre voluntaria, habitual y no remunerada a través de un Programa de Promoción de la Donación que comprenda todos los procesos enunciados que constituyen la promoción.

La sangre, sus componentes y sus hemoderivados deben considerarse un recurso público sobre el cual el Estado debe ejercer su tutela.

Una donación se considera voluntaria y no remunerada cuando la persona dona sangre en su libertad de elección, sin ningún tipo de coerción y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en especie, de forma que pueda considerarse un sustituto de dinero. Esto incluiría tiempo libre en el trabajo, salvo el necesario de forma razonable para la donación y el desplazamiento.

Cualquier forma de incentivo que pueda influir en el motivo subyacente para la donación de sangre debe rechazarse debido a que afecta a la seguridad de la sangre y podría resultar una manera de explotación del donante. No obstante, las pequeñas muestras de agradecimiento son compatibles con la donación voluntaria y no remunerada

Es fundamental para lograr un sistema de suministro de sangre segura, OPORTUNA y suficiente reemplazar el modelo de donación relacionado al paciente (de reposición) por el de donación voluntaria y habitual.

Se deberá estimular y facilitar la donación de sangre voluntaria y habitual y desalentar fuertemente las dirigidas a un determinado paciente, salvo, en aquellos casos en que exista una justificación terapéutica.

Si bien la convocatoria a donantes a través de los pacientes y sus familiares es posible dado que es población accesible y la que está expuesta y sensibilizada a la problemática de la donación de sangre, no se deberá vincular a un donante en particular con un paciente específico en términos de su registro, así como tampoco se deberá solicitar un certificado o documento de “donantes aportados” por el paciente para brindar o planificar la práctica asistencial.

Los Servicios de Hemoterapia no deberán vincular en los registros, los donantes con las instituciones asistenciales a quien abastece

Deben evaluarse las necesidades transfusionales de la población a asistir a fin de definir la cantidad de donantes de sangre y de productos celulares obtenidos por aféresis que se van a convocar para la donación.

Debe estar documentada y validada la estrategia para contar con sangre suficiente y oportuna ante contingencias.

Los CRH deben contar con un Responsable de Promoción, Los CRH debe contar en su estructura, con personal con perfil y competencias afines, para desarrollar tareas exclusivas de promoción, difusión de la donación voluntaria de sangre, convocatoria de donantes y en la organización de colectas externas

de sangre siendo aconsejable que los demás SH también consideren este proceso dentro de las actividades planificadas.

De acuerdo con la complejidad del CRH, es recomendable la conformación de una Unidad de Promoción cuyo Responsable articule con los demás responsables de los SH del área programática y de influencia del CR.

Se deberá trabajar junto a Promotores Voluntarios Comunitarios de la Donación de Sangre, en las actividades relacionadas con la educación, promoción, difusión de la donación voluntaria de sangre, convocatoria de donantes y en la organización de colectas externas de sangre. Se deberá definir el alcance de sus funciones y la vinculación con la Institución de referencia

Las actividades de promoción y convocatoria de donantes deben estar enmarcadas en el SGC.

Convocatoria

La Convocatoria tiene por objetivo aumentar la concurrencia de donantes.

Se trabaja con:

La comunidad de salud realiza acciones puntuales destinadas a personal profesional, técnico, administrativo y de servicio. Estos colaboran voluntariamente, desde su lugar de trabajo en los centros de atención de salud, en la convocatoria de donantes con la intención de alejar la coacción.

La comunidad general: este nivel de trabajo apunta a una información precisa y directa a fin de invitar para inmediatas colectas de sangre. Se orienta preferentemente hacia públicos en edad de donar y donde se los encuentra reunidos por otro motivo, por ejemplo, universidades, instituciones deportivas, iglesias.

Donantes específicos: en casos de presentarse en el Centro la necesidad de convocar donantes de determinado grupo o donantes de aféresis.

Cada grupo destinatario requiere definir un mensaje ajustado y adaptado a la situación. Requieren materiales de trabajo y piezas de comunicación y difusión diferenciadas. A la vez ajustar las acciones con el resto del equipo de trabajo del SH, a fin de que las acciones desarrolladas por los grupos de promoción estén consideradas dentro de la planificación y formen parte del normal circuito de trabajo del SH.

Concientización

La concientización tiene por objetivo generar una actitud positiva en la comunidad hacia la donación de sangre.

Se trabaja en:

La comunidad general, se organizan talleres y grupos de reflexión en instituciones educativas e intermedias, concurriendo a sus instalaciones o recibiendo grupos en el Centro Regional.

Podemos destacar la importancia de formar Promotores de la Donación de Sangre, quienes colaboran intensamente con los equipos de promoción, ya sea desde sus instituciones o lugares de trabajo o como voluntarios del SH.

Resulta evidente que cada grupo y cada situación requiere propuestas y soportes de trabajo diferenciados. Esta es la propuesta de Educación Comunitaria.

Fidelización

La Fidelización tiene por objetivo generar la predisposición para la donación habitual en los donantes de reposición y los donantes ocasionales.

La fidelización se desarrolla en el ámbito intra-institucional.

Influye en forma determinante la conformidad del donante al terminar el proceso de donación. También contar con un procedimiento para atender los reclamos y sugerencias que hagan para devolverles una respuesta. Esta línea requiere trabajar la capacitación y actualización del personal que atiende integralmente al donante en su recepción, admisión, entrevista médica, evaluación pre y post extracción, extracción y refrigerio. Estas actividades formales se complementan con acciones específicas que responden a necesidades puntuales, en el marco de la educación permanente. Otra estrategia favorecedora para la fidelización de donantes de sangre es la implementación de Colectas Externas, las que permiten “acercarse al donante” y facilitarle la donación.

Hay que trabajar sistemáticamente para mantener el vínculo con donantes y que tengan presente al SH y a la donación de sangre entre sus actividades habituales. En este espacio está considerada la gestión del fichero de donantes, es decir saluciones, recordatorios, comunicaciones por conmemoraciones especiales, premiaciones, comunicaciones puntuales.

Este trabajo es necesario tenerlo planificado y previsto en el Programa de Promoción. Requiere un procedimiento especial para los diferentes casos: donante de primera vez, donante que viene por tercera vez, donante que es habitual y deja de venir, hay que pautar las diferentes formas de proceder en cada caso, para que ningún promotor “improvise” una respuesta o acción.

Proyección

Tiene por objetivo facilitar la participación asociativa de los donantes de sangre voluntarios y habituales.

La proyección es una forma de extender la convocatoria de donantes y de trabajar la fidelización. Cuando un donante está convencido de la importancia de su donación y se siente un “colaborador” de esa institución, lleva consigo el mensaje, más efectivo que cualquier otro, a su grupo de pares y los anima y entusiasma para mantenerse activos. Es el mejor promotor. De allí la importancia de mantenerlos cerca y reunirlos regularmente alrededor de alguna acción concreta. La red social que establecen las agrupaciones de donantes constituye un refuerzo del trabajo institucional que no podemos dejar de valorar. Si consideramos la necesidad de que el Centro se legitime en nuestra comunidad, contar con el soporte de estas agrupaciones y de los donantes habituales es determinante.

Contar con Agrupaciones de donantes cerca de la institución permite incorporar otras agrupaciones que están trabajando en cuestiones afines y pueden incluir en sus propios programas de acción la propuesta de donación de sangre, contando con nuestro apoyo y orientación.

Colectas Externas de Sangre (CES)

Las Colectas Externas de Sangre han demostrado ser una estrategia efectiva para fortalecer la Donación de Sangre Voluntaria y Habitual que permite visibilizar y poner en la agenda pública el acto de donar, ganar apoyo y credibilidad social. Constituye una herramienta fundamental de la promoción, puesto que facilita la donación, tienen lugar generalmente en un contexto amigable, lo cual favorece la buena experiencia y por retroalimentación estimula al donante a continuar donando. La competencia inherente a la logística y realización de las mismas es potestad exclusiva de los CRH y BSI.

Los SH que realizan el proceso de donación de sangre deben contar con un responsable de Colectas Externas de Sangre.

Las CES deben realizarse en el marco de un Cronograma anual o semestral de colectas de Sangre, no siendo recomendable que se organicen sobre la fecha como respuesta a la escasez de hemocomponentes. Durante su desarrollo se debe respetar y cumplir con la normativa de calidad y seguridad vigente durante todo el proceso de hemodonación

Para elaborar el Cronograma de CES es necesario tener en cuenta los periodos de vacaciones, días festivos, y periodos críticos del año y que tenga en cuenta el estimado de la demanda de componentes a satisfacer, así se podrá prever el número de Colectas necesarias y el número de extracciones a obtener en ellas.

Es aconsejable que las Colectas sean repetidas al menos 2 veces/año en cada lugar, para facilitar que el donante pueda concretar las 2 donaciones/año y con ello propiciar su fidelización. De esta forma se podrá controlar de un período a otro la eficiencia de cada Colecta, evitando el déficit para cubrir la demanda o el exceso que produzca aumento del descarte de unidades por caducidad.

Este Cronograma anual se confirmará mensualmente y abordará cuidadosamente cada colecta planificada para ir concretando con éxito cada una, considerando la promoción y los aspectos técnicos de su desarrollo.

Se debe disponer de una base de datos de las empresas o instituciones y sus correspondientes contactos, para la organización y planificación de Colectas Externas de Sangre.

Existen varios Manuales de Colectas Externas de Sangre que detallan la fundamentación de esta estrategia y los pasos para su correcto desarrollo. (Pre-colecta, Intra-Colecta y Post-colecta).

Comunicación

Los SH deben elaborar un sistema de comunicación que permita fortalecer el Programa de Promoción entendiendo que la imagen que construye la comunidad sobre la donación de sangre es en gran medida producto de la información que se emite al exterior voluntaria e involuntariamente.

Los CRH deben contar con un responsable de Comunicación siendo aconsejable que los demás SH también consideren este proceso dentro de las actividades planificadas.

Los SH deben gestionar la realización de acciones determinadas ante los Medios de Comunicación, que propicien opinión favorable y de esta manera consolidar el posicionamiento ante la sociedad.

Deben establecer una estrecha y eficaz relación con la comunidad y los comunicadores sociales para que el SH se transforme en un referente de información y consulta.

Los responsables de los SH deben determinar los mensajes básicos y generales para la comunicación (interna y externa). También deberán determinar cómo se abordan desde la comunicación la relación con los comunicadores sociales, las campañas especiales o las situaciones de crisis. Deben definir una serie de pautas básicas que conviene tener siempre presentes con respecto a las acciones de comunicación que deben seguir las personas designadas como portavoces de la Institución.

Es importante incluir la gestión de las redes sociales de acuerdo con los diferentes segmentos etarios para enfocar los mensajes adecuadamente. Es necesario comunicar lo que se hace e informar de una manera profesional. Para que el mensaje emitido sea recibido apropiadamente debe expresarse de manera comprensible para el/los destinatarios. Deben establecerse mecanismos de comunicación activa con los donantes (e-mail, WhatsApp, SMS o llamada de voz directa) de acuerdo con la infraestructura y pautas culturales de cada lugar.

Se debe disponer, como herramienta para la promoción de la donación de sangre, material de difusión que utilice lenguaje sencillo para transmitir información que ilustre acerca de la donación de sangre.

Los SH deben informar que la atención médica y en particular las transfusiones, no se encuentran condicionadas a la concurrencia de los donantes. (Res. 1508/15)

Toda actividad informativa que desarrollen los SH deberá estar integrada a la política comunicacional de su respectiva Jurisdicción y en concordancia con los lineamientos del Ministerio de Salud de la Nación.

Se recomienda organizar actividades de reconocimiento en las que puede otorgar reconocimientos a los donantes, promotores y empresas o instituciones que incentivan la donación de sangre voluntaria y habitual con motivo de la conmemoración del Día Nacional del Donante de Sangre (Ley 25.936/2004) y el Día Internacional del Donante de Sangre.

Educación

Si bien se reconoce como indiscutible la cotidiana necesidad de contar con sangre segura y oportuna, esta percepción social no resulta suficiente para movilizar hacia la donación voluntaria y habitual en nuestro medio. Es sabido que cada grupo humano sintetiza singularmente experiencias, antecedentes, procesos históricos y valoraciones. Si a esto se suman las particularidades del contexto, podemos afirmar que la concepción de una población sobre la sangre y su donación parece ser intransferible.

El Programa de Promoción de la Donación de Sangre requiere desarrollar actividades de educación dirigidas tanto al equipo de hemoterapia como a la comunidad general.

Los SH dentro de sus acciones educativas deben implementar actividades de sensibilización, concientización, capacitación, actualización y formación sobre la donación de Sangre voluntaria y habitual.

Estas actividades deben estar destinadas a lograr la participación y protagonismo comunitario y la construcción colectiva de capital social.

Estas actividades deben contemplar talleres de trabajo y grupos de reflexión en diversos ámbitos. Se debe contar con soportes didácticos para las diversas acciones emprendidas y para desarrollar aptitudes de los distintos miembros del equipo para enfrentar, animar y coordinar grupos de muy variadas conformaciones en actividades participativas muy distantes de las académicas.

Se debe interactuar con líderes comunitarios, instituciones educativas en todos sus niveles de enseñanza, estatales o privados, empresas, clubes sociales o deportivos, iglesias, etc. para generar la motivación suficiente para empoderar y animar a las personas a la acción: donar sangre y finalmente transformarlo en un hábito.

Para su implementación se seleccionará la modalidad que más se adapte al grupo y a la situación, pudiendo optar por charlas informativas (presenciales o virtuales), talleres de discusión y reflexión,

juegos, stands de promoción, concursos literarios, plásticos, de diseño gráfico y cuantas otras alternativas se consideren apropiadas.

Como actividad priorizada en este sentido, se destaca la comunidad educativa. Múltiples posibilidades se abren al trabajo con docentes y alumnos de todos los niveles. Existen numerosas experiencias implementadas en nuestro país y todas muy reconfortantes. Para el nivel medio se puede consultar el cuadernillo: “Donación de Sangre Voluntaria y Habitual: Educar para un cambio cultural” también se encuentra en el Banco de Recursos de Comunicación de la Dirección de Medicina Transfusional del Ministerio de Salud de la Nación.

La Medicina Transfusional es una especialidad paradigmática, dado que su atención está puesta con énfasis en el mundo de los sanos para ayudar al mundo de los enfermos, funcionando los integrantes del Equipo como intermediarios entre estas comunidades.

Del Código Internacional de Ética para la donación y transfusión de sangre, <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/codigo-de-etica-para-la-donacion-y-transfusion-de-sangre> se derivan aspectos que determinan las prácticas operativas, correspondiendo tanto a las prácticas técnicas de la especialidad propiamente dichas como a las prácticas de promoción, que deben respetar los principios éticos de la Donación de sangre.

ATENCIÓN INTEGRAL DEL DONANTE DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES

Registro de donantes de sangre y componentes

Será requisito para su admisión, la presentación de su documento de identidad, o acreditación fehaciente de su identidad.

Todos los donantes y sus donaciones estarán registrados en la base de datos.

Los donantes diferidos temporalmente y/o imposibilitados en forma definitiva para realizar donaciones deben estar claramente identificados.

El CRH/BSI debe recabar del donante los datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los datos que permitan ponerse en contacto con él.

Serán requeridos datos de contacto del donante (domicilio postal, código postal, mail, teléfono fijo, teléfono celular) para facilitar el envío de información post donación en caso que sea necesario hacerlo.

Clasificación de los donantes según la frecuencia de donación

1. **Donante nuevo:** persona que nunca ha donado sangre o sus componentes.
2. **Donante habitual:** persona que donó sangre o sus componentes en los últimos 2 años, respetando los intervalos entre donaciones y en el mismo centro.
3. **Donante no habitual:** persona que ha donado previamente en el mismo centro de donación, pero no en los últimos 2 años.
4. **Donante dirigido:** es aquella persona que, por causa médica, está habilitado para donar sangre para un paciente con determinadas condiciones clínicas, por ejemplo, un portador de múltiples anticuerpos. En la admisión se deberá registrar la identidad de género y el sexo biológico con el fin de respetar las leyes vigentes y también para poder tomar decisiones clínicas respecto a la elegibilidad y destino de la sangre y/o componentes donados.

No se deberá vincular a un donante en particular con un paciente específico en términos de su registro, así como tampoco se deberá solicitar un certificado o documento de “donantes aportados” por el paciente para brindar o planificar la práctica asistencial.

Se debe brindar al donante la información escrita y oral necesaria como para concienciar al mismo en lo que hace a su participación responsable del acto de donar.

Se debe documentar que el donante ha recibido esa información.

Información Pre donación

El donante debe recibir información precisa y comprensible para el público en general acerca de la sangre, el procedimiento de donación, los componentes sanguíneos derivados de la sangre total y de aféresis, y los importantes beneficios para los pacientes.

El donante debe recibir información específica sobre los procedimientos que se siguen relacionados al proceso de la donación: sus fases –entrevista, consentimiento informado, examen físico, extracción y periodo pos-donación, el tiempo estimado, los análisis que se realizan en cada donación, los posibles efectos adversos que pueden aparecer durante su transcurso y después de la misma, y los cuidados para mitigarlos.

El donante debe ser informado de que sus datos personales y los datos referentes a su donación y las pruebas complementarias serán tratados conforme a lo establecido en la legislación vigente de protección de datos.

El donante deberá prestar su consentimiento en caso que se utilice material fotográfico del proceso de

su donación para utilizarlo como estrategia de comunicación y difusión de la donación.

El donante debe recibir la información que el material utilizado durante la donación es estéril y descartable, de modo que no existe riesgo de contagio de alguna infección a través de la donación.

El donante debe aceptar recibir la notificación por mail a la dirección de correo brindada por el mismo, de determinaciones reactivas para infecciones transmisibles por transfusión. En caso de no acusar recibo, acepta recibir la notificación en formato carta.

Los candidatos a donantes de sangre deben recibir, antes de cada donación, información en lenguaje comprensible sobre las condiciones y situaciones de riesgo que les excluyen para la donación, por suponer un riesgo para el desarrollo de infecciones transmisibles por la transfusión, en especial el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)/SIDA y la hepatitis, y sobre la importancia de no dar sangre si les es aplicable alguna de ellas.

El donante debe ser informado de que puede hacer preguntas en cualquier momento. Se debe proporcionar a los donantes la posibilidad de autoexcluirse en el caso de que existan prácticas de riesgo para infecciones transmisibles u otras circunstancias, y de retirarse en cualquier fase del proceso.

Se debe informar al donante de las circunstancias que contraindican la donación por representar un riesgo para su propia salud

Se debe informar al donante la Institución es responsable de notificarle el hallazgo de cualquier anomalía que pudiera ser significativa para su salud y que asimismo se siguen las regulaciones vigentes en relación a la notificación al correspondiente sistema de información epidemiológica nacional

Se debe informar al donante que un resultado positivo en las pruebas supondrá el descarte del producto de su donación y que su diferimiento posterior estará basado en las características de la reactividad de una prueba determinada.

Se debe informar al donante acerca de la importancia de notificar a la Institución, cualquier acontecimiento posterior a la donación que la pueda hacer inadecuada para transfusión.

La institución debe contar con procedimientos que aseguren la adecuada recepción de esa información y la toma de decisiones consecuentes (respecto a la unidad y a las futuras donaciones)

Los donantes deben recibir información adecuada sobre el motivo por el cual no pueden ser donantes y cuando el diferimiento es transitorio, se les debe comunicar a partir de cuándo se encontrarán en condiciones de volver a donar. Si el motivo de la exclusión lo requiere, deben recibir asesoramiento para su correcta atención médica. Quedará constancia en la encuesta del donante el motivo de diferimiento, con la correspondiente firma del donante, también debe quedar la constancia de la consejería

que se prestó. (ANEXO II)

El donante debe firmar un documento en papel o plataforma electrónica en el que quede constancia fehaciente que: Ha leído y entendido el material proporcionado. Ha tenido la posibilidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas satisfactoriamente. Ha dado su consentimiento con pleno conocimiento de causa. La información por él aportada es veraz y sincera.

El personal sanitario que ha realizado la evaluación del donante debe firmar su conformidad.

En ningún caso se facilitará ni divulgará información que permita la identificación del donante ni del receptor. Los establecimientos en los cuales se realizan las donaciones no deben proveer datos a ninguna otra institución, con excepción de la Autoridad de Aplicación, Autoridad de Salud Pública, en casos judiciales debidamente justificados. Si se desea incorporar al donante a un archivo de donantes habituales, se deberá obtener previamente su consentimiento específico.

En caso de utilizar su sangre para fines de investigación se diseñará un consentimiento específico relacionado con el protocolo de investigación correspondiente.

Entrevista Personal Pre-donación

Consideraciones Generales

El objetivo principal del proceso de selección de donantes es determinar que el donante se encuentra en perfectas condiciones para poder donar sin que suponga ningún riesgo para su salud ni para la del posible receptor. Para habilitar una donación, las personas deben reunir una serie de requisitos mínimos.

En los casos de duda prevalecerá el criterio médico, que siempre respetará las disposiciones legales vigentes.

Los CRH/BSI tienen la responsabilidad de recolectar sangre solamente de los donantes denominados de bajo riesgo para cualquier infección que podría ser transmitida a través de la transfusión. Por lo tanto, es esencial un proceso riguroso para evaluar la idoneidad de los donantes potenciales para proteger la seguridad y la suficiencia del suministro de sangre y salvaguardar la salud de los receptores de la transfusión y los donantes de sangre, asegurando que los donantes adecuados no se difieran innecesariamente. Por tal motivo se debe realizar una adecuada selección de donantes de sangre a través de una historia clínica pre donación combinada con estudios de laboratorio. Si bien las pruebas serológicas para ITT y también de biología molecular para VIH, HVB y HCV son altamente sensibles, pueden no detectar infecciones en el 100% de los casos. Esto último sumado al riesgo potencial de que ocurra

algún error durante el procesamiento de la muestra, hace indispensable poner en marcha acciones que incluyen la eliminación de la donación de reposición, la información y educación a la comunidad, el diseño de la entrevista pre donación basada en: 1. normas y regulaciones vigentes, 2. La evidencia científica disponible y en 3. datos epidemiológicos locales. El art. 3° de Ley N° 22.990 establece en sus principios fundamentales que este Ministerio en su carácter de Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales, adoptarán las medidas que garanticen a los habitantes el acceso a la sangre humana, componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficiente. Así como también asumen la responsabilidad de la preservación de la salud de los donantes y protección de los receptores.

Sin embargo, reconocemos que la evidencia de alta calidad sobre la cual basamos las decisiones sobre la idoneidad de los posibles donantes resulta en ocasiones limitada y poco robusta para establecer causalidad entre conductas de riesgo del donante y la transmisión de infecciones por la sangre. En condiciones en las que la evidencia emergente sugiere que los criterios de diferimiento podrían ser más flexibles, se recomienda la aplicación de un “enfoque de precaución” hasta que se disponga de evidencia científica de mejor calidad metodológica. Aun con el riesgo de diferir a personas innecesariamente y que de esta manera se sientan vulneradas respecto a cumplir el deseo de donar sangre, la decisión se inclina a promover el derecho del paciente a recibir sangre lo más segura posible.

Debe existir un procedimiento escrito en el que se definan las etapas y criterios del proceso de selección del donante.

La entrevista pre donación debe realizarse mediante un cuestionario y un reconocimiento del donante a cargo de personal sanitario debidamente formado.

Debe haber un área para la entrevista pre-donación que garantice la confidencialidad y privacidad.

La presente Norma es una herramienta a utilizar durante la entrevista pre-donación en la cual se deben aplicar criterios de selección que hayan sido revisados sobre la base de los conocimientos con evidencia clínica y científica publicados en el nivel nacional e internacional, así como datos epidemiológicos nacionales, de modo que los bancos de sangre de nuestro país reduzcan el número de donantes diferidos sin rigor científico, y difieran a aquellos que tengan un riesgo para el receptor y/o para sí mismos.

Las preguntas de la entrevista pre-donación deben estar basadas en los Criterios de Elegibilidad de Donantes (ANEXO III) de la presente Norma.

La Dirección de Sangre y Medicina Transfusional comunicará a través de los canales oficiales las actualizaciones de los criterios de selección de donantes los cuales deberán ser aplicados en todo el territorio.

Es importante entonces que estas sean implementadas para que su aplicación redunde en un aumento de la donación de sangre segura, sin menoscabo de la seguridad del donante y del receptor.

Debe haber un área para las entrevistas pre-donación que garantice la confidencialidad para llevar a cabo la elegibilidad para donar. Esta área debe estar separada de todas las áreas.

La verificación del cumplimiento de los criterios de elegibilidad del donante de sangre y componentes es un proceso de responsabilidad médica pudiendo realizarlo personal sanitario, debidamente capacitado y evaluado para tal fin.

La entrevista de calificación pre-donación, se debe realizar en forma individual, personalizada (Las preguntas deben ser formuladas en forma oral y respondidas cara a cara), debe tener carácter confidencial y esto debe hacerse cada vez que una persona exprese su voluntad de donar, independientemente si el donante es de primera vez o dona en forma habitual.

El donante debe tener una actitud responsable, solidaria y a fin de preservar la salud del receptor, valorar si estuvo expuesto a situaciones que lo exponen a mayor riesgo de contraer ITT, y en este caso no donar.

El día de la donación, personal capacitado en atención integral del donante (Médico o Técnico/Licenciado en Hemoterapia), conocedor de esta Norma y los Criterios de Elegibilidad de Donantes, evaluando los antecedentes y el estado de salud de la persona en el momento que se presente a donar, para determinar si puede realizar la donación.

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

La entrevista de calificación pre-donación, se debe realizar en forma individual, personalizada (Las preguntas deben ser formuladas en forma oral y respondidas cara a cara), debe tener carácter confidencial y esto debe hacerse cada vez que una persona exprese su voluntad de donar, independientemente si el donante es de primera vez o dona en forma habitual.

El personal debe capacitarse en la formulación del cuestionario, y mejorar su aptitud para generar un ambiente propicio para que el donante manifieste sus dudas y eventuales situaciones de riesgo a las que pudo estar expuesto.

El CRH/BSI debe mantener un registro de los donantes diferidos por no satisfacer los requerimientos establecidos para donar sangre y la causa de su diferimiento, de forma tal que esta información sea accesible para el personal encargado de la selección.

El CRH/BSI debe tener procedimientos que garanticen la actualización de los criterios de selección del

donante, basados en datos epidemiológicos vigentes incluyendo las infecciones emergentes.

Consentimiento Informado y Esclarecido

Previamente a cualquier donación de sangre o componente celular o tejido, se deberá obtener un consentimiento escrito del donante.

A cada donante se le deberán explicar en términos sencillos las características del proceso de donación, se deberá dar información sobre los riesgos de esta, incluyendo la ferropenia, y sobre las pruebas a realizar para detectar ITT.

Se deberá otorgar al donante la oportunidad de efectuar consultas sobre el procedimiento y de denegar su consentimiento.

El donante deberá dejar constancia con su firma escrita o a través de una plataforma electrónica validada, de haber comprendido dicha información, que se le dio la oportunidad de efectuar consultas y que se proveyó información segura de acuerdo con su leal saber y entender.

En ningún caso se facilitará ni divulgará información que permita la identificación del donante ni del receptor. Los establecimientos en los cuales se realizan las donaciones no deben proveer datos a ninguna otra institución, con excepción de la Autoridad de Aplicación, Autoridad de Salud Pública, en casos judiciales debidamente justificados. Si se desea incorporar al donante a un archivo de donantes habituales, se deberá obtener previamente su consentimiento específico.

Se debe brindar al donante la información necesaria, escrita y oral, para concientizar en lo que hace a su responsabilidad en el acto de donar.

La información pre-donación debe incluir conceptos sobre situaciones que aumentan el riesgo de contraer ITT, la explicación sobre el significado del período de “ventana serológica” de una infección, y la importancia de abstenerse de donar sangre en estos casos.

Se debe documentar que el donante ha recibido esta información.

Los materiales informativos pueden ser videos, folletos y otros que faciliten la comprensión e informen sobre los pasos durante el proceso de donación de sangre.

Es importante informar al donante que en cualquier momento del proceso puede retirarse si se arrepiente de la intención que lo llevó a concurrir (autoexclusión), debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de negarse o abstenerse de donar.

Evaluación Clínica del Donante

Aspecto físico y estado de salud del donante: el donante debe tener un aspecto saludable, debe encontrarse bien tanto física como psíquicamente y no debe presentar lesiones en la zona de venopunción.

Ocupación del donante: los donantes con ocupaciones que comporten riesgo (bomberos, pilotos, conductores de micros o de tren, operadores de grúas) deben esperar un intervalo de 24 horas desde la donación hasta la vuelta a su actividad.

Volumen

El volumen de sangre donada (incluyendo el volumen extraído para las determinaciones biológicas) no debe exceder el 12,5% de la volemia. En términos generales los donantes de sangre, de plaquetas o plasma aféresis deben pesar como mínimo 50 kg, lo que asegura una volemia de 3500 ml utilizando la fórmula de Nadler. En este caso (donantes con un peso desde 50 kg) se podrá extraer un volumen de 450 ml $\pm$ 10%, más 30-45 ml para las determinaciones analíticas. Si se decide aceptar donantes de menos de 50 kg de peso, se deberá adecuar el volumen a extraer: para un donante de 45 kg debe calcularse un volumen de 350 ml ($\pm$ 10%).

La donación de sangre nunca debe exceder el 12,5 % de la volemia del donante. El volumen extraído debe encontrarse en el rango de los 450 ± 45 mL de sangre para respetar la relación de anticoagulante/sangre si se utilizan bolsas de recolección de 450 mL.

Edad

El donante de sangre o componentes sanguíneos deberá tener entre 16 y 65 años. Los donantes no incluidos en estos límites deberán ser previamente evaluados y aceptados con una fundamentación del médico responsable de la donación.

Deberá respetarse el límite de edad superior en los donantes de primera vez.

Edad Superior

Hay creciente evidencia, proveniente de países cuya expectativa de vida es alta, de la seguridad de la donación en personas mayores que son donantes regulares. Cuando los donantes cumplen satisfactoriamente con los criterios de aceptación no se ha observado un incremento de las complicaciones asociadas a la donación de sangre. Aceptar donantes hasta 65 años si es la primera vez que donan. En personas mayores de 65 que donan sangre de manera habitual, debe evaluarse el estado de salud del donante, y de no existir impedimento clínico, el médico responsable de la donación puede habilitarlo para donar.

Frecuencia entre donaciones

Donación de primera vez es la que se obtiene de una persona que nunca había donado sangre o componentes y lo hace por primera vez.

El intervalo mínimo entre donaciones de sangre entera es de 8 semanas para varones y de 12 semanas para mujeres, recomendándose hasta cuatro donaciones anuales para varones y tres para mujeres.

Cuando se extrae a un donante 2 unidades de glóbulos rojos (Aféresis), el intervalo mínimo entre donaciones debe ser de 16 semanas.

Se podrá concretar una donación de glóbulos rojos 48 horas después de una donación de componentes por aféresis (Plasmaféresis, Plaquetoféresis).

El intervalo mínimo entre donaciones de plaquetas por aféresis debe ser de 48Hs, 2 donaciones en siete días y hasta 24 donaciones cada 12 meses.

El intervalo mínimo entre donaciones ocasionales de plasma por aféresis debe ser de 2 semanas, hasta 24 donaciones cada 12 meses.

Luego de una donación de sangre, de una donación de doble producto de glóbulos rojos por aféresis o de una donación por aféresis en la que no han realizado el retorno de glóbulos rojos, el intervalo mínimo para una donación de plaquetas o plasma por aféresis es de 4 semanas.

Un donante de células progenitoras hematopoyéticas no debe realizar donaciones de sangre durante los 12 meses posteriores si fue mediante la extracción de médula ósea, durante los seis meses posteriores, si fue por procedimiento de aféresis de sangre periférica y durante los tres meses posteriores a la donación de linfocitos. En caso de donación de plaquetas por aféresis, se puede aceptar al donante 4 semanas posteriores a la recolección de células progenitoras hematopoyéticas haya sido por punción o por recolección periférica.

En relación con la donación de plaquetas y plasma por aféresis para uso terapéutico, el Servicio de Sangre debe asegurarse de que al menos cada 12 meses:

Se realice al donante un hemograma completo

Se determine al donante los niveles séricos de albúmina y proteína sérica total.

Hemoglobina o Hematocrito

Para cada donación de sangre se deben medir los niveles de Hematocrito o Hemoglobina, con una técnica validada y confiable que esté sujeta a un control de calidad.

Se recomienda un nivel de hemoglobina de no menor de 12.5 g/dl.

Los donantes cuyos niveles de hemoglobina o hematocrito están por debajo del umbral definido de acuerdo a normativa local deben ser diferidos temporalmente y también informados fehacientemente de su condición.

Se les debe motivar a volver a donar en cuanto mejore su condición.

Se deberá determinar la concentración de hemoglobina o el hematocrito en una muestra de sangre obtenida por punción digital o venopuntura.

El hematocrito deberá ser $\geq 38\%$. La medición debe realizarse con instrumentos debidamente validados. Estos parámetros deberán contemplar las variaciones regionales por la altura. Parámetro sujeto a evaluación médica.

Pulso

El pulso del donante deberá presentar características normales y su frecuencia no deberá ser menor de 65 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.

Tensión arterial

Disponer de equipos adecuados y calibrados. Si se utiliza la presión arterial como criterio de selección para la donación de sangre, se sugieren límites aceptables de TA sistólica de 160-100 mmHg y límites aceptables de TA diastólica de 60-90 mmHg. Asegurar la competencia y experiencia del personal y su habilidad para realizar técnicas de medición correctamente.

Los donantes hipertensos que se controlan con diuréticos, en general, pueden aceptarse sin problemas. Se ha descrito un incremento significativo en el número de complicaciones de la donación (con descenso de la frecuencia cardíaca) en donantes en tratamiento con betabloqueantes. En caso de inicio de tratamiento reciente o que se hayan cambiado de medicación, diferir al potencial donante hasta 28 días post estabilización.

Los donantes cuyos niveles se encuentren por encima del umbral definido a nivel nacional deben ser diferidos temporalmente, aconsejados y remitidos para evaluación médica.

Las personas que no tengan otra consideración de salud y que estén tomando medicación para controlar su presión arterial pueden donar sangre si su presión arterial está dentro de los límites aceptables.

Peso

Las personas que pesan 50 Kg o más podrán donar 450 ± 45 mL de sangre entera. La toma adicional para muestras no excederá 30 mL. Quienes pesen menos de 50 Kg podrán donar con autorización del médico. Deberá constar en el manual de procedimientos la cantidad de anticoagulante a emplear en

cada caso.

La pérdida inexplicable del 10 % o más del peso corporal en un plazo de 60 días será causa de no calificación para la donación.

Temperatura corporal

Los donantes de sangre deben sentirse bien y estar en buen estado de salud en el momento de la donación. Los individuos con fiebre, definida como temperatura oral por encima de 37.5°C o temperatura axilar superior a 37°C, deben ser diferidos temporalmente como donantes y se les debe recomendar que presten especial atención a la aparición de otros signos o síntomas de infecciones y procesos inflamatorios que puedan estar sufriendo. Se debe considerar derivarlos para ser evaluados por un médico.

Ayuno

No es conveniente el ayuno antes de donar sangre. Se recomienda que una media hora antes de la extracción el donante beba por lo menos 500 mL de agua o bebidas con sales, no hay restricciones para la ingesta de alimentos sólidos o bebidas alimentarias.

Notificación y Consejería

Los aspirantes a donar sangre deben ser notificados oralmente sobre cualquier anormalidad médica significativa que sea detectada en la evaluación pre-donación. Tienen derecho a recibir información adecuada sobre el motivo por el cual no pueden ser donantes y cuando el diferimiento es transitorio, se les debe comunicar a partir de cuándo se encontrarán en condiciones de volver a donar. Si el motivo de la exclusión lo requiere, deben recibir asesoramiento para su correcta atención médica. Quedará constancia en la encuesta del donante el motivo de diferimiento, con la correspondiente firma del donante, también debe quedar la constancia de la consejería que se prestó.

Recolección de Sangre y Componentes

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

Es obligatorio el uso de bolsas con sistema de derivación de los primeros mL de sangre, de los cuales se extraerán las muestras para las pruebas de calificación biológica.

Deberá existir un procedimiento que describa el uso, la revisión y el mantenimiento preventivo de todo el equipamiento que se utilice en cada uno de los pasos donde se realizan las extracciones.

En los sitios de extracción se dispondrá del equipo y la medicación necesarios para tratar las complicaciones que pueden producirse durante y después de la donación. Ambos se someterán a revisiones y actualizaciones periódicas que quedarán debidamente registradas. Las bolsas para extracción de sangre

se almacenarán siguiendo las especificaciones del fabricante. La etiqueta de la bolsa debe contener la siguiente información: Nombre y dirección del fabricante. Nombre de la bolsa o tipo de plástico, Nombre, composición y volumen del anticoagulante y de la solución aditiva cuando proceda. Número de referencia del producto, Número de lote, Fecha de caducidad.

Las bolsas deben ser inspeccionadas antes de su uso. En caso que el continente o el contenido de una bolsa no cumplan con las especificaciones establecidas por el fabricante, se registrará la incidencia y la bolsa no se utilizará, reservándose para posteriores comprobaciones.

Si se observa cualquier tipo de defecto que ponga en riesgo la calidad y/o seguridad de la sangre en más de una bolsa de un mismo lote, se deberán inmovilizar todas las bolsas de dicho lote, registrar la incidencia y notificar el problema al proveedor y al sistema interno de no conformidades y a la autoridad regulatoria si correspondiera.

Se emplearán balanzas agitadoras que aseguren que el volumen neto de sangre de la unidad extraída está comprendido entre 450 y ± 45 ml.

Debe existir un procedimiento que describa todo el proceso de extracción.

En el procedimiento se describirán los pasos a seguir para realizar la identificación precisa e inequívoca del donante, con respecto a los datos recogidos en la documentación a utilizar en el proceso de cada donación.

El procedimiento debe garantizar la correcta identificación de la donación, con ETIQUETAS que contengan un código exclusivo alfanumérico con QR, en la bolsa principal y las satélites, los tubos piloto de las muestras, y en todos los registros del donante.

ETIQUETA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y TUBOS

Se debe identificar con el mismo número o alfanumérico (a través de un código de barra o QR) que asegure la trazabilidad a todos los componentes de la sangre cuando esta se fracciona, los tubos para ser analizados y los resultados de estudios de laboratorio efectuados a la sangre.

El etiquetado debe identificar claramente los componentes individuales y su naturaleza a través de un código de barra o QR.

Todas las etiquetas que identifican las bolsas de sangre y los tubos de las muestras para pruebas del laboratorio, deben corresponder a la identificación alfanumérica del donante.

Toda modificación realizada al componente debe quedar registrada en la etiqueta, cambiando la fecha

de vencimiento si aplica.

La etiqueta de un componente debe incluir:

- a) El nombre del componente.
- b) La identificación numérica o alfanumérica de la donación.
- c) El nombre del centro de producción de sangre.
- d) Fecha de Extracción y Vencimiento.
- e) Los resultados de las pruebas realizadas sobre la Unidad donada y / o el componente (Grupo Sanguíneo, Determinación de Anticuerpos Irregulares, Estudios de ITT, Biología Molecular, titulación de anti A, Anti B, etc.).
- f) Peso en g o volumen en ml de cada componente.
- g) Temperatura de almacenamiento.
- h) Identificación del anticoagulante/preservante.
- i) N de lote y vencimiento de la bolsa de extracción.
- j) En el caso de mezcla de unidades de componentes los números que identifiquen a las unidades que componen la mezcla.
- k) “Solo para uso autólogo” si corresponde.

Las etiquetas de los tubos de muestra para las pruebas de clasificación deben incluir:

- a) Identificación del Servicio en el cual se tomó la muestra
- b) Fecha de la recolección
- c) Identificación numérica o alfanumérica de la muestra.

Debe existir un procedimiento validado para la preparación y desinfección de la zona de venopunción.

Durante el proceso de extracción se debe asegurar la adecuada mezcla de la sangre con el anticoagulante de la bolsa. El flujo de la sangre debe ser suficiente e ininterrumpido. Si la extracción de sangre total supera los 15 minutos, no se empleará para la preparación de plaquetas y el plasma no se utilizará para uso transfusional ni para la preparación de factores de la coagulación. Finalizada la extracción, se debe sellar inmediatamente la tubuladura, previo al retiro de la aguja. Una vez retirada la aguja y se homogeneizará el contenido de la tubuladura con el contenido de sangre de la bolsa y se la sellará en

al menos 3 lugares, de modo tal que se permita observar el número de la Tubuladura. Se revisará que el circuito cerrado esté íntegro.

Debe quedar registrada la persona que realiza la extracción.

En caso de que las muestras extraídas/conservadas vayan a ser utilizadas para realizar otras pruebas distintas a las rutinarias se debe recabar el consentimiento informado del donante de acuerdo con la legislación vigente.

En el área de donación debe existir un procedimiento escrito y accesible que describa cómo prevenir y tratar las complicaciones que pueden presentar los donantes.

Se debe contar con un sistema de hemovigilancia para registrar los eventos y/o reacciones adversas a la donación de sangre o componentes, (inmediatas, mediatas o tardías) garantizando el seguimiento de los donantes.

Se debe contar con datos estadísticos sobre las complicaciones de la donación de sangre que permitan analizar las causas y realizar acciones de mejora que permitan disminuir su ocurrencia.

Debe existir un procedimiento escrito que especifique las condiciones de conservación y transporte de la unidad de sangre y los tubos desde el sitio de extracción hasta los laboratorios de fraccionamiento y análisis.

Autoexclusión Pos-donación

Se debe brindar, a cada donante, la oportunidad de indicar confidencialmente que la unidad obtenida puede no ser apta para transfusión, haciendo saber que la misma será estudiada para los marcadores de ITT, pero no será utilizada con fines transfusionales. Un donante autoexcluido, podrá ser evaluado y aceptado para una próxima donación luego de 6 meses.

Refrigerio

Se debe brindar al donante. Es obligatorio asegurarse que el donante hubiera ingerido líquido previo a la donación (aplica el punto H.5.9) y que se le brinde algún refrigerio o colación saludable y teniendo en cuenta restricciones alimentarias (celiaquías, dietas hipocalóricas), posteriormente a la donación y antes de retirarse del ámbito de la institución. El refrigerio debe ser brindado en un sitio en el cual el donante siga estando bajo supervisión médica, para poder atender de inmediato cualquier eventual complicación de la donación.

Información Pos-donación

El donante debe ser informado sobre los cuidados a observar luego de la extracción y alertado sobre

las posibles reacciones adversas.

La información deberá incluir cómo cuidar el sitio de la venopunción y una o más formas de comunicación post donación con el centro de extracción. El donante debe ser informado de que, ante cualquier alteración de su salud, relacionada o no con la donación de sangre, debe notificarlo al centro. Asimismo, la institución debe diseñar los mecanismos de comunicación para hacer el seguimiento del donante y tomar decisiones con la unidad donada (si aún está disponible) y con los pacientes (si los componentes ya han sido transfundidos).

Información de resultados

El CRH/BSI debe identificar si la persona que se acerca a donar posee previamente un resultado reactivo para marcadores de ITT en donaciones previas

Aquellos BS que tengan implementado un SGC podrán incorporar un protocolo de reingreso de donantes con serología reactiva.

Los donantes cuyos resultados de estudios para infecciones transmisibles por transfusión fueran reactivos, deben ser notificados, convocados y atendidos para realizar/gestionar pruebas complementarias/confirmatorias si aplicara. En todos los casos deben recibir una adecuada consejería médica y derivación oportuna derivación y posterior atención médica.

Será responsabilidad del Jefe de Servicio contar con un sistema de notificación al donante por medio del cual se le comunique toda anormalidad clínicamente significativa hallada.

La notificación para la citación podrá hacerse a la dirección de correo electrónico o por vía telefónica brindada por el donante. La consejería deberá hacerse de forma presencial o a través de una consulta online, telemedicina o tecnología disponible validada, que asegure la identificación fehaciente del donante.

Debe quedar registrado todo el proceso de notificación, citación, consulta, derivación y extracción de sangre para pruebas complementarias o confirmatorias (incluyendo la identidad de los profesionales intervinientes)

El CRH/BSI debe comunicar los resultados correspondientes al Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA)

Se establecerán los procedimientos para asegurar que los donantes con resultados reactivos reciban apoyo y orientación, protocolos de reingreso si la condición lo permitiera y de donantes con resultados falsos reactivos.

En caso de un resultado reactivo para la infección por VIH, se notificará al donante de acuerdo con lo establecido por la Ley Nacional de Sida N.º 23.798 y su DR N.º 1244/91. En todos los casos se le indicará consultar al especialista que corresponda. Es obligatorio el acceso al sistema epidemiológico de información de ITT para la notificación pertinente.

Hemovigilancia de la Donación de Sangre

Se deberá disponer de instrucciones específicas para la prevención tratamiento y seguimiento de las reacciones adversas en donantes.

Se deberá contar con un sistema de Hemovigilancia para registrar todas las reacciones adversas a la donación de sangre

Las reacciones adversas pueden clasificarse en:

- a) Complicaciones de la donación con síntomas locales (ej.: hematoma, pseudo aneurisma, síndrome compartimental, hemorragia tardía, injuria nerviosa, alergia, tromboflebitis, entre otros)
- b) Complicaciones con síntomas generalizados (síndrome vasovagal inmediatos o tardío)
- c) Complicaciones asociadas a procedimiento de aféresis: parestesias peribucales, tetania, arritmia cardíaca.
- d) Ferropenia

Otras complicaciones inmediatas o tardías menos frecuentes.

AFÉRESIS EN DONANTES

Definición

Se denomina aféresis al 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 reinfunden los restantes.

Las modalidades de aféresis en donantes pueden ser plasmáfesis y citáfesis (plaquetoaféresis, leucoaféresis, eritroaféresis y recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas [CPH-SP]).

Elegibilidad del donante de aféresis

A los criterios de selección del donante de sangre total, se le suman algunas consideraciones específicas que hacen a la seguridad del donante y el receptor según cada procedimiento.

Se deberá realizar un hemograma antes de cada donación, como también debe repetirse la entrevista, aunque cuente con una donación cercana al día de la extracción

En el caso que el donante ingrese en un plan de aféresis repetitivas, se debe tener en cuenta la vigencia de los estudios para ITT, teniendo un plazo de validez de 10 (diez) días hábiles.

En el caso que se requiera un producto con suma urgencia y no se cuente con el resultado de los estudios al momento de la transfusión, se podrá habilitar el mismo, siempre y cuando se cuente con pruebas de tamizajes negativos recientes (no más de 20 días hábiles), hasta obtener el resultado vigente.

En este caso se debe prestar especial atención al momento de la entrevista, profundizando la misma y explicándole al donante la situación especial. Teniendo en cuenta la urgencia a la que se debe responder, es el médico encargado de los procesos que hacen a la elegibilidad del donante, el responsable de realizar la entrevista y examen físico para minimizar el riesgo de ITT, quien debe habilitar la utilización de ese producto.

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

Registros

Por cada procedimiento a realizar, se debe contar con un formulario para registrar la siguiente información: identidad del donante, anticoagulantes empleados, duración del procedimiento, volumen del producto, drogas administradas, reacciones adversas ocurridas y las medidas correctivas adoptadas, marca y modelo del separador celular utilizado, número de lote, fecha de vencimiento del equipo descartable y de las soluciones empleadas, vía de acceso utilizada y datos del personal actuante.

El formulario deberá incluir criterios para el uso y dosis de cualquier agente auxiliar y todos los aspectos inherentes a la prevención y tratamiento de las eventuales complicaciones inesperadas en donantes. Las complicaciones asociadas a la donación por aféresis son las asociadas a la toxicidad del citrato, y menos frecuentemente, reacciones alérgicas o anafilactoides, hemólisis, y embolismo aéreo.

Se sugiere que el consentimiento informado esté incluido dentro del mismo documento.

Materiales

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

Consentimiento

Todos los donantes deberán recibir información sobre el procedimiento a que será sometido. Asimismo, el donante deberá firmar un consentimiento informado específico autorizando la realización del procedimiento.

Es importante fomentar y respetar los principios de la donación implementando medidas para que la misma sea voluntaria, altruista y repetitiva. En caso de donación para la obtención de hemoderivados, es importante aclarar el objetivo de ésta, cumpliendo con los principios antes descritos.

PLASMAFÉRESIS EN DONANTES PARA TRANSFUSIÓN

Definición

Se denomina plasmaféresis a la recolección del plasma mediante extracción de sangre total seguida de la separación de este y reinfusión de los elementos formes, sin el uso de solución de recambio. El volumen extraído no debe superar el 15% de la volemia del donante.

Indicaciones

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

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 4 semanas (10 donaciones al año), los criterios de selección que rigen la donación de sangre deberán ser aplicados a la selección y cuidados del donante.

Cuidados del Donante

Un Médico Hemoterapeuta será responsable de los procedimientos de aféresis, incluyendo la selección del donante, la recolección, procesamiento de los componentes y la reinfusión de los componentes no requeridos. El donante debe ser cuidadosamente controlado durante todo el procedimiento.

Si durante la realización de la plasmaféresis “seriada” la pérdida eritrocitaria total excede los 25 ml por cada procedimiento, un médico hemoterapeuta deberá determinar el intervalo que resulte apropiado hasta la siguiente donación.

CITAFÉRESIS EN DONANTES

Definiciones

Citaféresis: es la obtención de elementos celulares de la sangre mediante el método de aféresis. De acuerdo con el tipo de componente obtenido se denomina:

Plaquetaféresis: es la obtención de plaquetas de la sangre con restitución continua o intermitente al donante, de los demás elementos formes 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.

Eritroaféresis: es la obtención de eritrocitos a partir de la sangre total, seguida de la re-infusión continua o intermitente al donante, de los glóbulos rojos remanentes y el resto de los elementos sanguíneos.

Recolección de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica (CPH-SP) es la separación de las células madre multipotentes de la sangre total, con reinfusión continua o intermitente al donante, de los demás elementos celulares y el plasma.

Calificación del donante para citaféresis

La entrevista debe incluir los mismos requisitos que para cualquier otro donante de sangre.

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 evalúa y deja constancia por escrito que la salud del donante permite efectuar el procedimiento. Para el consentimiento informado rige el mismo criterio del punto H 12.6.4.

Si un donante para citaféresis dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituir los glóbulos rojos durante el procedimiento, no debería realizar una nueva donación a menos que el valor de hemoglobina (12,5% o superior) lo permita, o el médico especialista en hemoterapia e inmunohematología considere aceptable al donante.

Se deberá estudiar al donante apropiadamente como para detectar el desarrollo de citopenia. Los resultados inesperados deberán ser evaluados por un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología para determinar si resulta adecuado continuar con las donaciones.

Plaquetoféresis

No se aceptarán donantes que hayan ingerido ácido acetil salicílico u otras drogas que interfieran en la agregación plaquetaria 72 horas previas a la donación.

Asimismo, si los donantes han ingerido clopidogrel o ticlopidina deben ser diferidos por 14 (catorce) días luego de la última dosis.

Donantes con < 50 Kg. serán evaluados por el médico responsable en cada caso ya que los separadores celulares permiten calcular el volumen a extraer teniendo en cuenta sexo, peso, talla, Hematocrito. y recuento de plaquetas.

En relación con el pulso, tensión arterial, hemoglobina y hematocrito, rigen los mismos criterios que para el donante de sangre total. El recuento de plaquetas deberá ser igual o superior a 150.000 / mL.

El intervalo entre donaciones deberá ser de al menos 2 (dos) días, no superando los 2 (dos) procedimientos en el curso de los 7 días.

El número de donaciones anuales máximas aceptadas es de 24 (veinticuatro).

En todos los casos el equipo de aféresis debe estar configurado para que el recuento de plaquetas post donación sea de al menos 100.000 /mL.

No se debe extraer más de 500 mL de plasma (incluyendo el anticoagulante) en procedimientos de plaquetaféresis en donantes que pesen menos de 80 Kg.

En donantes con peso igual o superior a 80 Kg el límite superior de extracción de plasma es de 600 mL.

La obtención de plaquetas por aféresis se debe realizar a través de un método que asegure que el 95 % de los componentes mantengan un pH mayor o igual a 6,2 hasta el final del almacenamiento y que el 75 % de los componentes tengan al menos un número total de plaquetas de 3×10^{11} .

Leucoaféresis

Se deben usar drogas que faciliten la sedimentación de eritrocitos o aumenten el número de leucocitos.

Se registrarán en la ficha del donante las dosis acumulativas de cualquier agente sedimentante.

En todos los casos debe solicitarse autorización por escrito para el empleo de drogas que se le administran al donante previo al procedimiento.

Eritroaféresis

Los donantes de glóbulos rojos por eritroaféresis deberán reunir los requisitos para la donación de

sangre homóloga.

En el caso en que el donante no califique, y sus eritrocitos presenten características que determinen un valor especial para un receptor determinado, la aceptación de este donante quedará sujeta a la evaluación del médico hemoterapeuta, quien, en el caso de admitirlo deberá dejar constancia escrita de que el volumen colectado no perjudicará la salud del donante.

La donación de 2 unidades de glóbulos rojos requiere que el donante posea un valor de hemoglobina y hematocrito superior al requerido para un donante de sangre de una unidad. Este valor debe estar determinado y establecido en los procedimientos escritos en concordancia con los requerimientos del equipo de aféresis utilizado.

En el caso de extracción de una unidad de CGR, el donante queda inhabilitado para donar todo tipo de componente durante 8 (ocho) semanas, en el caso de donar doble producto deberán pasar 16 (dieciséis) semanas.

Se debe monitorear al donante con el propósito de detectar citopenias. Ante resultados inesperados, el médico hemoterapeuta evaluará la continuidad o suspensión de las donaciones.

La eritroaféresis se realizará mediante un método que asegure que la unidad de eritrocitos obtenida tenga una concentración promedio de hemoglobina ≥ 60 g/dL por unidad. El 95 % de las unidades deberán tener más de 50 g/dL de hemoglobina.

Recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas (CPH-SP)

La admisión de un donante para citaféresis de CPH-SP con el propósito de realizar trasplante alogénico o autólogo de médula ósea, quedará sujeta a criterios de selección establecidos en conjunto entre el médico del Centro de Trasplante de CPH y el médico Hemoterapeuta a cargo del procedimiento.

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

El donante debe cumplir con los criterios de elegibilidad establecidos en las Normas aplicadas vigentes del INCUCAI para Centros de Trasplante de CPH, estos requisitos varían si la recolección es autóloga o alogénica. El procesamiento de las CPH-SP se diseñará siguiendo lo establecido por las Normas del INCUCAI y lo descrito en la presente norma.

Consentimiento informado: Se deberá brindar información sobre el procedimiento de acuerdo con lo establecido para donantes de aféresis, ello incluirá la detallada descripción del procedimiento, así como

los efectos adversos que puede ocasionar en el donante, debiendo otorgar espacio para preguntas y responder con toda la claridad necesaria para que el donante las comprenda.

Cuidado del donante: Un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología debe ser el responsable de los procedimientos y participará con el médico del centro de trasplante en la selección del donante, la estimulación con factores de crecimiento, la recolección, el procesamiento y la infusión de los componentes en donantes autólogos o alogénicos.

El procesamiento de CPH-SP, su almacenamiento, descongelación y liberación para la infusión deben cumplir con las normas de buenas prácticas de laboratorio y manufactura establecidas por el INCUCAI.

PROCESOS DE ESTUDIOS ANALÍTICOS EN DONANTES

Determinaciones analíticas en donantes

Con cada donación, se deben extraer muestras de sangre para efectuar el análisis Inmunohematológico y el análisis para la detección de marcadores de infecciones transmisibles por transfusión.

Estudios Inmunohematológicos

Se debe asegurar la correcta identificación de los tubos que contienen muestras de sangre.

Se debe asegurar el cumplimiento de lo establecido para el Sistema de Gestión de Calidad. (ANEXO IV).

Las pruebas deben realizarse en laboratorios cuya rutina sea adecuada para la clasificación Inmunohematológica de donantes de sangre, con reactivos registrados o autorizados por la ANMAT.

Los reactivos, y sistemas automatizados deben ser validados antes de su uso.

Se debe realizar el control de calidad de reactivos diariamente y por lote, según recomendaciones del fabricante. En caso que el reactivo no cumpla con los requisitos de aceptación del control de calidad diario y por lote: no deberá ser utilizado, registrar el incidente, analizar la causa.

Se debe contar con los certificados de análisis de cada lote en uso.

Los reactivos deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y se debe evitar al máximo la permanencia del reactivo fuera de las temperaturas indicadas para su almacenamiento.

El Laboratorio de Inmunohematología debe participar de forma sistemática en Programas de Evaluación Externa del Desempeño.

En caso de contar con sistemas automatizados de análisis, los resultados deberán transferirse al sistema informático del SH a través de una interfase

En caso de realizar técnicas analíticas manuales, se deberá diseñar y validar el procedimiento de transcripción de resultados.

Estudios en el donante

Toda unidad de sangre destinada a transfusión ya sea alogénica o autóloga debe ser tipificada para los sistemas ABO y RhD, y se debe investigar la presencia de anticuerpos anti-eritrocitarios irregulares.

Los resultados de cada donación deben ser verificados con el último registro disponible del donante en cuestión, para todas las determinaciones inmunohematológicas. Cualquier discrepancia debe ser resuelta antes de etiquetar la unidad de sangre.

Tipificación ABO

La tipificación ABO debe realizarse estudiando la presencia o ausencia de antígenos y de anticuerpos del sistema. Debe emplearse reactivos séricos, anti-A, anti-B, anti-AB y reactivos globulares comerciales, células A1 y B. Cualquier discrepancia entre los resultados debe ser resuelta antes de liberar la sangre para su utilización.

Tipificación RhD

La tipificación RhD en donantes consiste en detectar aquellos individuos portadores de expresiones normales o variantes débil y/o parcial del antígeno. Se deben utilizar reactivos que permitan detectar la variante DVI y la mayoría de variantes de D débil.

En caso que la determinación RhD fuera negativa, se debe repetir con un reactivo que requiera de la prueba indirecta de la Antiglobulina para producir la aglutinación de los hematíes. Un resultado positivo, permitirá catalogar al donante como RhD positivo. Un resultado negativo con todos los reactivos anti-RhD permitirá catalogar al donante como RhD negativo. La catalogación del antígeno Rh(D), por tanto, puede y debe establecerse de acuerdo con los resultados serológicos obtenidos.

Detección de anticuerpos irregulares

La detección de anticuerpos irregulares debe realizarse utilizando hematíes comerciales de grupo 0, mínimamente de 1 vial (pool) aprobados por la autoridad regulatoria competente.

Estos métodos deben incluir la fase antiglobulínica.

Los componentes sanguíneos con resultado positivo para anticuerpos anti-eritrocitarios irregulares deberán etiquetarse como tales.

En caso de ser portador de anticuerpos irregulares, el componente globular resultante de la unidad debe ser transfundido a un receptor que carezca del antígeno correspondiente o bien, ser completamente desplasmatizado.

Se recomienda no utilizar los componentes plasmáticos derivados de un donante con determinación positiva para anticuerpos irregulares.

Se debe notificar al donante los resultados positivos para detección de anticuerpos irregulares.

Determinaciones para otros grupos sanguíneos

El CRH/BSI debe tener un procedimiento validado que permita la distribución de hematíes fenotipados para disminuir el riesgo de aloinmunización a personas con capacidad de gestar y pacientes específicos según el requerimiento del SMT (requerimiento transfusional sostenido, pacientes con alo, auto anticuerpos).

Para pacientes neonatos, personas con capacidad de gestar y pacientes con requerimiento transfusional sostenido se deberá realizar la Fenotipificación de antígenos eritrocitarios de los sistemas Rh (D, C, c, E, e) y Kell (K1) de las muestras de donantes.

El BSI/CRH debe tener la capacidad de realizar o derivar para su realización, la fenotipificación de otros grupos sanguíneos a requerimiento del SMT.

En la etiqueta del componente debe constar el resultado de la Fenotipificación.

Determinación de títulos de anti A, anti B

Deberá efectuarse la titulación de isohemaglutininas anti A y Anti B para pacientes neonatos y pediátricos, para minimizar el riesgo de hemólisis en caso de transfundir componentes grupo O, con contenido de plasma a pacientes A o B.

Biología Molecular para Inmunohematología

Los BSI/CRH deberían tener a disposición, según requerimiento del STH con quien tienen convenio, pruebas de biología molecular para brindarle al paciente la mejor opción terapéutica en diferentes situaciones tales como: resolución de discrepancias serológicas, identificación de fenotipos poco frecuentes, identificación de variantes Rh D, determinación de grupo sanguíneo fetal, identificación HPA, HNA. Si el CRH/BSI no cuenta con la estructura para poder realizarlas, debería tener un convenio con algún centro de referencia con capacidad de realizar las pruebas mencionadas.

Estudios de Infecciones Transmisibles por Transfusión (ITT) Tamizaje en donantes:

Con cada donación hecha efectiva, se debe realizar el estudio que comprende las pruebas para la detección de:

Anticuerpos anti *Trypanosoma cruzi*, empleando dos pruebas que contemplen la detección de antígenos diferentes y distintos principios. Cuando se realicen dos pruebas de ELISA se deberá utilizar una prueba con antígeno recombinante y una prueba de lisado del parásito.

1. Antígeno de superficie HBsAg
2. DNA del virus de la hepatitis B.
3. Anticuerpos anti-Core del virus de hepatitis B.
4. Anticuerpos contra el virus de la hepatitis C.
5. RNA del virus de la hepatitis C.
6. Anticuerpos anti-VIH-1, 2 y subtipo O.
7. RNA del virus de inmunodeficiencia humana.
8. Anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, utilizando pruebas no treponémicas o treponémicas.
9. Anticuerpos anti HTLV-1 y2

En algunas situaciones epidemiológicas y/o en caso de componentes de la sangre destinados a receptores particulares pueden requerirse estudios adicionales.

Requisitos de las técnicas:

Se debe asegurar la correcta identificación de los tubos que contienen muestras de sangre. Se debe asegurar el cumplimiento de lo establecido para el Sistema de Gestión de Calidad

Las técnicas utilizadas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión de sangre o componentes deben cumplir la normativa legal vigente, solo se utilizarán reactivos de alta sensibilidad y especificidad aprobada por la ANMAT.

Los reactivos, y sistemas automatizados deben ser validados antes de su uso.

Se recomienda el empleo de técnicas automatizadas con la finalidad de mejorar la calidad y trazabilidad del estudio. Las determinaciones para la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos deberán ser efectuadas siguiendo las instrucciones del fabricante del ensayo.

Se debe contar con los certificados de análisis de cada lote en uso.

Los reactivos deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y se debe evitar al máximo la permanencia del reactivo fuera de las temperaturas indicadas para su almacenamiento.

En caso de contar con sistemas automatizados de análisis, los resultados deberán transferirse al sistema informático del SH a través de una interfase.

En caso de realizar técnicas analíticas manuales, se deberá diseñar y validar el procedimiento de transcripción de resultados.

Los resultados de cada donación deben ser verificados con el último registro disponible del donante en cuestión. Si se detecta una donación previa con resultados reactivos, no liberar la unidad para su uso y seguir con el protocolo de hemovigilancia disponible en la Institución (Ver más adelante Seroconversión y Hemovigilancia).

Controles de Calidad: El BSI/CRH debe implementar un programa de control de calidad interno y debe participar regularmente de al menos un programa de control de calidad externo para todas las pruebas.

Criterios de liberación de las unidades y manejo de los resultados:

Las unidades de sangre o sus componentes estarán aptas para su liberación sólo cuando todas las pruebas de tamizaje para ITT resulten no reactivas.

En caso de resultados repetidamente reactivos, las unidades deberán ser descartadas y deberán excluirse como donantes, temporal o definitivamente. En todos los casos deberán ser notificados, y deben recibir consejería médica.

Se debe notificar a las autoridades competentes los donantes considerados reactivos en las pruebas para infecciones transmisibles por la sangre mediante el SNVS 2.0 y a los fines de que los mismos sean incorporados al REDOS.

Se recomienda seguir el algoritmo para cada marcador, conforme Anexo V.

En el caso de las pruebas de biología molecular se recomienda su realización en pools de muestras. La cantidad de muestras por pool estará definida por: recomendaciones del fabricante, evidencia científica disponible y validaciones de la propia institución.

En la realización de las pruebas NAT en pool, que presente un resultado inicialmente positivo debe procesarse individualmente para la identificación de la correspondiente muestra positiva y del agente infeccioso en cuestión.

Las unidades cuyas muestras individuales sean positivas en las pruebas NAT o que tengan resultados discrepantes con las pruebas serológicas deben ser descartadas, y el donante debe ser convocado para repetir las pruebas en una nueva muestra y realizar la consejería médica correspondiente.

Seroconversión y Hemovigilancia:

Cuando las pruebas de selección son reactivas en un donante de sangre que en donaciones previas presentaba pruebas de ITT no reactivas/negativas, sugiriendo una seroconversión, la Institución seguir sus procedimientos de hemovigilancia incluyendo la verificación del destino de todos los componentes sanguíneos de las donaciones anteriores, comunicación a los destinos a los cuales se han enviado las unidades (STH, Planta de Hemoderivados).

Desbloqueo de unidades:

El procedimiento de decisión sobre la aptitud final es el de desbloqueo o liberación de unidades para su uso. Este procedimiento debe ser realizado por dos operadores, en caso de que no se cuente con un sistema informático validado que permita la emisión de la etiqueta final de la unidad. Se deben revisar:

- a) Resultado de pruebas de ITT.
- b) Inspección visual de la unidad.
- c) Historia clínica del donante.
- d) Resultados Inmunohematológicos.

El procedimiento operativo estándar de liberación de la unidad, realizado de este modo, permite observar en un mismo momento todos los procedimientos que se realizan para asegurar la calidad del producto previo a la emisión de la etiqueta de apto y su trazabilidad.

PROCESO DE FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE Y LOS COMPONENTES

Principios Generales

Los componentes de la sangre son los productos obtenidos mediante la separación de las unidades de sangre total o de aféresis.

Se podrán utilizar técnicas manuales, semiautomatizadas y automatizadas siempre y cuando hayan sido validadas

Se recomienda la separación en sus componentes del total de las unidades de sangre extraídas a los donantes.

Se recomienda que las unidades de plasma obtenidas de personas multigestas y donantes transfundidos sean destinados a la industria.

Los componentes sanguíneos se deben preparar de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

Los métodos, los equipos y los dispositivos utilizados para la preparación de los componentes sanguíneos deben estar validados/cualificados.

Los métodos de preparación y posterior manipulación deben incluir medidas para evitar el riesgo de contaminación y crecimiento bacteriano.

Deben existir procedimientos escritos en los que se describan la conservación de los componentes sanguíneos antes, durante y después de su preparación, el método de fraccionamiento, el uso de soluciones aditivas, la caducidad, los procedimientos de leucodepleción, irradiación, inactivación y toda modificación aceptada por buenas prácticas de manufactura.

El tiempo máximo de almacenamiento (caducidad) de un componente sanguíneo dependerá de la solución anticoagulante-conservadora utilizada, de la temperatura de almacenamiento, de las diferentes manipulaciones a que se someta el componente

Se considera fecha de caducidad de un componente el último día útil para la transfusión.

Los BSI/CRH facilitarán a los STH de forma periódica, al menos trimestralmente, los resultados del control de calidad de los componentes sanguíneos.

Los BSI/CRH desarrollarán procedimientos para la preparación de unidades alicuotadas con el fin de disminuir la exposición a múltiples donantes cuando sea necesario

La asepsia de los componentes se logra mediante procedimientos que utilicen solo circuito cerrado de separación. Se considera procedimiento de circuito cerrado cuando se utilizan bolsas múltiples o bien mediante el uso de un dispositivo de conexión estéril para unir tubuladuras.

Si durante el procedimiento se abriera el circuito, incluyendo la preparación de mezclas sin conexión estéril, 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 del momento de la apertura del circuito; en el caso de plasma descongelado, éste debe ser transfundido dentro de las 4 horas si es almacenado a $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$ y dentro de las 24 horas si es

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

Los componentes que representan fracciones de componentes de sangre o plasma (fracciones pediátricas) y las mezclas de componentes también deben cumplir las condiciones establecidas en este ítem.

Finalizada la flebotomía, las unidades deben colocarse en equipos de almacenamiento específicos, utilizando un sistema de enfriamiento a velocidad controlada a 20°C . De preferencia, emplear placas de enfriamiento que contienen 1,4-butanodiol, cuya temperatura de fusión es de 20°C y sirve como un absorbente de calor. Con las placas de enfriamiento, se necesitan aproximadamente 2 horas para que la sangre extraída alcance 20°C .

La ST destinada a la preparación de concentrados de plaquetas debe estar conservada a $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Se deberá registrar la temperatura de la ST durante su almacenamiento y transporte.

Según el método de procesamiento, los CP pueden prepararse con un límite de hasta 8 o 24 horas de extraída la unidad. Se deben seguir las instrucciones del fabricante respecto al tiempo y temperatura de conservación de la sangre entera, hasta la separación en los componentes propiamente dichos y la eventual mezcla.

ELABORACIÓN DE COMPONENTES

Concentrado de glóbulos rojos

Son los eritrocitos remanentes luego de remover el plasma de una unidad de sangre total mediante su centrifugación quedando un hematocrito resultante entre 50 – 80%, dependiendo de la solución anti-coagulante-conservadora utilizada.

Pueden obtenerse mediante aféresis.

Los eritrocitos pueden ser separados del plasma en cualquier momento antes de la fecha de expiración de la sangre. Los glóbulos rojos separados en circuito cerrado tienen la misma fecha de vencimiento que la sangre total de la cual han sido separados.

Almacenamiento:

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

La fecha de su vencimiento depende de la solución de conservación que se utilice, siendo ampliamente recomendada la que permite un período de utilidad de 42 (cuarenta y dos) días.

Los concentrados de glóbulos rojos elaborados con soluciones de conservación que agreguen mayor cantidad de dextrosa, adenina y manitol, tienen una fecha de vencimiento de 42 (cuarenta y dos) días.

a partir de la extracción de sangre.

Los concentrados de glóbulos rojos elaborados a partir de sangre total colectada en solución anticoagulante CPDA-1 tienen una fecha de vencimiento de 35 (treinta y cinco) días a partir de la flebotomía.

Los concentrados de glóbulos rojos elaborados a partir de sangre total recogida en soluciones anticoagulantes ACD o CPD tienen una fecha de vencimiento de 21 (veintiuno) días a partir de la flebotomía.

Si el sistema ha sido abierto, almacenando la unidad a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ el vencimiento es de 24 horas. Transporte: a temperatura controlada entre 1 a 10°C , hasta las 24 hs.

Glóbulos rojos irradiados

Concentrado de glóbulos rojos expuesto a rayos-X o rayos gamma a una dosis mínima de 25 Gy en la porción central, utilizando equipos y procedimientos validados. Debe haber un procedimiento que asegure que el componente esté fehacientemente irradiado (usando etiquetas que viren con la irradiación)

El vencimiento de la sangre total o de los concentrados eritrocitarios irradiados será la fecha de expiración original de la unidad o 28 (veintiocho) días a partir del momento de la irradiación: lo que ocurra primero. Para transfusión intrauterina: 24 (veinticuatro) horas después de la irradiación.

Transporte: a temperatura controlada entre 1 a 10°C , hasta 24 hs.

Glóbulos rojos criopreservados

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

La congelación debe realizarse dentro de los 6 (seis) días contados a partir de la recolección de la sangre.

El método de preparación debe asegurar la remoción adecuada del agente crioprotector, un nivel mínimo de hemoglobina libre en la solución sobrenadante (menos de 0.2 g /unidad) , la recuperación de por lo menos el 80% de los glóbulos rojos originales y un contenido de Hb > 36 g /unidad) En el momento de preparar el componente final destinado a su transfusión, la tubuladura conectada a la bolsa debe ser llenada con una alícuota del componente y sellada de manera tal que resulte disponible para subsiguientes pruebas de compatibilidad.

Almacenamiento: Los glóbulos rojos congelados con alta concentración de glicerol se almacenan a una temperatura -60 a -80 o a -140 a -150 en fase vapor de nitrógeno líquido. Pueden ser almacenados hasta 10 años después de su extracción.

Glóbulos rojos desglicerolizados

Los glóbulos rojos desglicerolizados se deben almacenar a $4 \pm 2^\circ \text{C}$. Estos componentes expiran a las 24 (veinticuatro) horas de su obtención debido a que son preparados en circuito abierto.

La fecha de vencimiento para los glóbulos rojos congelados a temperatura de -65°C o inferior es de 10 (diez) años a partir de la fecha de la flebotomía. Cuando los glóbulos rojos congelados son almacenados en nitrógeno líquido, la temperatura en la fase gaseosa debe ser mantenida por debajo de -120°C . Los glóbulos rojos congelados con glicerol al 40% se almacenan a una temperatura igual o inferior a -65°C .

Glóbulos rojos lavados

Son los eritrocitos que se obtienen después de efectuar lavados con solución isotónica de cloruro de sodio, y centrifugados, con la finalidad de eliminar la mayor cantidad posible de plasma

El procedimiento debe garantizar el mantenimiento del circuito cerrado utilizando un (conector estéril de tubuladura)

La centrifugación se debe realizar controlando la temperatura

Según el método usado, la preparación puede contener cantidades variables de leucocitos y plaquetas de la unidad original.

Almacenamiento: Su temperatura de almacenamiento será $4 \pm 2^\circ \text{C}$. Este componente deberá ser utilizado dentro de las 24 horas de preparado, aún si hubiera sido preparado en circuito cerrado.

Transporte: a temperatura controlada entre 1 a 10°C , hasta 24 hs

Glóbulos rojos leucorreducidos

Son los glóbulos rojos preparados por un método que asegure la retención de por lo menos el 85% de los eritrocitos originales y reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de 5×10^6 .

Se recomienda realizar la leuorreducción en línea o inmediatamente luego de la extracción de la unidad y hasta 24 de extraída la unidad.

Su temperatura de almacenamiento será a $4 \pm 2^\circ\text{C}$. en circuito cerrado, utilizando conector estéril, el tiempo de vencimiento de la unidad será igual al de la unidad original, según lo permitido por la solución conservadora que se utilice y manteniendo las mismas temperaturas de almacenamiento. Si el circuito es abierto el vencimiento es a las 24 (veinticuatro) horas.

Transporte: a temperatura controlada entre 1 a 10°C , hasta 24 hs.

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

Este procedimiento puede hacerse hasta tres días después del vencimiento. Luego del procedimiento de rejuvenecimiento los glóbulos rojos pueden ser apropiadamente lavados y transfundidos dentro de las 24 (veinticuatro) horas, o glicerolados y congelados.

Los rótulos/etiquetados deben indicar el uso de soluciones de rejuvenecimiento.

Componentes plasmáticos

La separación del plasma de la unidad de sangre total debe realizarse dentro de las 8 (ocho) horas de la extracción o cuando las unidades extraídas se conservan en placas de butanodiol a $20\text{-}24^{\circ}\text{C}$ pueden procesarse dentro de las 24 (veinticuatro) horas para obtener plasma de alta eficiencia. En el caso de que las unidades se fraccionen con posterioridad, el plasma obtenido se puede enviar a las Plantas de Hemoderivados como componente de menor calidad.

Se debe destinar para la elaboración de hemoderivados la mayor cantidad posible del plasma recolectado, teniendo en cuenta las escasas indicaciones transfusionales de ese componente y su alto valor como materia prima para la obtención de hemoderivados. Se consideran hemoderivados a los productos obtenidos a partir del plasma, por métodos físico químicos, elaborados en forma industrial.

Plasma fresco congelado (PFC)

Es el plasma separado a partir de una unidad de sangre total o plasmaféresis, congelado e inmediatamente después almacenado a -18°C o temperatura inferior, dentro de las 8 (ocho) horas de la extracción. Si las unidades de sangre extraídas se conservan en placas de butanodiol a $20\text{-}24^{\circ}\text{C}$ pueden procesarse dentro de las 24 (veinticuatro) horas para obtener plasma de alta eficiencia.

Si se emplea un método de congelamiento rápido, la unidad debe ser protegida de alteración química, derrame o contaminación.

Este último método debe estar debidamente validado para su uso.

El PFC tiene una validez de 12 (doce) meses a partir de la fecha de la donación. Luego de esa fecha se considera plasma de banco. 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 (doce) meses a partir de la fecha de la flebotomía.

Se deben llevar a cabo acciones para minimizar la preparación de componentes con volumen de plasma considerable (plaquetas de aféresis, productos plasmáticos y ST) proveniente de personas en riesgo de desarrollar anticuerpos anti-HLA. Estos productos deben ser extraídos de hombres, de mujeres sin gestas o de donantes con pruebas negativas para anticuerpos anti-HLA.

Plasma fresco congelado hasta 24 h (PFC24)

Es el plasma separado de una unidad de sangre total por centrifugación y congelado completamente entre 8 y 24 horas después de la recolección, alcanzando temperaturas iguales o inferiores a -30°C .

El PFC24 debe ser almacenado a la temperatura de -18°C , como mínimo, pero se recomienda la temperatura igual o inferior a -30°C .

Tiene, a partir de la fecha de la donación, la validez de 12 (doce) meses si se almacena a temperatura entre -18 y -30°C . y de 24 (veinticuatro) meses si se almacena a temperatura inferior a -30°C .

Plasma de banco

Es el que se obtiene a partir del plasma fresco congelado vencido o de una unidad de sangre total luego de las 8 horas de la extracción o, si fue mantenida durante su transporte con placas de butanodiol, a partir de las 24 (veinticuatro) horas de la extracción, hasta su vencimiento. Este componente podrá ser almacenado a temperatura igual o inferior a -18°C durante no más de 5 (cinco) años a partir de la fecha de la flebotomía.

Plasma pobre en crioprecipitado

Es el plasma obtenido después de la remoción del crioprecipitado.

Este componente debe ser congelado dentro de las 24 hs de obtenido a -18°C durante no más de 5 (cinco) años a partir de la fecha de la flebotomía. En este tipo de plasma los niveles de los siguientes factores de coagulación son normales: Factor I, Factor VII, Factor X, antiplasmina, antitrombina, proteína C y proteína S. Los niveles de Factor VIII, el Factor de von Willebrand (FvW), la actividad de FvW, el fibrinógeno y el Factor XIII están disminuidos.

Crioprecipitado

Es la fracción de plasma insoluble al frío, obtenida a partir del plasma fresco congelado.

Este debe ser descongelado a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Inmediatamente después de completado el descongelamiento, el plasma debe ser centrifugado a la temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y separado del material insoluble al frío manteniendo el circuito cerrado.

El crioprecipitado resultante debe ser congelado dentro de la hora posterior a su obtención. El producto final debe contener como mínimo 80 UI de factor VIII por cada unidad en por lo menos el 75% de las unidades. Estos componentes, mantenidos constantemente en estado de congelamiento a temperatura igual o inferior a -18°C , podrán ser almacenados por un período no mayor de 12 (doce) meses a partir de la fecha de la flebotomía. La validez se extiende a 24 (veinticuatro) meses, si se almacena a la temperatura de -30°C (treinta grados Celsius negativos) o inferior.

Concentrados plaquetarios

El concentrado de plaquetas (CP) es una suspensión de plaquetas en plasma o en solución aditiva, preparada mediante centrifugación de una unidad de sangre total o mediante citaféresis. Los obtenidos de sangre total pueden ser producidos a partir:

1. de plasma rico en plaquetas
2. de la capa leucoplaquetaria de sangre total

La producción de plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria podrá ser realizada hasta 24 (veinticuatro) horas después de la recolección de la sangre total, si se mantiene en condiciones validadas para mantener la temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

El concentrado obtenido a partir de sangre total debe contener como mínimo 5.5×10^{10} plaquetas en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

El concentrado obtenido por aféresis deberá contener como mínimo 3.0×10^{11} plaquetas en por lo menos el 90% de las unidades evaluadas.

En ambos casos esos resultados aplican al momento en que se cumple su tiempo máximo de almacenamiento. Las plaquetas deben estar suspendidas en suficiente cantidad de plasma o solución aditiva, para lograr un pH mayor a 6.4 al final del período permitido de almacenamiento.

Las unidades con agregados plaquetarios visibles luego del almacenamiento no deben ser empleadas para transfusión. Los concentrados de plaquetas deben ser conservados en suave agitación continua a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Los CP tendrán de 5 días luego de la flebotomía, utilizando una bolsa aprobada por la autoridad regulatoria para tal fin.

Las plaquetas obtenidas por aféresis usando procedimientos en circuito abierto podrán ser almacenadas hasta 24 (veinticuatro) horas a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$; las obtenidas mediante procedimientos de aféresis en circuito cerrado podrán ser almacenadas hasta 5 (cinco) días a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$. La viabilidad de la unidad puede extenderse a 7 (siete) días, siempre y cuando se realice el cultivo bacteriológico de cada uno de los CP aféresis, CP pool o CP individuales, y que se realice una verificación bacteriológica previo a la liberación de la unidad para ser transfundida.

Preparación de pooles plaquetarios

Los pooles de plaquetas tienen un tiempo de caducidad de 4 horas desde que se abrió el sistema para su preparación.

Deben prepararse utilizando un conector estéril para mantener el sistema cerrado para armado de pooles de plaquetas pre almacenamiento. Este sistema permite el almacenamiento de plaquetas en pool hasta 5 días desde el momento de la extracción de ST. La cantidad de unidades de CP que contiene el pool dependerá de la validación del método en cada CRH/BSI y de las necesidades del STH que se abastece. Debe estar disponible un registro de identificación único para cada unidad individual del pool. El pool debe rotularse con el volumen total aproximado, el tipo ABO/Rh de las unidades y el número de unidades que conforman el pool.

Las unidades de CRIO se pueden preparar en pool inmediatamente antes de la transfusión en un sistema “abierto”; el pool tiene un tiempo de caducidad de 4 horas con un almacenamiento de 20°C a 24°C. Debe estar disponible un registro de identificación único para cada unidad individual del pool. El pool debe rotularse con el volumen total aproximado, el tipo ABO/Rh de las unidades y el número de unidades que conforman el pool.

Como alternativa, el CRH / BSI puede combinar concentrados individuales antes de congelarlos si se preparan mediante un sistema de conexión estéril. Las unidades de CRIOS individuales descongeladas y los concentrados combinados que usan dispositivos de conexión estériles vencen 6 horas después de la descongelación con un almacenamiento entre 20 y 24°C.

Reducción de volumen plasmático (plaquetas)

Las plaquetas reducidas en volumen pueden estar indicadas para pacientes en los que se necesita reducir la cantidad de plasma para prevenir una sobrecarga cardíaca, minimizar la infusión de anticuerpos ABO o para transfusiones intrauterinas.

El volumen del concentrado plaquetario puede reducirse de 10 a 15 mL/unidad. Las plaquetas de ST con volumen reducido por centrifugación ($580 \times g$ durante 20 minutos) que de un volumen aproximado de 60 mL disminuye a 35 mL, tienen un alto contenido de plaquetas ($>2,3 \times 10^9/l$).

En las plaquetas de aféresis también se puede reducir el volumen hasta 90 ml. Estas plaquetas altamente concentradas pueden suspenderse en una solución aditiva para plaquetas o con el plasma autólogo en una proporción de 5:1 a 3:1.

Luego de la reducción del volumen plasmático, las unidades de plaquetas deben quedar en reposo a temperatura ambiente durante 20 a 60 minutos y transfundirse durante las 4 horas siguientes de procesadas, agitándolas con suavidad antes de suministrarlas.

Concentrados plaquetarios leucorreducidos

Son preparados por un método que reduce el número de leucocitos a menos de 5×10^6 .

Concentrados plaquetarios irradiados

Concentrados plaquetarios expuesto a rayos-X o rayos gamma a una dosis mínima de 25 Gy en la porción central. El vencimiento de los concentrados plaquetarios irradiados no se modifica.

Concentrado de granulocitos

Es un componente que se obtiene por la separación en gradiente de la sangre entera y constituye una suspensión de granulocitos en plasma.

Se obtiene por medio de procedimientos de citaféresis.

El componente debe contener como mínimo 1.0×10^{10} granulocitos en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

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

Sangre de cordón umbilical (SCU)

Es la sangre entera que se encuentra en la placenta y que se puede recoger mediante punción de la vena umbilical.

La sangre de cordón umbilical es una fuente de células primitivas hematopoyéticas, troncales y progenitoras, que pueden ser donadas sin riesgo alguno para el donante. Estas células son capaces de reconstituir la médula ósea en pacientes tratados con terapias completa o parcialmente mielo ablativas, por enfermedades genéticas o malignas y en pacientes con inmunodeficiencias primarias, siendo así una fuente alternativa al trasplante de médula ósea y CPH-SP donadas por voluntarios adultos.

Una característica de las células de cordón umbilical es que tienen una alta capacidad de proliferación, autorrenovación y diferenciación; la concentración de dichas células es mayor que la existente en la médula ósea obtenida del adulto. Esta alternativa al trasplante de médula ósea y a las células troncales de sangre periférica puede ser utilizada tanto en pacientes pediátricos como en adultos.

La colecta de sangre de cordón umbilical debe realizarse de manera tal que no interfiera en el desarrollo del parto o cuidado de la madre y del niño, por personal del banco de placenta especialmente entrenado para tal propósito

La colecta, procesamiento y conservación de las unidades se deben realizar siguiendo las Normas Técnicas aplicadas vigentes y las establecidas por el INCUCAI. El uso de otras líneas celulares derivadas de SCU (terapias regenerativas, inmunoterapias) deben seguir métodos validados de obtención, procesamiento, análisis, almacenamiento, distribución e infusión, deben seguir las normativas vigentes de la autoridad de aplicación (INCUCAI, ANMAT).

COMPONENTES SANGUÍNEOS ESPECIALES

Generalidades

Los SH podrán implementar procedimientos validados de producción y utilización de componentes sanguíneos especiales para uso autólogo. No está permitido el uso alogénico de estos componentes.

La obtención de estos hemocomponentes autólogos deben cumplir con los estándares generales de calidad que corresponden a la preparación de componentes sanguíneos y a los específicos de estos productos.

La Medicina Transfusional debe asegurar que sean trazables, seguros, confiables y que aporten los elementos necesarios para lograr el objetivo del tratamiento que es siempre personalizado.

Al ser considerados una Autotransfusión, las indicaciones de estos hemocomponentes por parte del médico tratante deben realizarse en carácter de interconsulta con el médico hemoterapeuta quién evaluará si es adecuada la indicación, considerando las contraindicaciones para su uso, valorando los riesgos, beneficios y la finalidad del tratamiento que debe basarse en la evidencia científica actualizada y en las guías de prácticas clínicas de más reciente publicación.

De acuerdo con la condición clínica del paciente y patología a tratar se determinará el tipo y variante de PRP (Plasma Rico en Plaquetas) / SAO (suero autólogo oftalmológico), método de obtención y volumen a utilizar. Una vez resuelto esto, la obtención, el fraccionamiento, el análisis, el almacenamiento, la distribución y la aplicación deben ser supervisados por un médico especialista en hemoterapia quien será el responsable del proceso.

Los estándares y recomendaciones que hace la AAHITC en relación con este tema deben servir de apoyo para este proceso, los cuales deberán estar protocolizados y figurar en los manuales de procedimiento de la Institución.

CONSIDERACIONES GENERALES PREVIAS AL PROCESAMIENTO

La historia clínica del paciente debe incluir los antecedentes clínicos, la inspección de accesos venosos periféricos, hemograma, grupo ABO y Rh (D), investigación de anticuerpos eritrocitarios irregulares y tamizaje de infecciones transmisibles por transfusión (ITT) vigentes para el estudio de hemocomponentes.

Si el paciente presentara una serología reactiva o infecciones activas al momento de la toma de muestra, el médico hemoterapeuta decidirá bajo su criterio si el paciente puede realizarse el tratamiento. Se

deberá agregar a los registros la medicación que consume, en particular los AINEs, corticoides y anti-coagulantes orales.

Se evitará el ayuno pre toma de muestra, recomendando un ayuno sólo de lácteos y grasas de ocho horas previas a la extracción de sangre para PRP y SAO.

Una vez evaluado al paciente y antes de la extracción, el médico responsable debe obtener por escrito el consentimiento informado diseñado para tal fin, archivar los registros de la solicitud de interconsulta, indicación, obtención, fraccionamiento, preparación, análisis clínicos biológicos e inmunohematológicos, conservación, almacenamiento, distribución, infusión, resultados de la efectividad clínica, reacciones adversas y la identificación de los operadores que intervinieron en cada proceso, asegurando así su trazabilidad y hemovigilancia.

La producción de PRP y SAO se debe realizar únicamente en establecimientos incluidos en alguna de las categorías que la Ley 22.990 habilite al procesamiento de sangre para uso humano, regulados por la autoridad sanitaria correspondiente vigentes en estas Normas. De realizarse en otros establecimientos se estaría infringiendo la ley.

Los insumos utilizados deberán asegurar la esterilidad y calidad del producto por lo que se recomienda mantener el circuito cerrado y utilizar materiales y/o dispositivos habilitados por la autoridad competente.

El procesamiento de colirios obtenidos a partir de la sangre del mismo paciente ya sea como SAO o como PRP, considerados Soluciones Autólogas Oftálmicas, deben ser alicuotados bajo circuito cerrado evitando el uso de goteros. Se recomienda el método “Asturias” descripto más adelante.

Plasma Rico en Plaquetas (PRP)

Definición

Es un hemocomponente autólogo que contiene plaquetas concentradas en un volumen plasmático reducido, con un recuento superior al nivel basal y que aportan factores de crecimiento derivados de plaquetas, citoquinas y otras proteínas con funciones reguladoras.

Existe un número ideal de plaquetas para definir al producto como PRP. La literatura relata que por encima de un millón de plaquetas por μl se producen beneficios clínicos. ($1 \times 10^6 / \mu\text{l}$).

Según bibliografía de referencia, se ha verificado “in vitro” que la concentración ideal para inducir la angiogénesis local sería de 1.5 a 1.7×10^6 plaquetas por μl . ($1.5 - 1.7 \times 10^6 / \mu\text{l}$)

Clasificación de acuerdo con el tipo de PRP según su composición celular P-PRP: Puro o pobre en

Leucocitos (PRP pobre en Leucocitos)

L-PRP: Rico en Leucocitos y Plaquetas (PRP de buffy coat)

P-PRF: Pobre en Leucocitos, rico en Plaquetas y Fibrina (GPA pobre en leucocitos) L-PRF: Concentrado de Fibrina rico en Plaquetas y Leucocitos (GPA de buffy coat)

Definiciones según sus variantes

Gel Plaquetario Autólogo (GPA): Composición química gelatinosa del PRP que se obtiene como resultado de la polimerización del fibrinógeno en fibrina (coagulación). Su procesamiento consiste en combinar en proporciones adecuadas el PRP con suero rico en trombina activada autóloga (TA) lo que genera un hemocomponente de consistencia gelatinosa rico en PDGF activados.

Proporción recomendada PRP / TA 6:1

Suero Rico en Trombina Activada (TA): Composición química en forma líquida que exudada inmediatamente luego de que el PFC es enfrentado in vitro a una solución de Calcio (proporción 10:0,3). Este suero contiene altas concentraciones de Trombina Activada, carente de factores de crecimiento plaquetarios, membranas celulares y fibrina. El tiempo de formación es equivalente al tiempo de coagulación del paciente.

Lisado de plaquetas: Formulación líquida con altas concentraciones de factores de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF) que se obtienen por ruptura mecánica de los trombocitos mediante el congelamiento del PRP (criocitólisis).

Suero: Composición química en forma líquida que exudada luego de la coagulación del PRP, rica en factores de crecimiento plaquetario y carente de factores de coagulación, membranas celulares y fibrina.

Cola de Fibrina: La cola de fibrina es un hemocomponente que resulta de la activación de la coagulación del PFC (plasma fresco congelado), CRIO (crioprecipitado) o PRP, con Trombina Autóloga en proporciones adecuadas. (proporción 6:1)

Procesamiento de PRP

El procesamiento de PRP, al igual que el de sus variantes, consiste en obtener los hemocomponentes mediante procedimientos propios de la Hemoterapia. La extracción de sangre debe realizarse respetando las buenas prácticas de la especialidad. El uso de dispositivos que mantengan el circuito cerrado y permitan la doble centrifugación de los componentes sanguíneos, lograrán obtener un producto seguro que cumpla con los requisitos de calidad.

Se utilizarán para su procesamiento bolsas de extracción de sangre estándar (recolección hasta 450 cc de ST) o bolsas de bajo volumen (recolección hasta 150 cc de ST) que contengan el anticoagulante apropiado. Si se decide ajustar el volumen del anticoagulante, el descarte del excedente debe hacerse manteniendo el circuito cerrado. Las bolsas de extracción de sangre deberán estar aprobadas por la entidad regulatoria.

Fraccionamiento

El fraccionamiento debe llevarse a cabo respetando las normativas que se describen en los manuales de procedimiento para la elaboración de PRP procesado en bolsas, respetando las Normas técnicas y administrativas de la especialidad.

El doble centrifugado (centrifugación liviana y luego pesada) permite obtener un producto con la adecuada concentración de plaquetas.

El proceso de fraccionamiento deberá llevarse a cabo utilizando los métodos de preparación de plaquetas que se describen detalladamente en el Manual Técnico de la AABB.

El trasvaso y activación de cualquiera de los tipos y variantes de PRP deben realizarse mediante métodos seguros que cumplan con las normas generales de bioseguridad las cuales tendrán que estar protocolizadas de acuerdo con el destino que recibirá el hemocomponente.

La activación del PRP al igual que el procesamiento de la TA deben realizarse en un ambiente o campo estéril inmediatamente antes de su utilización.

La foto activación del PRP puede realizarse siempre que se utilicen equipos que tengan esta finalidad y estén habilitados por la autoridad competente.

El almacenamiento de la unidad de PRP será a 22 ± 2 °C en suave agitación continua hasta 5 días luego de la flebotomía si el anticoagulante utilizado fuera el ACD.

En el caso de que se procese PRP “potenciado” (concentración del PRP por reducción del volumen plasmático), éste debe quedar en reposo a temperatura ambiente durante 20 a 60 minutos y aplicarse durante las cuatro hs de procesadas, agitando la bolsa con suavidad inmediatamente antes de su aplicación.

En cuanto al procesamiento del Lisado de plaquetas, si la sangre fue extraída en bolsas de extracción (circuito cerrado) se puede almacenar por un año a -20°C . Luego de la descongelación se deberá de utilizar dentro de las 6 (seis) horas y se conservará por este tiempo a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$

Si la extracción de sangre destinada a la preparación de PRP es procesada en bolsa estándar de 450 cc

de sangre entera, la unidad de GRD resultante podrá o no re infundirse al paciente en el mismo acto según criterio del médico especialista en hemoterapia. La unidad de GRD podrá ser destinada a un protocolo de sangre autóloga.

El descarte del material sobrante deberá ser desechado como residuo patológico respetando las normas de bioseguridad.

Existe la posibilidad de procesar el PRP en tubos estériles al vacío que contienen anticoagulantes. Estos no están diseñados ni aprobados para procesar sangre destinada a una autotransfusión por lo que no se recomienda su uso.

Los equipos comerciales de procesamiento de PRP pueden ser utilizados si cumplen con las normativas vigentes y estén habilitados para este fin por la autoridad competente (ANMAT)

Controles de calidad

Se realizarán controles a fin de garantizar la calidad del producto final obtenido. En la totalidad de los casos se deberá realizar un recuento de plaquetas al paciente previo al procedimiento y otro al producto final cuyos resultados deberán figurar en los registros oficiales. El PRP obtenido, deberá contener como mínimo un recuento plaquetario de tres a cinco veces superior al basal en cualquiera de sus tipos y variantes.

Para que el PRP pueda ser considerado P – PRP (pobre en leucocitos), este debe contener un número de glóbulos blancos inferior al recuento basal del paciente. En cuanto al L - PRP rico en leucocitos, este debe contener un recuento de glóbulos blancos superior al nivel basal.

P-PRP: Recuento de GB menor a su concentración en sangre L-PRP: Recuento de GB mayor a su concentración en sangre

Las plaquetas deben estar suspendidas en suficiente cantidad de plasma para que aseguren un PH mayor a 6.4 al final del período de almacenamiento permitido. Se recomienda que el volumen total obtenido en bolsa no sea inferior a 35 ml.

El control bacteriológico se realizará en el 1% de los componentes procesados.

La toma de muestra para realizar los controles de calidad no debe romper el circuito cerrado de procesamiento.

Si los productos en cualquiera de sus tipos y variantes no cumplen con estos estándares no deberían utilizarse en el tratamiento.

Identificación y etiquetado

La identificación de las unidades procesadas de PRP deben cumplir con los requisitos de etiquetado que todo hemocomponente tiene en la presente normativa. Al ser una Autotransfusión, el hemocomponente deberá ser rotulado con la leyenda “Exclusivamente para uso Autólogo”

En la etiqueta deben figurar el número alfanumérico que identifica al autodonante y el número que identifica al hemocomponente de acuerdo con los manuales de procedimiento. La trazabilidad del hemocomponente debe estar asegurada de la misma manera que se tratan todos los hemocomponentes procesados en la Institución.

Registro y Transporte

El transporte del PRP, como para cualquier otro hemocomponente, debe ser realizado por personal autorizado para tal fin. En caso de ser aplicado fuera de la institución donde se procesó, el mismo deberá ser remitido en un envoltorio o recipiente adecuado para el traslado de material biológico, con las identificaciones correspondientes siguiendo las normativas vigentes para su bioseguridad y trazabilidad.

El PRP obtenido por cualquiera de las técnicas es entregado al profesional solicitante y/o prescriptor, registrando la salida del producto y la transfusión de éste en los libros oficiales.

Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a la autoridad jurisdiccional competente en farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento.

Suero Autólogo Oftalmológico (SAO)

Definición

Es un hemocomponente producido a partir de suero sanguíneo, obtenido de forma autóloga, utilizado como colirio con el fin de brindar soporte y humedad al ojo seco, consecuente de numerosas patologías tanto oculares como sistémicas. También puede ser utilizado como complemento para tratar patologías oculares del segmento anterior del ojo.

Consideraciones previas al procesamiento.

Se confeccionará de acuerdo con las necesidades de cada paciente. El tratamiento con este hemocomponente es siempre personalizado.

Correcto diagnóstico de la enfermedad ocular por parte del oftalmólogo quien es el que indicará el colirio.

Evaluación clínica y de laboratorio que considere el hemoterapéuta para incluir al paciente en un plan

de tratamiento.

Selección de accesos venosos.

Extracción de sangre venosa en material descartable estéril aprobado por la autoridad competente.

Procesamiento de la sangre extraída, separación del suero, filtración, fraccionamiento y almacenamiento del producto en forma adecuada respetando las normas generales de bioseguridad.

Serología completa para ITT de acuerdo con las normativas vigentes. Procesamiento y alicuotado del Suero Autólogo en viales oftálmicos

La extracción de sangre se realizará en bolsa doble, “seca”, sin anticoagulantes respetando las buenas prácticas de la especialidad.

Se recomienda que el volumen de sangre a extraer no supere los 200 cc.

Luego de la extracción, se deberá incubar inmediatamente por dos horas a 37°C en baño termostático controlado. La unidad deberá estar sellada y protegida con material adecuado para evitar la exposición directa al agua del baño termostático.

Luego de las dos horas, se centrifugará la unidad en centrífuga refrigerada para separar el suero del coágulo realizando una centrifugación pesada. Ejemplo: 3.000 rpm por 10 minutos.

Con prensa desplasmatizadora se trasvasará el suero a una bolsa colectora sin perder el circuito cerrado con el cuidado de no contaminar el producto con glóbulos rojos remanentes y fibrina. El volumen del suero obtenido estará en relación directa con la cantidad de sangre extraída y del Hto del paciente.

Mediante conector estéril, se pasará el suero a través de una guía que incluya un filtro de macromoléculas capaz de retener las partículas de macro agregados. (guía estándar para transfusión de hemocomponentes).

Una vez filtrado el suero, se podrá o no diluir con solución fisiológica en una proporción que estará en relación con la patología y a la comodidad del paciente. El método de dilución deberá asegurar la esterilidad del producto por lo que se sugiere que el mismo sea realizado bajo campana de flujo laminar o conector estéril.

Fraccionamiento

Utilizando tubuladuras de guías de administración de fluidos estándar, uniéndolas mediante conector estéril, se distribuirá el hemocomponente filtrado y diluido para luego alicuotarlas mediante un sellador térmico de tubuladuras separando monodosis de 6 a 7 cm. Estas monodosis, de 0,5 ml aproximadamente, son las que el paciente utilizará para aplicarlas como colirio de acuerdo con la indicación del

oftalmólogo.

Identificación y registro

Con el fin de estandarizar y registrar el fraccionamiento de este hemocomponente las monodosis se agrupan en una unidad denominada “Unidad SAO”

UNIDAD SAO: La unidad SAO contiene 28 monodosis con un total aproximado de 15 ml, suficientes para una semana de tratamiento. (Ejemplo: Cuatro monodosis por día, una monodosis cada cuatro horas).

Una monodosis = 0,5 ml aproximadamente.

Una unidad SAO = 28 monodosis - 15 ml aproximadamente (una semana de tratamiento)

La identificación de las unidades SAO deben cumplir con los requisitos de etiquetado que todo hemocomponente tiene en la presente normativa. Al ser una Autotransfusión, el hemocomponente deberá ser rotulado con la leyenda “Exclusivamente para uso Autólogo”.

A cada unidad SAO se le asignará el número alfanumérico que identifica al autodonante más el número que identifica al hemocomponente de acuerdo con los manuales de procedimiento de cada servicio.

La trazabilidad del hemocomponente debe estar asegurada de la misma manera que se tratan todos los hemocomponentes procesados en la Institución.

Se deben procesar todas las unidades SAO en el día para luego almacenarlas a menos 18 °C. El vencimiento de cada unidad es de dos meses a partir del día de la flebotomía.

Control de calidad del producto: Se recomienda Ionograma (Na⁺ K⁺), Ph, Osmolaridad y cultivo en al menos una monodosis.

Recomendaciones

Se le deberán dar instrucciones claras, concisas y concretas al paciente para su utilización. En todos los casos se informará del procedimiento y se dejará un consentimiento informado por escrito.

Los principios básicos del tratamiento con colirios se sustentan con un examen clínico exhaustivo con apoyo de un correcto diagnóstico de la enfermedad ocular por parte del oftalmólogo quién deberá monitorear el tratamiento de acuerdo con su criterio.

El SAO se debe conservar y almacenar en refrigeradores de – 18 °C.

Es un producto Autólogo y personalizado por lo que NO puede ser utilizado ni compartido con otra persona.

Se debe extraer del refrigerador solo la monodosis que se va a aplicar. La monodosis puede permanecer sin ser abierta fuera del refrigerador, en un lugar fresco y seguro no más de 4 horas.

La apertura de la monodosis debe realizarse mediante medidas que aseguren la higiene y eviten la contaminación de esta. Una vez abierta se deberá utilizar inmediatamente, el remanente de suero debe descartarse en un sitio adecuado y no puede ser reutilizado ni almacenado nuevamente.

El transporte de las unidades SAO se realizarán en contenedores seguros, capaces de mantener la cadena de temperatura del hemocomponente durante el traslado. El mismo deberá estar etiquetado correctamente indicando que se transporta material biológico.

PLASMA PARA LA INDUSTRIA

Plasma para fraccionamiento proteico

El plasma humano para fraccionamiento es la fracción líquida de la sangre humana, remanente de la separación de los elementos celulares de la sangre colectada en un recipiente que contiene anticoagulante (plasma recuperado de una donación de sangre entera) o separada por filtración continua o centrifugación de sangre anticoagulada en un procedimiento de aféresis (plasma fuente o de plasmaféresis). Se destina a la producción de hemoderivados (Farmacopea Argentina 7° edición).

Atendiendo a que el plasma humano es un recurso estratégico del Estado Nacional, los establecimientos de sangre deberán enviar a la Planta pública de hemoderivados la totalidad del plasma excedente para ser destinado a su fraccionamiento proteico. Para ello es imprescindible la observancia y cumplimiento estricto de los diferentes artículos de la presente Norma Administrativa y Técnica, tanto en las disposiciones generales como en las disposiciones particulares (SGC, Hemodonación, Preparación de productos sanguíneos, Estudios de infecciones transmisibles por transfusión), atendiendo especialmente a la implementación de un sistema de calidad que permita garantizar la trazabilidad, seguridad y eficacia terapéutica del plasma destinado a la elaboración de los medicamentos hemoderivados.

Además, los bancos de sangre proveedores deberán cumplir los requerimientos específicos que la Planta de Hemoderivados define como requerimiento particular para el empleo del plasma como materia prima (requerimientos específicos para las distintas clasificaciones de plasma, toma de acciones correctivas y preventivas propuestas en las auditorías realizadas por la Planta de Hemoderivados, registro de documentación en portal web, informe anual de datos estadísticos sobre donación voluntaria, prevalencia de marcadores de ITT, etc.). Se debe considerar que estas y otras exigencias que pudiera establecer la Planta de Hemoderivados se fundamentan en el hecho de ser la responsable por la calidad y seguridad del plasma que emplea en la elaboración de los medicamentos.

Plasma obtenido por proceso de aféresis (plasma fuente)

Plasmaféresis: Se denomina plasmaféresis a la recolección del plasma mediante extracción de sangre total seguida de la separación de este y reinfusión de los elementos formes. El volumen extraído no debe superar el 15% de la volemia del donante con un máximo de extracción de 880 ml por procedimiento.

a) Promoción de la donación voluntaria de plasma

Los establecimientos de sangre que implementen procedimientos de plasmaféresis para la obtención de plasma destinado a la industria de hemoderivados, deberán establecer y mantener programas de donación que garanticen que las mismas sean voluntarias, altruistas y repetitivas.

b) Consentimiento informado

Deberá brindarse información pre-donación, realizar el procedimiento de consentimiento informado específico para cada tipo de plasmaféresis, que incluya la descripción del procedimiento y los potenciales riesgos inmediatos y a largo plazo (si los hubiera), así como los beneficios esperados. Es importante aclarar que el objetivo de la donación es su empleo en la elaboración de medicamentos hemoderivados.

c) Elegibilidad del donante de plasmaféresis

Se deberán respetar los criterios de selección del donante de sangre total, excepto los intervalos entre donaciones. Asimismo, se deberá verificar buen acceso venoso, ya que el donante permanecerá conectado durante un período de tiempo de aproximadamente 35 a 70 minutos.

Se deberá realizar como mínimo un hematocrito y/o medición de hemoglobina en sangre antes de cada donación. La donación podrá hacerse efectiva si el donante tiene un hematocrito de por lo menos 38% o con una hemoglobina de por lo menos 125 g/l, de acuerdo con el criterio del médico responsable.

d) Volumen de donación de plasma

El volumen a colectar en cada donación de plasma dependerá de cada donante. El mismo se determinará en cada caso en función de la volemia total y/o del índice de masa corporal.

El volumen de plasma extraído no podrá exceder en ningún caso el 15% de la volemia estimada.

e) Frecuencia de donación

Los criterios para definir la frecuencia correspondiente a cada donante se definen de acuerdo con la evaluación del médico responsable, teniendo en cuenta los resultados de los controles de dosaje proteínas totales, albúmina y de IgG.

El intervalo entre donación por plasmaféresis debe ser de al menos 48 Hs., no más de 2 en 7 días.

El número máximo de donaciones permitidas para un donante por año es de 30, en tanto el volumen de plasma obtenido no podrá ser mayor de 1,5 litros por semana o 27 litros al año.

El intervalo entre un procedimiento de plasmaféresis y una donación de sangre completa debe ser al menos de 48 horas.

El intervalo entre una donación de sangre completa, una colecta de glóbulos rojos por aféresis, una devolución fallida de glóbulos rojos durante un procedimiento de aféresis y la próxima plasmaféresis deberá ser de al menos de 8 semanas.

f) Controles

1. Las proteínas totales deben medirse al menos una vez al año, preferentemente en la primera donación a los efectos de obtener el nivel basal. Los resultados deben ser por lo menos de 6 g/dl.
2. La IgG debe medirse una vez al año o cada 24 donaciones, lo que ocurra primero.
3. Los niveles de IgG deben estar dentro de los rangos de referencia de la población local y no deben ser menores a 0,6 g/dl.
4. El enfoque para calcular la frecuencia máxima de donación para un donante deberá establecerse en función de los niveles de IgG:
 - I. IgG < 0,6 g/dl, aplazamiento de la plasmaféresis de al menos 3 semanas.
 - II. IgG 0,6 – 0,8 g/dl donaciones con intervalo mínimo de 2 semanas.
 - III. IgG > 0,8 g/dl donaciones con intervalo mínimo de 1 semana.

La reposición de volumen en las donaciones de plasma se deja a criterio del profesional responsable, según protocolo definido por la institución. Se recomienda la hidratación del donante durante el procedimiento y la reposición de volumen a los efectos de minimizar las reacciones adversas en donantes.

g) Cuidados del Donante

Un Médico Hemoterapeuta será responsable de los procedimientos de aféresis, incluyendo la selección del donante, la recolección, procesamiento de los componentes y la reinfusión de los componentes no requeridos.

Asimismo, el médico puede delegar en el técnico de hemoterapia la selección, recolección, procesamiento y reinfusión de los componentes no requeridos.

El donante debe ser cuidadosamente controlado durante todo el procedimiento.

Se debe disponer de los insumos necesarios para atender las eventuales reacciones adversas.

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

h) Estudios de ITT del plasma destinado a fraccionamiento

Se deberán realizar para cada donación los estudios de ITT obligatorios para el plasma destinado a fraccionamiento (Ag-Anticuerpo anti-VIH 1/2, HBsAg, Anti-VHC, biología molecular para RNA-VIH, RNA-VHC y DNA-VHB). Asimismo, se deberá tener en cuenta la vigencia de los estudios para ITT, teniendo un plazo de validez de 10 (diez) días corridos.

Plasma destinado a la elaboración de inmunoglobulinas específicas

Plasma específico (con títulos requeridos de anticuerpos específicos) puede ser colectado por plasmaféresis de donantes que hayan adquirido inmunidad a través de infección natural o a través de inmunización activa con vacunas aprobadas por la Autoridad Sanitaria.

Donantes con títulos adecuados de anticuerpos específicos adquiridos por inmunización natural: estos donantes pueden ser identificados y determinado su título de anticuerpos a partir de donaciones de sangre entera, o por estudios de anticuerpos en el plasma de donantes convalecientes o vacunados (por ejemplo, luego de vacunación antitetánica, recuperados de varicela, etc.). La donación de plasma deberá ser diferida hasta que el potencial donante se encuentre asintomático y sin viremia, con el alta médico correspondiente.

Inmunización activa de donantes: La sensibilización o inmunización activa de donantes podrá efectuarse exclusivamente a los fines de coleccionar plasma destinado al procesamiento industrial para la obtención de inmunoglobulinas específicas, orientado a la satisfacción de las necesidades de autosuficiencia nacional en medicamentos hemoderivados.

La misma podrá ser realizada exclusivamente por profesionales médicos. Los jefes de los establecimientos de sangre podrán autorizar como procedimiento no habitual que el personal técnico realice algunas de las citadas prácticas conforme su idoneidad y experiencia, siempre bajo control directo y responsabilidad del profesional médico.

Los donantes deberán ser informados claramente de los riesgos asociados al procedimiento de inmunización correspondiente, debiendo consentir voluntariamente y sin ningún tipo de presión.

Las mujeres en edad fértil no deben ser inmunizadas con eritrocitos o cualquier otro antígeno que

pueda producir anticuerpos que afecten al feto. Donantes con alergias conocidas deben ser preferentemente no inmunizados.

Se deben realizar los mayores esfuerzos por emplear mínimas dosis de antígenos, así como número de inyecciones. En cualquier programa de inmunización, se debe tener en cuenta como mínimo:

1. Determinación de anticuerpos
2. Título (nivel) mínimo de anticuerpos requerido
3. Protocolos indicando dosis, intervalos entre inyecciones y dosis total para cada antígeno considerada apropiada

Criterios para considerar a un donante como no respondedor para un determinado antígeno.

Un donante puede ser inmunizado con más de una preparación siempre que la seguridad del procedimiento de múltiples inmunizaciones lo demuestre.

Los donantes potenciales deben ser informados por un profesional médico de los procedimientos, riesgos y posibles secuelas, así como se le debe indicar cómo reportar cualquier reacción adversa a la inmunización.

El consentimiento informado debe además indicar que el potencial donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento.

Controles de Calidad

Todas los SH que preparan componentes deben realizar el control de calidad de los componentes sanguíneos que producen. Para CGR y CP debe realizarse en al menos el 1% de la producción o 4 (cuatro) unidades por mes, lo que sea mayor. Se observarán los parámetros mínimos a ser verificados en cada componente sanguíneo, de acuerdo con el contenido de esta norma. La Autoridad de aplicación revisará y actualizará periódicamente los controles contenidos en dicho anexo, así como la frecuencia de los mismos. Los SH realizarán el control de calidad sistemático de todos los tipos de componentes sanguíneos que produzcan.

El SH debe tener procedimientos escritos, que incluyan:

1. el tipo de control para cada componente sanguíneo.
2. el tipo de muestra.
3. los criterios de aceptación para cada variable analizada.

Cada variable verificada por el control de calidad debe presentar un porcentaje de conformidad descrita en la presente norma. El SH deberá contar con un procedimiento que describa las acciones a tomar cuando no se alcanza el porcentaje esperable.

La evaluación de la contaminación microbiológica de los componentes sanguíneos celulares se realizará utilizando un muestreo igual o superior al 1% de la producción o 4 (cuatro) unidades por mes, lo que sea mayor.

Todos los casos positivos deben ser debidamente investigados en la búsqueda de una causa corregible.

Los SH realizarán evaluaciones periódicas de los resultados del control de calidad, de forma que tales resultados sean revisados y analizados, y acciones correctivas sean propuestas para las no conformidades observadas.

TRANSPORTE DE SANGRE Y COMPONENTES

Transporte de Hemocomponentes con fines transfusionales

La sangre total y todos los componentes eritrocitarios líquidos deben ser transportados en forma tal que se asegure el mantenimiento de una temperatura de 1-10° C.

La sangre total extraída en colectas externas debe mantenerse a temperaturas no menores de 20oC, mediante el uso de placas de butanodiol, para impedir la inactivación de las plaquetas.

Los componentes conservados a $22 \pm 2^\circ \text{C}$ deben ser transportados a $22 \pm 2^\circ \text{C}$, y los componentes almacenados congelados deben ser transportados de manera tal que se mantenga el congelamiento.

Los hemocomponentes con fines transfusionales deben contar con al menos doble embalaje:

1. Envase primario: es el que contiene el componente de la sangre. Cada unidad debe ser verificada en su integridad antes de su acondicionamiento para el envío.
2. Envase secundario: corresponde al recipiente exterior. Debe ser de material que resista el peso y el daño relacionado con la manipulación, embarque y transporte, ya que tiene como finalidad proteger los recipientes primarios de factores externos como daño físico y agua.

Transporte de material biológico – plasma humano para fraccionamiento y procesamiento industrial

El plasma humano destinado a fraccionamiento y procesamiento industrial se encuadra dentro de la categoría de materiales biológicos.

Las medidas a tomar para el transporte de unidades de plasma humano deben asegurar la conservación

de la cadena de frío según las especificaciones técnicas correspondientes establecidas para el mantenimiento de la integridad y funcionalidad de las unidades de plasma a transportar, la seguridad de las personas encargadas de su embalaje y transporte.

Las especificaciones para embalaje, identificación y documentación para el plasma destinado a fraccionamiento industrial deben ser definidas y comunicadas por la Planta de Hemoderivados.

Conservación térmica de las unidades de plasma.

En caso de que se requiera, es aconsejable la utilización de hielo seco como refrigerante. El mismo deberá colocarse por fuera del o los embalajes secundarios. El embalaje exterior debe permitir la liberación del gas del dióxido de carbono.

PROCESO DE TRANSFUSIÓN:

GENERALIDADES

El objetivo principal de una terapéutica o transfusión segura debe ser el tratamiento y/o la administración del componente sanguíneo correcto al paciente correcto y en el momento adecuado, de acuerdo con guías clínicas actualizadas.

El proceso de transfusión comprende la indicación de la transfusión, la evaluación de la prescripción transfusional y del paciente, el procedimiento de consentimiento informado, las pruebas Inmunohematológicas pre transfusionales del receptor, selección y las pruebas Inmunohematológicas del componente a transfundir, pruebas de compatibilidad pre transfusional, la administración de la transfusión el monitoreo transfusional y la hemovigilancia del proceso enmarcados en el Sistema de Gestión de la Calidad.

El Comité Hospitalario de Transfusión (CHT) de cada establecimiento debe evaluar las indicaciones transfusionales más frecuentes, basándose en lo establecido en las guías nacionales para el uso apropiado basadas en evidencia clínica. Asimismo, tendrá la responsabilidad de monitorear los procedimientos relacionados con la administración de la transfusión.

El CHT debe estar conformado por médicos de áreas clínicas y quirúrgicas, obstetras, pediatras, anes-
tesiólogos, neonatólogos, enfermeros, médico legista (si lo hubiera), y personal del servicio de hemo-
terapia. La Coordinación del CHT no debe estar a cargo del personal del SH.

Cada STH deberá impulsar la creación de los Comités de Transfusiones que tienen como propósito analizar y establecer criterios transfusionales de la institución basados en las guías nacionales para el uso apropiado de sangre y sus componentes.

El STH debe tener procedimientos escritos para la prescripción, la administración de sangre, sus componentes y derivados, así como de los registros relacionados con los distintos pasos del proceso y del responsable del proceso.

La transfusión debe monitorearse y registrar ese control en la historia clínica del paciente: controles pre y post transfusionales, la eficacia de la transfusión y hemovigilancia del receptor para evaluar eventos y complicaciones que puedan relacionarse con esta práctica médica.

El STH deberá tener un listado actualizado respecto a los requerimientos probables mínimos de transfusiones para cada tipo de cirugía que se realice en la institución con el fin de optimizar la gestión del inventario de la sangre y la realización de pruebas pre transfusionales.

El STH deberá participar en el diseño, implementación y seguimiento de protocolo de transfusión masiva institucional.

GESTIÓN DE LA SANGRE DEL PACIENTE

Los Servicios de Transfusión deben promover y participar en los Comités de Gestión de la Sangre del Paciente.

La Gestión de la Sangre del Paciente (GSP) es un enfoque de salud pública centrado en los pacientes, que aborda el manejo de la deficiencia de hierro, la anemia, las coagulopatías y la pérdida de sangre (en pacientes quirúrgicos como no quirúrgicos) como factores de riesgo para la generación de resultados médicos adversos, a largo y corto plazo. Los programas de GSP son un conjunto de estrategias terapéuticas, basadas en la evidencia científica, que tienen como objetivo mejorar la condición de los pacientes, con especial atención a los estados de anemia (pre-quirúrgica, embarazos, y otras situaciones de vulnerabilidad) minimizando el sangrado durante la cirugía y las complicaciones asociadas. Su implementación tiene una repercusión directa en la utilización de las reservas de sangre hospitalarias y de los costos asociados a la atención médica en general, ya que la prevención de la anemia disminuye el desarrollo de un número importante de complicaciones asociadas a ella.

Las instituciones asistenciales, de acuerdo a su capacidad y complejidad, debe contar con un equipo multidisciplinario, que tenga responsabilidad del diseño, implementación, seguimiento de indicadores y educación continua de los procesos de administración de la transfusión, hemovigilancia, gestión de la sangre del paciente y uso apropiado de los componentes de la sangre.

El Comité de GSP debe contar con el aval institucional o jurisdiccional para su funcionamiento, poseer un coordinador y estar constituido por equipo multidisciplinario.

COMITÉ DE GSP

Funciones: Debe diseñar los procesos de la práctica asistencial, la facilitación de la comunicación interdisciplinaria, la recopilación y análisis de datos para la implementación de medidas correctivas y preventivas, la información e involucramiento del paciente en la toma de decisiones, con el objetivo de:

1. Optimizar la eritropoyesis.
2. Minimizar la pérdida de sangre.
3. Manejar la anemia.

Debe realizar el análisis y la evaluación periódica del programa de GSP y de la práctica transfusional a través del seguimiento de indicadores específicos.

Debe realizar el análisis y la evaluación de las reacciones y efectos adversos asociados a la transfusión.

Debe diseñar e implementar un plan de capacitación que incluya a todo profesional nuevo (especialistas y residentes) que ingresa a la institución y cuya tarea asistencial tenga relación con algún aspecto de GSP.

Debe desarrollar e implementar medidas preventivas y/o correctivas para la mejora del programa de GSP.

Debe implementar guías de uso apropiado de la sangre.

Debe implementar el programa institucional de hemovigilancia.

PRESCRIPCIÓN TRANSFUSIONAL

La decisión de la transfusión debe basarse en la evidencia científica y en guías clínicas actualizadas.

La decisión de transfusión debe estar documentada y debe auditarse periódicamente.

Toda transfusión de componentes de la sangre o derivados debe ser prescrita por un médico. La solicitud para transfusión debe tener carácter de interconsulta con el médico hemoterapeuta a excepción de la urgencia.

La prescripción de transfusión de plasma se restringirá a situaciones clínicas en las que esté demostrada su eficacia. Según disponibilidad y posibilidad de cada institución, se recomienda la selección de una unidad con las siguientes características:

- 1- Plasma obtenido de la misma donación de la cual se obtuvieron otros componentes ya transfundidos al paciente.

2- Plasma mantenido en cuarentena tras la verificación que indique que en una donación ulterior las pruebas de ITT son negativas.

Las solicitudes para transfusión de componentes deben ser efectuadas en los formularios confeccionados para tal fin en los que se incluye información que permita la evaluación de la solicitud frente a las guías de uso apropiado de la sangre y una correcta identificación del receptor.

En el formulario, debe constar por lo menos lo siguiente: fecha y hora del pedido y de la recepción de la solicitud, apellido/s y nombre/s del paciente, sexo, edad, número de historia clínica, hematocrito, hemoglobina, recuento de plaquetas, lugar de internación o lugar en el que se realizará la transfusión, diagnóstico de base y diagnóstico por el que se transfunde, antecedentes transfusionales, tipo y volumen de la transfusión que se solicita, el carácter de la transfusión y la firma aclarada con número de matrícula del médico prescriptor.

Las instituciones y los SH que dispongan de tecnología para emisión de Historia Clínica Electrónica podrán establecer la prescripción electrónica de componentes sanguíneos.

En las solicitudes se deben consignar los datos de laboratorio que justifiquen la prescripción, realizados no más de 12 h antes.

Una solicitud incompleta, inadecuada o ilegible no debe ser aceptada por el STH.

La solicitud debe contar con un ítem que permita verter la opinión del médico a cargo del STH sobre la indicación prescripta.

El carácter de la transfusión podrá ser:

- 1) “programada”, para un determinado día y hora.
- 2) “no urgente”, a realizar dentro de las 24 horas;
- 3) “reserva”, pre quirúrgica
- 4) “urgente”, a realizar dentro de las 3 horas; o
- 5) “emergencia”, cuando el retraso en administrar la transfusión entraña riesgo para la vida del paciente. En tal caso, la sangre puede ser liberada sin las exigencias establecidas en las pruebas de compatibilidad. Esta eventualidad debe quedar registrada en el libro de transfusiones. 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 por el STH.

Consentimiento Informado: el Consentimiento Informado y esclarecido de la transfusión debe ser solicitado por el médico a cargo del paciente o por el profesional que él designe.

ESTUDIOS EN EL RECEPTOR

Deben existir procedimientos que detallen el proceso de la identificación del paciente y la extracción de la muestra, para evitar errores en este punto crítico del proceso.

El personal del STH debe extraer las muestras de sangre del receptor identificado fehacientemente. El Manual de procedimientos del STH debe contener un procedimiento pormenorizado para la identificación de los pacientes, la obtención de las muestras y registros relacionados. En caso que la muestra no sea extraída por personal del STH debe seguirse el mismo procedimiento escrito

Las muestras deben mantenerse en tubos cerrados.

En el momento de la extracción, el receptor debe ser identificado de forma positiva y debe comprobarse que su identidad coincide con los datos de la solicitud.

En caso de que el receptor no pueda identificarse activamente, debe existir un mecanismo alternativo que garantice su identificación inequívoca.

Debe existir un procedimiento que permita identificar al personal que efectuó la extracción, este dato se debe consignar en la ficha de receptor. Todos los tubos utilizados deben ser etiquetados y/o rotulados en el momento mismo de la extracción con apellido/s y nombre/s del receptor, DNI o número de historia clínica, identificación de quien extrae la muestra y fecha de la extracción.

Deben aceptarse únicamente las solicitudes de transfusión y muestras que estén debidamente cumplimentadas. El servicio de transfusión sólo debe aceptar solicitudes completas, precisas, y legibles.

Antes de iniciar las pruebas pretransfusionales, se debe verificar y registrar que la información de la solicitud concuerda con la de las muestras.

Cualquier discrepancia entre la solicitud y la muestra debe ser investigada y resuelta.

En caso de duda entre la identificación de la muestra y de la solicitud, debe obtenerse una nueva muestra.

Las muestras identificadas de forma incorrecta, de dudosa trazabilidad, hemolizadas o insuficientes no deben considerarse válidas.

Se debe registrar el motivo por el que no se consideran válidas.

En caso de transfusión, las muestras empleadas para las pruebas pretransfusionales deben conservarse refrigeradas un mínimo de 7 días junto con un segmento del componente eritrocitario.

El servicio de transfusión debe tener políticas, procesos, y procedimientos que minimicen el volumen

de sangre recolectado para las pruebas de laboratorio.

Las muestras para las pruebas pretransfusionales de cualquier componente que incluya glóbulos rojos deberán ser extraídas, como máximo, 3 días antes de la transfusión (el día 0 es el de la extracción de la muestra), siempre que el paciente haya sido transfundido, haya tenido un embarazo, recibido un trasplante o haya sido imposible obtener esta información.

Debe existir un mecanismo documentado que asegure la correcta identificación de la muestra guardada.

Todo receptor de componentes o derivados sanguíneos, o de productos obtenidos a partir de las células sanguíneas, sus progenitores hematopoyéticos, o que puedan contener antígenos eritrocitarios o sus anticuerpos correspondientes, mínimamente, debe ser tipificado para los sistemas ABO y RhD, e investigar la presencia de anticuerpos irregulares anti-eritrocitarios.

Hay situaciones en que, se deberán incorporar pruebas para determinar la presencia de antígenos y/o anticuerpos leuco plaquetarios o de histocompatibilidad (HLA).

Si el STH no dispone de la complejidad para realizar alguno de los estudios necesarios, deberá contar con un acuerdo a fin de poder remitirlos a un centro de referencia.

Se debe asegurar el cumplimiento de lo establecido para el Sistema de Gestión de Calidad

Las pruebas deben realizarse en laboratorios cuya rutina sea adecuada para realización de estudios inmunohematológicos de donantes de sangre y pacientes, con reactivos registrados o autorizados por la ANMAT.

Los reactivos, y sistemas automatizados deben ser validados antes de su uso.

Se debe realizar el control de calidad de reactivos diario y por lote, según recomendaciones del fabricante. En caso que el reactivo no cumpla con los requisitos de aceptación del control de calidad diario y por lote: no deben ser utilizados, registrar el incidente y analizar la causa.

Se debe contar con los certificados de análisis de cada lote en uso.

Los reactivos deben almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y se debe evitar al máximo la permanencia del reactivo fuera de las temperaturas indicadas para su almacenamiento

El STH debe participar de forma sistemática en Programas de Evaluación Externa del Desempeño.

En caso de contar con sistemas automatizados de análisis, los resultados deberán transferirse al sistema informático del STH a través de una interfase

En caso de realizar técnicas analíticas manuales, se deberá diseñar y validar el procedimiento de transcripción de resultados

Los reactivos comerciales utilizados en estas determinaciones deberán contar con la autorización correspondiente de la autoridad competente.

Los reactivos obtenidos por técnicas “*in house*” utilizados para alguna determinación en particular, deberán ser validados para su uso.

El Manual de Procedimientos del STH debe contener los procedimientos operativos de los procesos de obtención de muestras, tipificación ABO, RhD, detección de anticuerpos séricos irregulares, auto-anticuerpos y la resolución final de los resultados obtenidos.

Debe existir un proceso para garantizar que se hayan revisado los registros históricos de lo siguiente:

1. Grupo ABO y tipo Rh.
2. Dificultad en la tipificación de sangre.
3. Anticuerpos clínicamente significativos.
4. Eventos adversos significativos a la transfusión.
5. Requisitos especiales de transfusión.

Estos registros se deben comparar con los resultados actuales y se deben investigar las discrepancias y tomar las medidas apropiadas antes de despachar una unidad para transfusión.

En cada muestra de sangre del receptor deben determinarse el grupo ABO, Rh (D) y los anticuerpos irregulares anti-eritrocitarios.

Cualquier discrepancia entre los resultados se debe resolver antes de efectuar las pruebas de compatibilidad.

Tipificación ABO: debe realizarse estudiando la presencia o ausencia de antígenos eritrocitarios y de anticuerpos regulares en el suero o plasma. Los hematíes deben enfrentarse a reactivos anti- A y anti-B, y el suero o plasma a hematíes A1 y B. Cualquier discrepancia entre los resultados se debe resolver antes de efectuar las pruebas de compatibilidad Si la transfusión es necesaria antes de resolver la discrepancia deben utilizarse solo hematíes de grupo O.

Tipificación Rh: La detección del antígeno RhD en pacientes y embarazadas es diferente a la realizada en donantes. El objetivo de la tipificación RhD en pacientes consiste en identificar aquellos individuos en riesgo de sensibilización al antígeno RhD. Se debe utilizar reactivos anti- RhD monoclonales tipo

IgM que aglutinan directamente a los hematíes (que no reaccionen con la variante D^{VI}).

En caso de resultados dudosos, debe considerarse al paciente como Rh (D) negativo hasta que se resuelva el grupo Rh (D). Cuando la determinación resulte inicialmente no reactiva, estos receptores serán considerados RhD- negativo, no es necesario realizar la prueba para detectar variantes de D débil. Se debe efectuar la fenotipificación Rh en los receptores antígeno RhD negativo.

Detección e identificación de anticuerpos irregulares anti-eritrocitarios: La detección de anticuerpos irregulares debe realizarse utilizando reactivos globulares comerciales provenientes de, al menos dos viales de grupo “O” y la técnica empleada será la que permita detectar anticuerpos clínicamente significativos en el suero o plasma del receptor. Tales técnicas deben incluir una fase de inmunoglobulina.

Si se detectaron anticuerpos irregulares se debe complementar el estudio con técnicas que permitan la identificación de anticuerpos clínicamente significativos.

En pacientes con antecedentes de inmunización se debe descartar la presencia de aloanticuerpos adicionales.

En presencia de autoanticuerpos eritrocitarios, se dispondrá de procedimientos que garanticen la correcta determinación de los grupos ABO y Rh (D) del receptor, y la detección de posibles aloanticuerpos ocultos.

En caso que el STH no cuente con la estructura y complejidad para la identificación de alo y auto-anticuerpos, deberá realizar un acuerdo de servicio con un centro de referencia, con el objetivo de seleccionar la unidad de sangre más apropiada para transfundir.

Se recomienda que el STH tenga un acuerdo de servicio con un centro de referencia de realización de pruebas de biología molecular para brindarle al paciente la mejor opción terapéutica en diferentes situaciones tales como: resolución de discrepancias serológicas, identificación de fenotipos poco frecuentes, identificación de variantes Rh D, determinación de grupo sanguíneo fetal, identificación HPA, HNA.

Pruebas cruzadas de compatibilidad: Las pruebas de compatibilidad pre-transfusional deben emplear métodos capaces de demostrar la presencia de anticuerpos séricos, clínicamente significativos dirigidos hacia los antígenos eritrocitarios presentes en la unidad a transfundir.

Si la detección de anticuerpos irregulares es negativa podrá realizarse una compatibilidad abreviada para descartar incompatibilidad ABO.

Esta eventualidad solo puede ser considerada si la detección de anticuerpos irregulares se efectúa utilizando paneles celulares de 3 ó 4 viales y en caso de pacientes sin antecedentes transfusionales u obstétricos. Esta posibilidad debe estar claramente especificada en los Procedimientos Operativos del servicio.

Cuando el receptor es portador de anticuerpos irregulares debe realizarse la prueba cruzada en fase antiglobulínica entre el suero del receptor y los hematíes del donante: La transfusión debe efectuarse con unidades antígeno-negativo para el anticuerpo identificado.

Se debe utilizar control con glóbulos rojos sensibilizados con IgG (prueba de control de Coombs) a cada prueba de antiglobulina interpretada como negativa para la técnica en tubo. Para la técnica de aglutinación en gel, se utilizarán los controles indicados por el fabricante.

El BSI/CRH con el que el STH posee el convenio o acuerdo de servicio es el responsable de proveer las unidades compatibles que solicite el STH en función de las necesidades del paciente. Si se está ante la imposibilidad de conseguir unidades compatibles, el médico del STH debe comunicar esta eventualidad al médico solicitante y en conjunto evaluar la conducta a seguir.

Pruebas pre-transfusionales en unidades autólogas: En caso de transfusiones autólogas debe realizarse el grupo ABO y el RhD de la sangre del donante y de la muestra del receptor.

SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DE COMPONENTES PARA LA TRANSFUSIÓN

El STH debe confirmar el grupo ABO en todas las unidades de glóbulos rojos a transfundir y el RhD en las unidades RhD negativo en una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de la bolsa. En las unidades de plasma, se recomienda confirmar el grupo ABO en una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de la bolsa.

Cualquier discrepancia debe ser resuelta antes de realizar la transfusión.

Todos los receptores deben recibir concentrados de glóbulos rojos ABO compatibles.

Los receptores RhD negativo deben recibir, de preferencia, glóbulos rojos RhD negativo, excepto en circunstancias clínicas debidamente justificadas, y con la aprobación del médico tratante.

El STH debe tener una política para el uso de componentes que contengan glóbulos rojos Rh D positivo en receptores Rh D negativo.

Ante un receptor que presente anticuerpos clínicamente significativos o tenga antecedentes de presencia de tales anticuerpos, se debe transfundir componentes que carezcan del antígeno al que va dirigido ese anticuerpo, la única excepción debe estar debidamente justificada y debe ser aprobada por el médico responsable.

Las transfusiones de plasma deben ser ABO compatibles con los glóbulos rojos del receptor. Las transfusiones de crio-precipitados no requieren pruebas de compatibilidad, pero se recomienda que sean ABO compatibles sobre todo en neonatos.

Debe respetarse la compatibilidad ABO en la transfusión de PFC y en la transfusión de componentes sanguíneos que contengan más de 200 ml de plasma, siempre que sea posible.

El servicio de transfusión debe tener una política sobre la transfusión de componentes que contengan cantidades significativas de anticuerpos ABO incompatibles o anticuerpos inesperados contra los antígenos eritrocitarios.

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

Los neonatos deben transfundirse con CGR de grupo O, y en su ausencia, siempre debe respetarse la compatibilidad ABO

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

Los glóbulos rojos remanentes en concentrados de plaquetas y granulocitos deben ser ABO compatibles con el plasma del receptor, a menos que el componente se prepare por un método que dé como resultado un componente que contiene <2 mL de glóbulos rojos. Los glóbulos rojos del donante para la prueba cruzada pueden ser obtenidos de una muestra recolectada al momento de la donación.

El Servicio de Transfusión debe disponer de procedimientos para reducir el riesgo de aloinmunización en los siguientes casos: niñas y mujeres en edad fértil, que por su diagnóstico sean más vulnerables a la aloinmunización como hemoglobinopatías y síndromes mielodisplásicos. Estos procedimientos deben incluir:

1. La transfusión de hematíes respetando al menos el fenotipo Rh y Kell, siempre que sea posible en estos pacientes, y
2. La administración profiláctica de gammaglobulina anti-D en los casos de pacientes Rh (D) negativo que hayan recibido componentes sospechados de poseer hematíes Rh (D) positivo (Ej. Concentrados de plaquetas), esto último sobre todo en niñas y mujeres con capacidad de gestar

Para realizar la prueba cruzada se utilizan los glóbulos rojos del donante obtenidos de la tubuladura de la unidad.

Los resultados de las pruebas pretransfusionales deben registrarse inmediatamente después de ser realizadas.

Si la transmisión de resultados desde un autoanализador hasta el Sistema Informático del SHT es automática, el sistema debe estar validado.

El registro debe incluir la identificación de la persona que realizó las pruebas pretransfusionales.

El Servicio de Transfusión debe disponer de la historia transfusional de cada receptor en la que, como mínimo, debe constar:

- a) Identificación inequívoca del receptor.
- b) Grupo ABO y Rh (D). Se dejará constancia de posibles dificultades en la determinación.
- c) Anticuerpos irregulares clínicamente significativos.
- d) Componentes sanguíneos transfundidos con anterioridad y reacciones adversas a la transfusión, indicación de pre medicación.
- e) Requisitos especiales de transfusión.
- f) Irradiación de componentes de la sangre.

Los pacientes con riesgo clínico de desarrollar una EI-vs-H asociada a la transfusión deben recibir componentes sanguíneos irradiados.

Exposición de los componentes de la sangre a los rayos X o a los rayos gamma, a una dosis mínima de 25 Gy (2500 cGy), dirigidos a la porción central del recipiente a irradiar o del campo de irradiación para prevenir la proliferación de los linfocitos T.

La verificación de la dosis aplicada será de conformidad con los requisitos establecidos.

Se debe disponer de guías actualizadas sobre la indicación de la transfusión de componentes sanguíneos irradiados. En principio las indicaciones son:

- a) Pacientes con alteraciones confirmadas o sospechadas de la inmunidad primaria.
- b) Pacientes con riesgo de desarrollar enfermedad injerta contra huésped (TMO, Análogos de la purina, Timoglobulina, Linfoma Hodking, tratados con alemtuzumab (anti-CD52 etc.).
- c) Pacientes sometidos a recolección de linfocitos.

- d) Reinfusión de células CAR-T (hasta 3 meses después).
- e) Donaciones dirigidas que provengan de familiares consanguíneos (inmunocompetentes).
- f) Pacientes que deben recibir productos HLA compatibles.
- g) Transfusión intrauterina.

Se debe disponer de un mecanismo que garantice que la irradiación se ha realizado correctamente.

Los concentrados de hematíes pueden ser irradiados hasta 28 días después de la recolección y deben ser transfundidos lo antes posible, pero siempre antes de los 14 días post irradiación y no más tarde de 28 días desde la donación. Hay situaciones especiales para las cuales los SHT deben establecer y seguir políticas especiales respecto a la transfusión de una unidad con determinado tiempo desde la irradiación (transfusiones intrauterinas, receptores neonatos, exanguinotransfusión).

Se debe identificar la unidad como irradiada y modificar su fecha de vencimiento.

La irradiación debe realizarse en centros habilitados a tal fin y en equipos autorizados por la autoridad sanitaria competente.

Se debe llevar a cabo el mantenimiento preventivo y la dosimetría correspondiente, según normativa de la autoridad regulatoria competente.

En caso de transfusión de plaquetas, la inactivación por un método validado puede utilizarse como método de prevención de la EICH.

Leucorreducción de componentes de la sangre.

La reducción de leucocitos de los componentes de la sangre previene reacciones febriles no hemolíticas, disminuye el riesgo de aloinmunización a antígenos HLA y de refractariedad inmunológica a las transfusiones de plaquetas y previene la transmisión de CMV en receptores.

Hasta el momento de la edición de estas Normas, el único método que garantiza la leucorreducción de componentes es la filtración, utilizando equipos habilitados para tal efecto.

El STH debe poseer procedimientos escritos para la realización de la leucorreducción, incluyendo la validación de la técnica para asegurar $<5 \times 10^6$ leucocitos residuales y el control de calidad periódico. Se debe tener en cuenta que la leucorreducción dentro de las primeras 24 horas de extraída la unidad es más eficaz para prevención de CMV por lo tanto es responsabilidad de los BSI/CRH la provisión de componentes leucorreducidos en caso que el SHT lo requiera en función de la población de pacientes que asiste (pacientes con soporte transfusional sostenido, trasplante de médula ósea, neonatos).

El STH tendrá una política establecida respecto de las indicaciones y métodos utilizados para obtener componentes leucorreducidos.

Los equipos e insumos (ej. filtros), utilizados en los procedimientos de leucorreducción, deben estar aprobados por la autoridad competente.

Se debe realizar el control de calidad de componentes leucorreducidos estableciendo la cantidad de unidades a controlar y el criterio de aceptación, con métodos validados para el recuento de leucocitos residuales, siguiendo las recomendaciones de esta misma Norma.

Consideraciones especiales por componente Plasma congelado

Debe ser descongelado en equipos diseñados para tal fin o bien ser descongelado, en baños termostatizados (validados), a temperaturas entre 30° y 37°C. Cuando se utilizan medios húmedos la unidad debe estar protegida por una bolsa secundaria para evitar derrames o contaminación. Después de la completa descongelación, debe transfundirse inmediatamente (hasta un máximo de 4 horas). Si el retraso es inevitable, puede mantenerse hasta 24 h a una temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. No debe congelarse de nuevo.

Crioprecipitado

Debe ser descongelado a temperaturas entre 30° y 37°C. Una vez completado el descongelamiento, si va a ser usado como aporte de Factor VIII, debe ser administrado dentro de las 4 horas. Para el descongelamiento se deben contemplar los mismos cuidados que fueron indicados para el descongelamiento de plasma. No debe congelarse de nuevo

Hematíes descongelados: se deben transfundir en las siguientes 24 h si la descongelación se ha efectuado en un sistema abierto (conservados a 2-6 °C).

Concentrado de granulocitos

Deben ser irradiados y para su infusión no deben utilizarse filtros de leucorreducción ni de micro agregados.

Concentrado de plaquetas

Los concentrados de plaquetas deben ser almacenados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$. y administrarse con filtros que posean poros de 180-200 μ .

Las plaquetas obtenidas por aféresis usando procedimientos en circuito abierto podrán ser almacenadas hasta 24 (veinticuatro) horas a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$; las obtenidas mediante procedimientos de aféresis en circuito cerrado podrán ser almacenadas hasta 5 (cinco) días a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$. La viabilidad de la unidad puede extenderse a 7 (siete) días, siempre y cuando se realice el cultivo bacteriológico de cada uno de los CP

aféresis, CP pool o CP individuales, y que se realice una verificación bacteriológica previo a la liberación de la unidad para ser transfundida.

Mezcla de componentes

Los crioprecipitados y/o concentrados de plaquetas pueden ser mezclados previo a su administración, siempre que se implemente un método aséptico (mediante conector estéril de tubuladuras).

En la bolsa de transferencia que contiene la mezcla (*pool*) de cualquiera de ellos debe estar consignados los datos de los componentes que conforman el pool (número de las unidades originales), nombre del receptor, fecha y hora de preparación, hora del vencimiento de la mezcla y establecimiento productor.

El vencimiento de la mezcla es: 4 horas para crioprecipitados y concentrados plaquetarios mantenidos a 22 +/- 2°C.

Derivados del Plasma y concentrados de factores de coagulación

El STH debería participar activamente en el desarrollo institucional de criterios clínicos para la indicación y monitoreo de los derivados plasmáticos o drogas recombinantes que aporten factores de coagulación.

EMISIÓN DE SANGRE PARA TRANSFUSIÓN

Identificación:

Antes de dar salida a un componente sanguíneo para transfusión se debe comprobar y registrar:

- La identificación del receptor y su grupo ABO y Rh (D).
- El componente sanguíneo solicitado y requisitos especiales.
- El número de identificación de la unidad, el grupo ABO y Rh (D) del componente sanguíneo asignado y la fecha de caducidad.
- Los resultados de las pruebas de compatibilidad.
- Se debe generar una etiqueta de transfusión que debe estar firmemente adherida y debe contener como mínimo la siguiente.

Información:

- Identificación inequívoca del receptor.
- Grupo ABO y Rh (D) del receptor.
- Interpretación de las pruebas de compatibilidad, si se han realizado.

- Requisitos especiales de transfusión.
- La etiqueta de transfusión debe dejar visible el número de donación, el grupo del componente y la fecha de caducidad.
- Se debe registrar la fecha y la hora de salida del componente sanguíneo para la transfusión.

Conservación de muestras de sangre

El STH debe conservar a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ una muestra de sangre de la tubuladura de la unidad y una alícuota de suero congelado de cada receptor, por lo menos, hasta 7 días después de la transfusión.

Inspección del componente a transfundir

Los componentes sanguíneos deben ser inspeccionados inmediatamente antes de su salida y deben ser rechazados si se observan anomalías. Se debe comprobar, como mínimo:

- La integridad de la bolsa.
- Ausencia de hemólisis en el sobrenadante.
- Ausencia de coágulos.
- Coloración adecuada del componente.

En caso de CP debe verificarse la ausencia de grumos de fibrina y la presencia de remolino plaquetario.

El Servicio de Transfusión debe disponer de un procedimiento validado para el transporte y la conservación de los componentes sanguíneos que garantice las condiciones de temperatura hasta su transfusión

Se debe proteger el componente sanguíneo desde su salida hasta la transfusión para garantizar su integridad y la confidencialidad de los datos.

Todos los operadores que intervienen en los procesos pre transfusionales y de salida de la unidad deben quedar debidamente identificados.

Criterio de aceptación del reingreso de unidades

Los componentes no transfundidos deben retornar al STH, en donde se decidirá el destino final de los mismos.

Si el componente se transfunde parcialmente, debe ser comunicado al STH quien deberá documentar la causa en los registros correspondientes

El STH debe establecer un procedimiento para la readmisión de componentes sanguíneos ya distribuidos. Los componentes sanguíneos deben cumplir los requisitos establecidos para ser readmitidos.

Toda unidad sospechada de haber sufrido alteración de la cadena de frío o de haberse violado el circuito cerrado debe ser inmediatamente descartada y registrados los motivos de ese descarte. Las unidades mantenidas en ambientes que están fuera del STH no pueden considerarse como parte del sistema de cadena de frío a menos que sus temperaturas estén controladas y registradas durante las 24 horas de modo que sólo pueden reingresarse unidades que estuvieron conservadas a temperaturas controladas y registradas. La persona que recibe las unidades no transfundidas de sectores con temperaturas controladas y registradas debe inspeccionar su aspecto, la integridad de la unidad, incluyendo las etiquetas y en caso de que todo ello resulte satisfactorio, retirar los rótulos que identifican al receptor y registrar su reingreso.

Las unidades que hubieren retornado al STH sólo podrán ser nuevamente liberadas con fines transfusionales si se cumplen las siguientes condiciones:

1. El cierre de la bolsa no debió haber sido alterado.
2. El componente se ha mantenido en el rango adecuado de temperatura para su conservación.
3. El tiempo que permaneció fuera del STH no debió ser mayor de 2 horas.
4. No se observa cambio de color o hemólisis.
5. El componente no ha sido readmitido previamente.
6. Los registros deben indicar la trayectoria de la unidad, quedando registrada.

Se debe documentar la identificación correcta de la unidad, la fecha y la hora de la distribución y el retorno de cada componente sanguíneo, los resultados de la inspección del componente y la aceptación

Transfusión de emergencia

Esta eventualidad debe quedar registrada en el libro de transfusión y en el libro de excepciones del programa de garantía de la calidad.

El rótulo de la unidad transfundida en estas condiciones debe indicar claramente que la prueba de compatibilidad no ha sido completada en el momento de ser liberada del STH.

La transfusión con carácter de “emergencia” es aquella cuya demora puede causar grave daño al receptor.

El STH debe tener un procedimiento consensuado con el resto de los servicios de la institución para liberar la sangre sin las exigencias establecidas en las pruebas de compatibilidad.

El médico que efectúa la indicación debe refrendar en la solicitud transfusional el carácter de “emergencia” de la transfusión, dejando constancia de que el cuadro clínico del paciente 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 mediante las actividades educativas destinadas al personal médico y de enfermería, que son responsabilidad del jefe del STH.

Cuando un retraso en la transfusión ponga en peligro la vida del paciente, la sangre debe entregarse sin dilación siguiendo el procedimiento específico.

Esta eventualidad debe quedar debidamente registrada.

Se sugiere seleccionar unidades de CGR grupo “0” y unidades de Plasma Fresco grupo “A” de bajo título, hasta tanto se haya completado la tipificación del paciente, la selección y compatibilización de unidades de acuerdo a los procedimientos establecidos en cada STH.

Los receptores en los que el grupo ABO haya sido estudiado y pueda garantizarse pueden recibir sangre de su mismo grupo o ABO compatible.

Las pruebas de compatibilidad deben completarse en cuanto sea posible.

La prueba de compatibilidad debe ser concluida y registrado su resultado, aun luego de comenzada la transfusión para lo cual cuando se inicia la infusión de la unidad no compatibilizada se debe tomar una muestra de sangre suficiente para efectuar todos los estudios necesarios.

ADMINISTRACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN

El STH debe disponer de procedimientos escritos respecto al proceso de administración de la transfusión que incluya el alcance de la responsabilidad de los profesionales involucrados (médico prescriptor, médico del STH, técnico en hemoterapia, enfermería), así como asegurar la formación y capacitación del personal interviniente

Todos los procedimientos pertinentes al proceso de la transfusión solicitada deben quedar registrados. La evaluación de la transfusión y los resultados del monitoreo a corto y mediano plazo deben ser registrados en la ficha del paciente y su historia clínica.

Identificación del receptor

Se debe disponer de un procedimiento que permita garantizar que en el momento de la transfusión se realiza la identificación inequívoca del paciente y de los componentes sanguíneos a transfundir.

Antes de la transfusión debe realizarse la identificación positiva del receptor y debe comprobarse, en su presencia, que el nombre, los apellidos y el número de identificación coincide con los de la etiqueta de

la bolsa a él destinada.

Debe verificarse el registro de la solicitud de la transfusión en los registros del paciente (historia clínica o reporte de enfermería).

Debe verificarse la necesidad de pre medicación.

Debe verificarse que se completó el procedimiento de consentimiento informado o registrarse si por el estado del paciente no ha podido ser realizado.

Debe existir un procedimiento que asegure que el grupo ABO del paciente coincide o es compatible con el grupo del componente sanguíneo a transfundir: se debe realizar la determinación ABO en todos los casos

Supervisión del acto transfusional

Las transfusiones deben ser realizadas bajo supervisión médica.

El paciente debe estar bajo observación durante la transfusión, especialmente durante los primeros minutos y después de que finalice, a fin de detectar precozmente las posibles reacciones adversas.

Se debe registrar sus signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardiaca, temperatura corporal y estado general) inmediatamente antes, durante y después de la transfusión.

El SMT deberá contar con un procedimiento escrito para la detección e investigación, manejo, comunicación y registro de las reacciones adversas a la transfusión.

La autoridad sanitaria definirá qué tipo de reacciones adversas a la transfusión son comunicables a la autoridad competente.

El STH definirá y mantendrá actualizado el procedimiento de supervisión del acto transfusional, incluyendo la formación de los profesionales médicos y de enfermería que participan del mismo, lo que será responsabilidad del STH.

Hasta el momento en que los componentes fueran liberados para su administración, deben mantener la cadena de frío.

Las transfusiones de componentes sanguíneos deben ser administradas a través de tubuladuras estériles, libres de pirógenos y de un solo uso, que incluyan un filtro capaz de retener las partículas potencialmente nocivas para el receptor. La transfusión debe ser cada componente debe ser administrada en no más de 4 horas desde el inicio de la infusión.

El flujo de administración debe adecuarse a la tolerancia particular de cada paciente.

Cada STH debe establecer el número de unidades que pueden transfundirse con un único filtro, según las especificaciones del fabricante y el tipo de componente sanguíneo administrado

Los insumos y equipos que se utilicen durante el proceso de la transfusión deben estar habilitados por la autoridad competente.

Hemovigilancia

Es necesario monitorear entre las 24 (veinticuatro) y 72 (setenta y dos) horas después de la transfusión, según corresponda, el efecto positivo de la unidad infundida sobre el estado clínico del paciente.

Condiciones generales de la transfusión

Hasta el momento en que los componentes fueran liberados para su administración, deben mantener la cadena de frío. Todas las transfusiones de componentes sanguíneos deben 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. La transfusión de hematíes debe ser infundida en no más de 4 horas desde el inicio de la infusión.

Calentamiento de la unidad a transfundir

Deben existir unos criterios establecidos sobre las indicaciones de uso de calentadores de componentes sanguíneos y debe realizarse de acuerdo con un procedimiento específico.

El calentamiento de las unidades de componentes podría estar indicado en casos de transfusión rápida, transfusión masiva, exanguinotransfusión o transfusión a pacientes portadores de crioaglutininas de amplio rango térmico. En tales circunstancias, la termostatación debe ser realizada en forma controlada en el momento previo, inmediato a la transfusión o, idealmente, mientras se infunde la unidad, empleando un sistema de calentamiento validado para componentes de la sangre. En caso de utilizar este tipo de calentadores, éstos deben estar habilitados para su uso y poseer un termómetro visible y alarma sonora. El componente no debe ser calentado por encima de 42 ° C.

Adición de medicamentos o soluciones indicados al paciente

Durante el acto transfusional no se debe agregar medicamentos a la unidad a transfundir y tampoco infundirlos por la misma vía. La única solución permitida es el cloruro de sodio a 0,9% y la albúmina al 5%. En caso en que la medicación es requerida sin dilación tratar de postergar la transfusión o utilizar otra vía.

El Servicio de Transfusión debe garantizar la trazabilidad de los componentes sanguíneos mediante el registro, como mínimo, del destino final, ya sea transfundido o descartado

Con la finalidad de garantizar la trazabilidad donante/receptor, en la historia clínica del paciente se

debe registrar:

- a) La solicitud de transfusión.
- b) El consentimiento informado.
- c) El tipo de componente y el número de la unidad o mezcla.
- d) La fecha y la hora de inicio y fin de la transfusión.
- e) La identificación de la persona que realiza la transfusión.
- f) Signos vitales pre- y post transfusión.
- g) Volumen transfundido.
- h) Cualquier efecto o reacción adversa relacionada con la transfusión.

Transfusiones en pacientes ambulatorios

Son las transfusiones que se efectúan a receptores internados transitoriamente o en Unidades Externas de Transfusión.

Se pueden realizar en un sitio apropiado destinado a tal fin, bajo la responsabilidad del servicio que indica la transfusión, dentro del ámbito de la institución asistencial.

El acto transfusional debe ser asistido por un equipo integrado por médico y personal de enfermería. Se deben cumplir las mismas normas que rigen para las transfusiones en pacientes internados.

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.

Transfusión Domiciliaria

Es posible la realización de transfusiones extrahospitalarias en pacientes con internación domiciliaria, o en pacientes crónicos en los que el desplazamiento involucre riesgos para su seguridad.

En ese caso, el médico de cabecera y el del STH evaluarán en forma conjunta si la transfusión puede ser efectuada en el domicilio.

El personal que realiza transfusiones extrahospitalarias debe tener capacitación en reanimación cardiopulmonar (RCP) básica y se debe asegurar la cobertura de un servicio de emergencia domiciliario.

Requisitos

- a) Solicitud de transfusión realizado por el médico de cabecera en el formulario establecido para todas las transfusiones indicando que el lugar de la infusión es el domicilio del paciente.
- b) Firma del Consentimiento Informado específico en el que constan los riesgos de una transfusión domiciliaria.
- c) Durante la infusión y hasta 30 (treinta) minutos después de finalizada debe estar presente el médico hemoterapeuta debidamente capacitado para la RCP y debe contar con medicamentos, materiales y equipamiento disponibles como para poder asistir al paciente ante una eventual complicación asociada a la terapia transfusional.
- d) Debe disponerse de un sistema de traslado de emergencia al que eventualmente se podría convocar.
- e) La transfusión debe registrarse en el Libro de Transfusiones del establecimiento al que pertenece el equipo médico que realizó la transfusión domiciliaria y en la ficha de receptor del paciente y en su historia clínica deben consignarse los resultados de la transfusión (Hb o recuento de plaquetas, según corresponda)
- f) Para las transfusiones que se realizan en servicios de diálisis, si el mismo posee en su plantel profesional un médico hemoterapeuta; debe existir dos convenios por escrito, uno entre el servicio de diálisis y el médico hemoterapeuta, y otro con el servicio que provee los componentes. Se deben observar todos los requisitos exigidos para las prácticas de transfusión ambulatoria.

Todo lo anterior aplica asimismo para pacientes que reciben transfusiones en contextos ambulatorios y deben seguir los siguientes criterios

Criterios de inclusión respecto a los pacientes:

- a) Debe encontrarse clínicamente estable.
- b) Debe estar consciente y orientado, y ser capaz de verificar su identidad. Cuando no se dé esta condición, existirá un procedimiento escrito sobre la identificación.
- c) No debe ser portador de auto anticuerpos con riesgo de complicaciones.

Criterios de inclusión respecto a las instalaciones:

- a) El procedimiento debe describir los límites de distancia desde el domicilio a algún centro sanitario.
- b) Debe detallar el proceso de acceso rápido de ambulancia y personal de urgencias en caso de requerir

el traslado urgente del paciente.

c) Durante el procedimiento y en las horas siguientes, debe estar acompañado por un adulto instruido sobre cómo actuar ante una reacción.

REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN.

Detección, notificación y evaluación

Todo SH deberá contar con un sistema para la detección de las reacciones transfusionales y un Programa de Hemovigilancia para la notificación y evaluación de las complicaciones transfusionales. En el caso de una potencial reacción transfusional, el personal que asiste al paciente debe detener la transfusión, mantener la vía y notificar inmediatamente al SH. El manual de procedimientos debe contar con un procedimiento escrito que describa cómo actuar ante reacciones transfusionales y todas las reacciones adversas asociadas a las transfusiones deben ser rápidamente evaluadas en la forma establecida en dicho manual.

Las reacciones transfusionales deberán ser evaluadas para consignar grado de gravedad y de imputabilidad, esta información deberá registrarse en el programa de Hemovigilancia.

Cuando un paciente presenta una reacción transfusional esta situación deberá quedar registrada en la ficha del paciente y en su historia clínica.

Complicaciones inmediatas

Toda reacción adversa experimentada por un paciente durante la terapia transfusional plantea la sospecha de una reacción adversa asociada a la misma. La reacción adversa puede ser hemolítica o no hemolítica. El médico del STH debe verificar el estado clínico del paciente o bien comunicarse con el médico a cargo para ser informado de la situación clínica. Debe indicar la toma de nuevas muestras de sangre del receptor por personal del STH y remitirlas junto a la unidad comprometida y las soluciones intravenosas que se hubieran infundido. En las muestras pre y pos-transfusionales del receptor se deben practicar en paralelo al menos los siguientes ensayos:

- 1) Inspección visual del suero o plasma. (Prueba de hemólisis)
- 2) Tipificación ABO y RhD.
- 3) Prueba antiglobulínica directa y eluido (si correspondiera).
- 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 debe repetir la determinación de grupo ABO RhD y realizar una prueba antiglobulínica directa. Igual procedimiento se debe cumplir con la muestra de la unidad (segmento de la tubuladura de extracción) que ha quedado conservada en el STH. Si se trata de una reacción febril sostenida se debe sospechar de contaminación bacteriana del componente transfundido, y en ese caso se deben enviar muestras del receptor y de la unidad para realizar los cultivos que correspondan. En caso de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad se deben tomar los recaudos pertinentes. Debe existir un procedimiento escrito que especifique cómo operar en el laboratorio frente a una reacción adversa. Los resultados de los estudios realizados y la opinión del médico hemoterapeuta deben quedar registrados en la historia clínica del paciente, y deben ser comunicados al médico de cabecera. Toda unidad involucrada en una reacción transfusional debe ser descartada. Los componentes que se obtuvieron de la unidad involucrada deben ser bloqueados hasta la resolución del problema.

Complicaciones mediatas. Reacciones Hemolíticas

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

- a) Inspección visual del suero o plasma (Evaluación de hemólisis y/o ictericia).
- b) Tipificación ABO y RhD.
- c) Prueba de antiglobulínica directa y eluido (si correspondiera).
- d) Repetición en paralelo de la prueba de compatibilidad empleando muestras séricas y globulares pre y pos-transfusionales, comparando los resultados obtenidos entre cada una de ellas.
- e) Investigación de anticuerpos irregulares séricos en muestras pre y pos-transfusionales utilizando técnicas que aumenten la sensibilidad del método.
- f) Determinación de hemoglobina libre en orina.
- g) Determinación de bilirrubina.
- h) Otras pruebas que se consideren necesarias.

Infecciones transmisibles por transfusión

Se deben implementar programas de vigilancia activa de ITT en todos los pacientes transfundidos según las recomendaciones vigentes de OPS/OMS.

Los STH debe comunicar al BSI/CRH el hallazgo de pruebas de laboratorio positivas o de signos clínicos en cualquier paciente transfundido cuando exista la sospecha de que el/los componente/s transfundido/os han podido transmitir la hepatitis B o C, el VIH u otros agentes infecciosos.

El BSI/CRH excluirá temporalmente a todos los donantes implicados en un caso de transmisión de infección y bloqueará temporalmente todos los componentes procedentes de estos donantes.

Si se confirma que el donante es portador del mismo agente infeccioso que afecta al paciente transfundido, será excluido definitivamente de la donación, todos sus componentes serán desechados, se iniciará el procedimiento de *look back* para investigar la potencial transmisión de la infección en donaciones anteriores y se informará al STH que emitió la notificación.

TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA

Principios generales:

El procedimiento de donación autóloga preoperatoria o perioperatoria requiere de la solicitud del médico prescriptor para el procedimiento, la aprobación del médico he, y el consentimiento informado del paciente o sus representantes.

Es responsabilidad del médico hemoterapeuta la realización o supervisión de las diferentes técnicas de Transfusión Autóloga.

El Manual de Procedimientos del CRH, BSI y STH debe incluir los procedimientos pormenorizados para la realización de técnicas de transfusión autóloga.

En el caso unidades de pre depósito con marcadores reactivos para ITT podrán o no ser aceptados en los programas de autotransfusión de acuerdo al criterio fijado por el Servicio de Hemoterapia en el Manual de Procedimientos, teniendo en cuenta el riesgo que representa el mantenimiento de unidades con pruebas reactivas.

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

En la Transfusión Autóloga Perioperatoria, los glóbulos rojos del paciente pueden ser recuperados intraoperatoriamente del campo o drenajes quirúrgicos o de un circuito extracorpóreo bajo responsabilidad del médico especialista en Hemoterapia.

En situaciones postquirúrgicas y postraumáticas, se puede colectar sangre de cavidades corporales, espacios articulares u otros sitios operatorios o traumáticos cerrados.

No está permitida la recuperación perioperatoria cuando represente un riesgo para diseminar agentes infecciosos o células neoplásicas.

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

Predepósito de sangre autóloga

El CRH/BSI o STH deberá disponer de un procedimiento específico de donación autóloga.

Debe haber una solicitud específica para transfusiones autólogas realizadas por el médico prescriptor en interconsulta con el médico responsable del STH. Dicha solicitud debe incluir: diagnóstico, tipo de cirugía, número de unidades requeridas, fecha de intervención quirúrgica, pérdida estimada, médico solicitante y servicio.

Deberá evaluarse en todos los casos si el beneficio de la extracción de sangre para uso autólogo supera los riesgos conocidos (anemia ferropénica, probabilidad de uso de la unidad extraída)

Debe existir un procedimiento escrito en el que se definan las etapas y los criterios del proceso de selección del donante.

Todos los donantes y sus donaciones estarán registrados en la base de datos. Los donantes autólogos excluidos deben estar claramente identificados.

Se debe llevar a cabo el procedimiento de consentimiento informado. El donante autólogo debe recibir información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de auto-donación: sus fases y los posibles efectos adversos que pueden aparecer durante su transcurso y después de la misma, las medidas para mitigarlos. Los candidatos a donantes de sangre autóloga deben recibir antes de cada donación información escrita y en lenguaje comprensible, sobre la posibilidad de diferimiento y las razones por las que el procedimiento no se llevaría a cabo si hubiera riesgo para la salud, como donante y como receptor de la sangre autóloga o sus componentes.

El donante debe ser informado de que la sangre autóloga o sus componentes pueden no ser suficientes para las necesidades previstas.

El donante paciente deberá ser informado de la posibilidad de no disponer de la unidad de sangre donada oportunamente (Ej. Descarte de la unidad por rotura de la cadena de frío).

En caso de menores de edad, los padres, el tutor o su representante legal darán su consentimiento por escrito una vez informados del procedimiento y de los riesgos y beneficios que conlleva.

La entrevista al donante: se debe realizar siguiendo criterios de elegibilidad específicos y actualizados para la donación autóloga.

La concentración de hemoglobina del paciente no debe ser > 11 g/dL, o el hematocrito no debe ser $> 33\%$.

El volumen de sangre a extraer estará relacionado con el peso, pero nunca será superior al 13%. En donantes pediátricos, el volumen extraído no superará los 10,5 ml por kg de peso corporal.

La frecuencia y el número de las extracciones se deberán establecer conjuntamente por el médico prescriptor y el médico del STH, de forma individualizada para cada donante/paciente.

La última unidad deberá ser extraída, siempre que sea posible, con un mínimo de 72 horas antes de la intervención

La frecuencia de las extracciones debe ser determinada por el médico especialista en Hemoterapia e Inmunohematología.

Las unidades Autólogas no deben ser utilizadas como homólogas.

Se deben aplicar los mismos criterios de calificación biológica que se emplean en las unidades homólogas. Lo mismo aplica para el fraccionamiento y conservación de las mismas.

Alcanzada la fecha de vencimiento y sin posibilidades de administración al paciente, debe ser descartada, registrándose esta eventualidad donde correspondiere.

La unidad colectada debe ser rotulada con la leyenda “Exclusivamente para Transfusión Autóloga”, almacenada en un espacio para tal fin y empleada sólo para este propósito.

Si se obtienen unidades con marcadores serológicos para ITT reactivos, en el rótulo de la misma debe consignarse claramente “UNIDAD CON RIESGO BIOLÓGICO” y ser almacenada de forma correspondiente, de acuerdo al criterio del médico especialista.

Se debe notificar al donante-paciente y al médico prescriptor, sobre el hallazgo de cualquier anormalidad clínicamente significativa.

Investigaciones pre-transfusionales y administración de la transfusión

Previamente a la transfusión se debe realizar la identificación del receptor, su tipificación ABO y RhD. Y seguir los mismos procedimientos descriptos en la presente Norma

Hemodilución Normovolémica Aguda (HNA)

La hemodilución normovolémica aguda (HNA) es la recolección de sangre entera del paciente inmediatamente antes o poco después del comienzo del procedimiento quirúrgico en una bolsa de sangre estándar con anticoagulante.

En consenso con las áreas quirúrgicas de la institución, el STH deberá establecer guías para la indicación apropiada.

La decisión de realización de HNA en cada paciente será consensuada entre el/los profesionales del equipo quirúrgico y el médico del STH y debe estar basada en la pérdida estimada de sangre, el riesgo individual de sangrado, la Hb prequirúrgica y objeciones personales del paciente para recibir sangre homóloga. Se deben tener en cuenta las contraindicaciones absolutas y relativas para llevar a cabo el procedimiento.

El procedimiento debe ser llevado a cabo por profesionales del STH debidamente capacitados y evaluados, supervisados por un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología.

Deben estar descriptos los procedimientos incluyendo la selección de anticoagulantes y soluciones usadas en el procesamiento, y los aspectos concernientes a la prevención y el tratamiento de reacciones adversas. Los resultados de cada uno de los procedimientos descriptos deben contar con sus registros correspondientes.

El material descartable y las soluciones deben ser inspeccionados antes de su uso.

La sangre total obtenida por HNA, debe ser conservada a temperatura controlada (hasta 8 horas) y debe reinfundirse cerca del final del procedimiento o cada vez que se necesita una transfusión.

Para su indicación, el médico especialista en Hemoterapia debe garantizar que su indicación corresponda a pacientes sometidos a procedimientos con elevada pérdida de sangre (1500 mL o más), con niveles preoperatorios de hemoglobina de 12 g/dL o más.

El procedimiento de recolección y almacenamiento debe ser responsabilidad del STH, y las unidades obtenidas deben ser administradas en el contexto quirúrgico.

Recuperación Intraoperatoria de Glóbulos Rojos (RIO)

En consenso con las áreas quirúrgicas de la institución, el STH deberá establecer guías para la indicación apropiada de RIO.

La decisión de realización de RIO en cada paciente será consensuada entre los profesionales del equipo quirúrgico y el médico del STH y debe estar basada en la pérdida estimada de sangre, el riesgo individual de sangrado, la Hb prequirúrgica y objeciones personales del paciente para recibir sangre homóloga. Asimismo, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones absolutas y relativas para llevar a cabo el procedimiento.

El procedimiento debe ser llevado a cabo por profesionales del STH debidamente capacitados y evaluados, supervisados por un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología.

Deben estar descriptos los procedimientos de colecta, procesamiento, etiquetado, conservación y reinfusión y descarte, incluyendo la selección de anticoagulantes y soluciones usadas en el procesamiento, y los aspectos concernientes a la prevención y el tratamiento de reacciones adversas. Los resultados de cada uno de los procedimientos descriptos deben contar con sus registros correspondientes.

El material descartable y las soluciones deben ser inspeccionadas antes de su uso

Los equipos para RIO deben contar con su mantenimiento preventivo según indicaciones del fabricante.

El procedimiento debe ser efectuado usando equipos mecánicos de lavado y dispositivos para concentración de la sangre y su filtración mediante procedimientos que garanticen la no contaminación bacteriana del componente.

Los métodos empleados para la recuperación de glóbulos rojos deben ser seguros, asépticos y permitirán una identificación precisa de la sangre colectada.

El equipo descartable utilizado debe estar libre de pirógenos, debe incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas para el receptor y debe impedir la embolia gaseosa.

Los glóbulos rojos recuperados intraoperatoriamente deben ser transfundidos en un lapso no mayor de 4 (cuatro) horas después de su obtención. Se deben etiquetar apropiadamente y conservarse a temperatura controlada. Debe haber evidencia objetiva del control de temperatura.

Todas las transfusiones de componentes sanguíneos recuperados deben 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. Se deberán seguir las indicaciones del apartado “Administración de la Transfusión” de la presente Norma.

Receptores menores de 4 meses de edad

Estudios inmunohematológicos.

Se deberá determinar el grupo ABO y Factor RhD, de acuerdo con lo especificado en esta Norma. Las pruebas pre transfusionales deben incluir:

- a) Grupo ABO en la muestra del paciente, enfrentando a los hematíes los reactivos anti-A y anti-B.
- b) Rh (D) en la muestra del paciente, utilizando anticuerpos monoclonales anti-D potentes de tipo IgM mediante aglutinación directa.
- c) Estudio de anticuerpos irregulares, en muestra de la madre o del niño

Si se realizan 2 determinaciones de grupo ABO Rh (D) en diferentes muestras, no será necesario efectuar nuevas pruebas de compatibilidad durante su estadía hospitalaria, hasta los 4 meses de vida.

La validez de la determinación de anticuerpos irregulares será hasta los 4 meses de edad, siempre que el diagnóstico inicial haya sido negativo.

Si el neonato presenta una determinación de anticuerpos irregulares positivo, debe identificarse el anticuerpo responsable y transfundirse hematíes que carezcan del antígeno correspondiente a la especificidad del anticuerpo siendo compatibles en la prueba indirecta de antiglobulina.

Si un neonato de grupo ABO distinto del grupo O recibe hematíes de grupo distinto de O que son incompatibles con el ABO materno, se examinará el suero o plasma del niño para la presencia de anti-A o anti-B mediante una prueba indirecta de antiglobulina.

Si el neonato presenta anticuerpos anti-A y/o anti-B, se le transfundirán hematíes carentes del antígeno correspondiente.

En caso de neonatos con Coombs directa positiva y necesidad transfusional, se puede utilizar el eluido eritrocitario del neonato o el suero o plasma de la madre para realizar la investigación de anticuerpos irregulares.

Se recomienda la utilización de concentrado de glóbulos rojos de tipo O en el período neonatal con el propósito de disminuir la toma de muestras pre transfusionales.

El procedimiento de transfusión debe incluir medidas para reducir la exposición de los neonatos a múltiples donantes.

Se recomienda reservar unidades grupo O leucorreducidas para transfundir a estos pacientes. Estas unidades, alicuotadas manteniendo el circuito cerrado, pueden ser utilizadas hasta el día de su vencimiento.

Si el neonato tiene indicación de recibir unidades irradiadas, el proceso de irradiación debe ser realizado lo más cerca posible del momento de la administración de la unidad. El fraccionamiento puede realizarse con bolsas cuádruples o quintuples.

Para realizar una exanguinotransfusión a un neonato afectado por incompatibilidad ABO se debe emplear glóbulos rojos de grupo O resuspendidos en plasma compatible con los glóbulos del neonato.

Los glóbulos rojos para administrar deberán ser compatibles con el suero materno o con el resultado del eluido globular del neonato.

Exanguino transfusión

En la indicación debe participar un médico especialista en hemoterapia. Debe existir un procedimiento para la exanguinotransfusión.

Debe emplearse sangre total o concentrado de hematíes resuspendidos en PFC isogrupo con el neonato.

El hematocrito final debe estar comprendido en el rango 45-55%.

Los hematíes deben ser utilizados durante los 5 días siguientes a su extracción.

Si existen antecedentes de transfusión intrauterina, los hematíes deben estar irradiados y ser transfundidos antes de 24 horas.

Transfusión intrauterina:

Debe existir un procedimiento de transfusión intrauterina.

La frecuencia y volumen del componente a transfundir es responsabilidad del equipo médico tratante con participación del médico del STH.

Se deben emplear hematíes de menos de 5 días, leucorreducidos dentro de las 24 horas de extraída la unidad e irradiados.

Una vez irradiados los hematíes, deben transfundirse antes de transcurridas 24 horas.

En caso de conocerse el grupo ABO, se deben transfundir hematíes compatibles con el niño y la madre. En caso contrario, se deben utilizar hematíes de grupo O antígeno negativo para el cual está sensibilizada la madre.

Para la transfusión de plaquetas, se deben emplear unidades leucorreducidos dentro de las 24 horas de extraída la unidad e irradiadas.

Una vez irradiada la unidad, debe transfundirse antes de transcurridas 24 horas.

Los neonatos transfundidos en el periodo prenatal deben seguir recibiendo componentes celulares irradiados durante el periodo neonatal.

Infusión de células progenitoras hematopoyéticas

Se efectuará de acuerdo al procedimiento descrito por el centro de trasplante donde se realizará.

AFÉRESIS TERAPÉUTICA

Se define como la práctica médica que permite la extracción de sangre del paciente con el fin terapéutico de separarla en sus distintos componentes, tanto plasmáticos como celulares, selectivamente se retiene un componente, para reemplazarlo o no por un sustituto, y luego reinfundirlo junto a los componentes no seleccionados.

Las citaféresis selectivas, los recambios masivos plasmáticos por plasmaféresis, la hemofiltración y las

fotoféresis extracorpóreas se consideran aféresis terapéuticas y debido a la complejidad del proceso, estas prácticas médicas, estarán bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hemoterapia.

Para que las aféresis terapéuticas sean realizadas deberán solicitarse por escrito en carácter de interconsulta con el Servicio de Hemoterapia, donde un médico especialista en Hemoterapia deberá basar su criterio de prescripción en las guías de la Sociedad Americana de Aféresis (ASFA).

La indicación se debe consensuar con el equipo médico que asiste al paciente, la cual debe constar en la historia clínica. Aquellas indicaciones de baja evidencia científica o que estén fuera de las guías clínicas deberán justificarse con documentación bibliográfica de referencia.

La práctica de aféresis terapéutica solo podrá ser realizada por un médico especialista en Hemoterapia, quién supervisará el proceso, determinará el lugar, número y frecuencia de las sesiones, elegirá los accesos vasculares, los volúmenes de sangre a procesar, las soluciones de reemplazo, método de anticoagulación, sistemas de separación de sangre y equipamientos a utilizar. El médico hemoterapeuta deberá certificar su formación en la especialidad para acreditar la realización de la práctica.

El procedimiento de aféresis terapéutica debe figurar en el Manual de Procedimiento del Servicio de Hemoterapia, el cual debe ser descripto al detalle mediante POES.

La participación de otros servicios de soporte durante la evaluación del paciente para la realización del procedimiento estará definida y coordinada por el Servicio de Hemoterapia.

El lugar donde se realice la hemaféresis deberá ser el adecuado en relación al estado clínico del paciente y a la complejidad del procedimiento. Contará con personal asistente calificado y se estimará la necesidad de equipamiento de monitoreo de signos vitales y oxigenoterapia. Se debe evaluar junto al equipo médico tratante la necesidad de trasladar al paciente a una unidad de cuidados intensivos si fuera necesario para realizar allí la hemaféresis.

Los Servicios de Hemoterapia deben contar con una estructura que le permita realizar procedimientos durante las 24 horas para patologías en las que la aféresis terapéutica se haya considerado un tratamiento urgente. Los Servicios de Hemoterapia que no dispongan del equipamiento y del recurso humano necesario para realizar las aféresis terapéuticas deberán poseer un convenio con otro Servicio de Hemoterapia externo que le permita cubrir la necesidad.

Debe haber un número suficiente de separadores celulares para el número y el tipo de aféresis terapéuticas a realizar. Cada separador debe contar con el mantenimiento preventivo y la actualización del software de acuerdo a lo establecido por el fabricante. El sistema utilizado para realizar la flebotomía y el procesamiento de la sangre debe garantizar la re-infusión segura de los componentes autólogos de

sangre no removidos y de su eventual fluido de sustitución.

Los separadores celulares y el resto del equipamiento crítico deben tener un sistema de dotación de energía que garantice el mantenimiento de la actividad incluso en ausencia de suministro de energía en la red general. Se debe contar con al menos un separador celular de «reserva» para urgencias o fallo del principal o, en su defecto, un acuerdo con otra institución para derivar a los pacientes en caso necesario o convenio con un servicio externo que permita garantizar la práctica.

Registros: Se debe mantener registros que incluyan la siguiente información:

Identificación del paciente, diagnóstico, tipo de procedimiento terapéutico a realizar, lugar de realización.

Edad, peso, volemia, volumen sanguíneo extracorpóreo, calidad y volumen de hemocomponente a remover, cantidad y calidad de los fluidos de reposición, tipo de procesador utilizado y vías de acceso.

Nombre y marca del equipo, tipo de material descartable utilizado identificado por su número de lote, el cual debe ser estéril, libre de pirógenos, atóxico, descartable y de único uso. El desechable deberá asegurar el circuito cerrado para que el procedimiento se realice en forma estéril.

Debe haber registros del personal actuante: Técnicos, médicos y especialista responsable.

Tiempo del procedimiento, reacciones adversas y medicación que se utilice para tratarlas.

Consentimiento Informado (CI): Un médico deberá informar al paciente y/o a su representante legal, con lenguaje claro y comprensible, sobre el procedimiento a realizar. El formulario de CI debe describir con detalles el procedimiento de aféresis, incluyendo información sobre el método, duración, finalidad y plan de tratamiento, como así también los riesgos, complicaciones que pudieran surgir y beneficios. De requerir transfusiones de hemocomponentes como líquidos de reemplazo se deberá informar qué tipo de hemocomponente recibirá justificando su indicación.

Dicho formulario deberá ser firmado por el paciente o su representante legal antes de comenzar con el tratamiento.

En estos casos, se admite un solo consentimiento mientras se mantengan las circunstancias clínicas iniciales. El CI deberá archivar en la historia clínica del paciente.

INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL EMBARAZO. ESTUDIO DE GESTANTES, PUÉRPERAS Y RECIÉN NACIDOS

Los estudios inmunohematológicos de todas las embarazadas, puérperas y recién nacidos deben ser realizados exclusivamente en el SH.

Las instituciones que asisten partos deben realizar el estudio inmunohematológico de todas las gestantes.

Se recomienda la conformación de un equipo multidisciplinario con médicos especialistas en Hemoterapia, obstetras, neonatólogos, ecografistas, enfermeros, técnicos en hemoterapia, para el manejo y prevención de la Enfermedad Hemolítica Perinatal (EHP).

Los objetivos del monitoreo inmunohematológico perinatal son:

1. Identificar mujeres embarazadas con riesgo de desarrollar EHP.
2. Identificar las mujeres RhD-Negativo que necesiten inmunoprofilaxis para la EHP por anti- RhD.
3. Disponer rápidamente de sangre compatible para emergencias obstétricas y neonatales.
4. Realizar el seguimiento inmunohematológico de las gestantes sensibilizadas con el objeto de:
 - a. Identificar el feto que pueda necesitar tratamiento antenatal.
 - b. Identificar la aparición de Ac anti eritrocitarios adicionales durante el curso de la gestación y/o inducidos por transfusiones intrauterinas.
 - c. Predecir si un recién nacido requerirá tratamiento por EHP.

Estudios a todas las embarazadas.

En el primer examen antenatal (alrededor de la semana 10-16 de gestación), las muestras maternas deben ser tipificadas para ABO, RhD y detección de anticuerpos irregulares. Si esta última determinación resulta positiva, debe realizarse la identificación del anticuerpo y valorar su significado clínico.

Para la tipificación RhD, deberá emplearse un reactivo monoclonal IgM o IgM e IgG Blend, que no detecte la forma D^{VI}. Las embarazadas tipificadas inicialmente como RhD-Negativo serán consideradas RhD Negativo.

Ante la sospecha de una variante D, se recomienda investigar la eventualidad de una forma débil

4.2 o D^{VI} dado que deben ser consideradas como RhD negativo y son candidatas para la recibir la inmunoprofilaxis con IgGRhD. Se debe efectuar el fenotipo Rh CcEe

Ante cualquier duda en la tipificación RhD, la muestra debe ser considerada como RhD negativo hasta

tanto se la pueda resolver.

En las gestantes RhD negativo, es recomendable citar al padre biológico del bebé para efectuar el grupo ABO, RhD y fenotipo Rh con el objeto de evaluar la posibilidad de EHP por Rh. Para la EHP ABO no es un requisito la investigación de anticuerpos ABO inmunes por su bajo poder predictivo sobre el grado de sufrimiento fetal.

Gestantes no sensibilizadas

Gestantes RhD Positivo

Si no se detectan anticuerpos anti-eritrocitarios en la primera consulta, se recomienda repetir las pruebas entre las semanas 28-36 de gestación, sobre todo si hubo riesgo de hemorragia fetomaterna.

Gestantes RhD Negativo

Mínimamente, se debe realizar un nuevo control de anticuerpos irregulares entre las semanas 28 (veintiocho) y 32 (treinta y dos) de gestación, para valorar la indicación de inmunoprofilaxis con IgGRhD.

Gestantes Sensibilizadas

Todas las mujeres que presenten anticuerpos capaces de provocar EHP o con antecedentes de neonatos afectados por EHP deben ser referidas tempranamente a una unidad especializada, tanto desde el punto de vista inmunohematológico como obstétrico para determinar la existencia de anemia/hemólisis fetal, independientemente del nivel de anticuerpos. Cuando un anticuerpo/s, es/son detectado/s, debe investigarse la especificidad, título/*Scoring* y evaluar probabilidad de que el mismo resulte clínicamente significativo para EHP.

Mujeres con anti-RhD

Las mujeres con anti-RhD deben ser controladas al menos mensualmente hasta la semana 28 (veintiocho) de gestación y luego cada 2 (dos) semanas para monitorear el título/scoring del anticuerpo e identificar cualquier anticuerpo adicional que pudiera desarrollarse. Para efectuar la titulación de anti-RhD se deben emplear eritrocitos con fenotipo R2R2.

Mujeres con alo anticuerpos anti-eritrocitarios distintos de anti-RhD

Sólo los anticuerpos de tipo IgG son capaces de ingresar a la circulación fetal. Los anticuerpos anti-eritrocitarios que tienen un componente IgG significativo son detectables por la Prueba de Antiglobulina Indirecta (PAI). Todos los anticuerpos anti-eritrocitarios distintos al anti-RhD también son detectados por esta técnica.

La titulación de anticuerpos está ampliamente recomendada en gestantes portadoras de anticuerpos

anti-c. Para el resto de las especificidades, la realización de la titulación dependerá de la decisión del médico responsable del STH, dado que no existe un correlato clínico entre el valor de la titulación y el grado de sufrimiento fetal.

No se recomienda la titulación de anti-A o anti-B de tipo IgG porque no posee relación con el compromiso clínico del feto y/o el neonato.

Determinaciones a realizar en el momento del parto

Toda paciente no estudiada previamente debe ser tipificada para ABO RhD e investigación de anticuerpos séricos irregulares. Si ésta es positiva, identificar el anticuerpo y proceder en consecuencia.

Cuantificación de la Hemorragia Fetomaterna

En el momento del parto de las mujeres RhD negativo no sensibilizadas, que hubieran gestado un niño RhD positivo, se debe tomar una muestra de sangre materna para realizar una prueba que cuantifique la magnitud de la hemorragia fetomaterna (HFM), con el objeto de indicar, si fuera necesario, una dosis adicional de gammaglobulina hiperinmune anti-D. Una dosis de 300 ug (1500 UI) de gammaglobulina anti-RhD es capaz de neutralizar la capacidad inmunizante de 30 mL de sangre o 15 mL de eritrocitos RhD positivo.

Si no existe esta posibilidad, de todos modos, se debe indicar una dosis de 300 ug de Ig-anti-RhD si está indicada.

Control Inmunoematológico en el Recién Nacido

Si la Institución asiste partos, debe realizar el control inmunoematológico de todos los neonatos. En la muestra de sangre, de preferencia de cordón umbilical, se debe efectuar determinaciones ABO RhD y prueba antiglobulínica directa (PAD).

En neonatos tipificados inicialmente como D negativo, se debe investigar formas débiles de D y utilizar reactivos anti-RhD que detecten la variante D^{VI}.

Si la madre es ABO incompatible con el niño y éste tiene una PAD positiva, debe estudiarse a la madre, si no es posible Ej.: niño derivado a centro de mayor complejidad, debe enfrentarse el eluido globular o el suero de cordón a hemáties de grupo A1, B y O, para evaluar la potencial EHP por ABO o por otro sistema antigénico.

GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTI-D

Toda puérpera o embarazada, RhD negativo, portadora de una variante D débil 4.2 o D^{VI}, no sensibilizada al antígeno RhD, ante una posibilidad de sensibilizarse al antígeno RhD, debe recibir gammaglobulina hiperinmune anti-RhD. Por lo tanto, debe indicarse su administración en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Semana 28 (veintiocho) a 32 (treinta y dos) de gestación
- Dentro de las 72 (setenta y dos) horas del puerperio (parto espontáneo o quirúrgico) (Si no fue colocada por alguna razón, puede colocarse hasta los 28 días posteriores, con fuerte recomendación de que sea dentro de la semana)
- Hemorragias del embarazo:
- Amenaza de aborto.
- Interrupción del embarazo completo o incompleto seguido o no de evacuación uterina a partir de la semana 10 de gestación (recordar que siempre hay posibilidad de más o menos dos semanas) y que no siempre hay ecografía precoz.
- Embarazo ectópico.
- Enfermedad trofoblástica gestacional.
- Placenta previa sangrante.
- Manipulaciones durante intentos de versión externa.
- Trauma abdominal cerrado o abierto.
- Procedimientos invasivos: punción de vellosidades coriónicas, amniocentesis.
- Fetos muertos.
- Genitorragias.

Esquema de Administración/Dosis Inmunoglobulina anti D.

Preparto: Cualquier episodio sospechoso de sensibilización (incluido el post interrupción del embarazo). Teniendo en cuenta el tiempo de la gestación se utilizará las siguientes dosis:

1º Trimestre: 1 dosis no menor a 100 microgramos por vía IM o IV.

2º Trimestre: 1 dosis no menor a 250 microgramos por vía IM o IV.

3º Trimestre: 1 dosis no menor a 250 microgramos por vía IM o IV.

En todas las gestantes RhD negativo, variante D débil tipo 4.2 o D^{VI} no sensibilizadas (Semana 28 a 32 de gestación): 1 (una) dosis no menor a 100 microgramos por vía IM o IV)

Postparto: dentro de las 72 horas

Determinaciones en madres que recibieron inmunoprofilaxis antenatal

La presencia del anti-RhD residual no indica protección vigente. Si el recién nacido es RhD positivo la madre deberá recibir otra dosis de gammaglobulina hiperinmune anti-RhD.

Cuando se detectan anticuerpos diferentes del anti-RhD en una mujer que recibió inmunoprofilaxis anti-D antenatal se procede a continuar con la profilaxis anti-RhD.

Se debería realizar la investigación de anti-RhD pasivo luego de la administración de gammaglobulina anti-Rh a los efectos de conocer si la aplicación de la misma fue eficaz.

ANEXO I

Sistema de Gestión de la Calidad.

SGC.1 Generalidades

Los SH deben implementar un SGC basado en las directrices de la presente normativa. El SGC del servicio debe:

Asegurar la estandarización de todos los procesos para reducir desviaciones.

Diseñar, revisar, controlar y asegurar la confiabilidad de todos los documentos y los registros.

Implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los hemocomponentes desde la extracción, preparación, conservación, distribución hasta su transfusión y los datos de hemovigilancia relacionados con los mismos.

Establecer los estándares de calidad que debe alcanzar cada área del servicio y verificar que el diseño de cada proceso permita su disponibilidad e integridad.

Implementar un sistema de indicadores que permitan medir resultados por proceso.

Definir una matriz de responsabilidades por área, complementaria al organigrama del servicio. Implementar la identificación, evaluación y gestión de riesgos por proceso.

El SGC debe ser proporcional y coherente con la complejidad de la organización. La Jefatura del Servicio debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC.

SGC.2 Política de Calidad

El SH debe establecer su política de calidad, teniendo en consideración los requisitos de los usuarios y las partes interesadas, el contexto de la organización y el cumplimiento con la normativa vigente.

Se define como usuario a aquellas áreas, profesionales o pacientes que reciben los servicios y/o productos generados en el SH.

Se define como partes interesadas a grupos o personas que puedan afectar a la actividad del SH o ser afectados por ésta.

La política de calidad debe ser comunicada a todas las partes interesadas.

SGC.3 Objetivos de calidad

El SH establecerá objetivos y acciones que aseguren la calidad de los productos y servicios garantizando que los procedimientos y procesos ocurran bajo condiciones controladas.

Las acciones, entre otras, involucran los siguientes aspectos:

Utilización de métodos y herramientas de mejora continua. Gestión de riesgo.

Propuesta y realización de acciones correctivas. Tratamiento de los reclamos y sugerencias de los usuarios.

Seguimiento de los procesos por medio de indicadores y definición de metas. Plan y cumplimiento de Auditorías Internas.

Programa de comunicación de errores, de no conformidades, desviaciones y accidentes.

SGC.4 Procesos

a. Los procesos deberán planificarse, teniendo en cuenta qué tareas comprenden, los recursos necesarios, los responsables de su ejecución, los resultados esperados y el método de evaluación de los resultados alcanzados.

b. Los cambios en los procesos serán evaluados en función de cómo afecten a otros procesos y al SGC.

c. El SH establecerá controles e indicadores de desempeño de sus productos y procesos.

d. De acuerdo con la categoría del establecimiento, se incluirá los siguientes procesos:

SGC.4.1 Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre

SGC.4.2 Atención Integral del Donante:

Registro de donantes de sangre y componentes

Información y Autoexclusión

Pre-donación Entrevista personal

Pre-donación

Consentimiento informado y esclarecido

Evaluación clínica del donante

Recolección de sangre y componentes

Autoexclusión Post Donación

Refrigerio

Información Post Donación. Información de resultados.

Hemovigilancia de la donación de sangre Aféresis en donantes

Donación de sangre de cordón umbilical

SGC.4.3 Proceso de Preparación de Productos Sanguíneos:

Estudios inmunohematológicos;

Estudios de Infecciones Transmisibles por Transfusión Procesamiento de la sangre y los componentes

Control de calidad de Hemocomponentes

Transporte de sangre y componentes

SGC.4.4 Proceso de Transfusión:

Prescripción transfusional Estudios en el receptor

Selección y preparación de componentes para la transfusión Emisión de sangre para transfusión

Acto transfusional

Reacciones adversas a la transfusión (Hemovigilancia) Aféresis terapéutica

Transfusión autóloga Transfusión neonatal

SGC.4.5 Inmunohematología en el Embarazo

SGC.4.6 Terapia Celular:

Colecta Procesamiento

Almacenamiento y Conservación

Liberación

SGC.5 Documentos

SGC.5.1 Introducción

Los documentos y los registros constituyen un elemento esencial del Sistema de Gestión de la Calidad.

El sistema de documentación permite asegurar que el trabajo se realiza en forma estandarizada y garantiza la trazabilidad de la unidad de sangre, componente o derivado sanguíneo, desde su obtención hasta su destino final siguiendo las normativas jurisdiccionales.

Todas las actividades de la Especialidad Hemoterapia desarrollada en las instituciones que integran el Sistema Sanitario Nacional (sector público, privado, fundaciones, obra social, FF.AA. y FF.SS.), están obligadas a ser documentadas con registros unificados.

El SH informará, obligatoriamente, cualquier ocurrencia de investigación derivada de casos de seroconversión y/o evento adverso en donantes y receptores definidos por las autoridades jurisdiccionales competentes.

Los datos de producción de los SH serán informados por los respectivos SH a los órganos de control y entidades públicas de vigilancia sanitaria, en la forma definida por esos órganos y entidades públicas.

Es indispensable unificar los registros en la totalidad de los SH en todo el Territorio Nacional. Cuando se documentan las actividades con registros unificados, facilita el relevamiento de los datos y estudios epidemiológicos, la optimización de las prácticas y su trazabilidad.

SGC.5.2 Generalidades

SGC.5.2.1 Toda actividad que implique el cumplimiento de normas de calidad de la sangre y de los componentes debe estar debidamente registrada y documentada.

SGC.5.2.2 El diseño de la documentación debe corresponderse con el flujo de los procesos para permitir la verificación de cada uno de los pasos realizados, todos los datos originados en el mismo y la identificación del personal responsable de cada procedimiento. Se deberá garantizar la inviolabilidad de los registros.

SGC.5.2.3 Todos los registros deberán ser informatizados o digitales para asegurar la trazabilidad de todos los procesos que se desarrollan desde la donación hasta el destino final y viceversa, asegurándose que se preserve plenamente la confidencialidad de cada una de las partes involucradas. Se exceptúa de la obligatoriedad de la informatización a los registros que obligatoriamente deban contener la firma a mano alzada, según la normativa aplicada vigente.

Nota: Los CRH/BSI/STH deben adecuar su tecnología a este requerimiento en un plazo no superior a dos años desde la publicación de la presente norma.

SGC.5.3 Control de Documentos

SGC.5.3.1 Los CRH/ BSI /STH tendrán políticas, procesos y procedimientos para garantizar que los documentos se identifiquen, revisen, aprueben y retengan y que los registros sean creados, almacenados y archivados en concordancia con las políticas de disposición de registros.

SGC.5.3.2 Para la producción de un documento, deben utilizarse formatos estandarizados. Deben establecerse tres instancias: emisión, revisión y aprobación; cada una de las instancias debe ser realizada por personas diferentes.

SGC.5.3.3 Debe existir un proceso para el control de documentos. La revisión de cada política, proceso y procedimiento debe ser realizada por una persona autorizada, como mínimo cada dos años.

SGC.5.3.4 Debe existir un listado maestro de documentos donde conste:

SGC.5.3.4.1 Código y/o nombre del documento

SGC.5.3.4.2 Versión

SGC.5.3.4.3 Fecha de inicio de vigencia

SGC.5.3.4.4 Fecha de la revisión

SGC.5.3.4.5 Formato

SGC.5.3.4.6 Ubicación dentro del sistema documental

SGC.5.3.5 Los documentos deben estar disponibles para los usuarios.

SGC.5.3.6 Deben almacenarse de tal manera que estén protegidos contra accesos no autorizados, destrucción o modificaciones accidentales o no autorizadas.

SGC.5.4 Documentos Propios del SGC

SGC.5.4.1 Los SH confeccionarán documentos propios del SGC involucrando a:

Gestión de Recursos: equipamiento, insumos, infraestructura, condiciones medio ambientales y de Seguridad e Higiene.

SGC.5.4.2 Gestión del Talento Humano.

SGC.5.4.3 Bioseguridad y Gestión de Residuos.

SGC.5.4.4 Gestión de No conformidades y Producto No conforme.

SGC.5.4.5 Gestión de Documentos.

SGC.5.4.6 Mejora continua / Satisfacción del usuario / Auditoría interna / Revisión por la Dirección.

SGC.5.4.7 Los manuales de procedimientos operativos de cada actividad citada deben estar a disposición de todo el personal involucrado en la actividad y para toda la Organización.

SGC.5.5 Documentos Externos

SGC.5.5.1 La legislación vigente, guías, manuales de equipos, procedimientos de servicios tercerizados entre otros., pueden incorporarse como documentos externos.

SGC.5.5.2 Los documentos externos deben ser revisados periódicamente para verificar su versión y vigencia.

SGC.5.5.3 Deben incluirse en el listado maestro de documentos, incluyendo nombre, organización a la que corresponde, fecha de revisión, formato y ubicación dentro del sistema documental.

SGC.5.6 Registros

SGC.5.6.1 El sistema de registro permitirá rastrear cualquier unidad de sangre, componente sanguíneo,

tejido o derivado desde su fuente hasta su disposición final, e identificar fehacientemente a los responsables involucrados.

SGC.5.6.1.1 Los registros relativos a la donación contendrán como mínimo:

- I - la identificación de la donación, numérica o alfanumérica, que permita la trazabilidad del donante y de la donación;
- II - los datos personales (documento de identidad) del donante que permita su correcta identificación;
- III - la reacción adversa durante la recolección, si ha ocurrido;
- IV - el peso, edad, frecuencia cardiaca, la presión arterial, la temperatura y el valor de hemoglobina o hematocrito;
- V - la documentación firmada a mano alzada o por firma electrónica por el donante en cada donación, declarando la veracidad de las informaciones prestadas en la clasificación clínica y autorizando la utilización de la sangre o componente donado;
- VI - las razones por las que el donante fue diferido, si correspondiera.

SGC.5.6.1.2 Los registros de producción de los componentes sanguíneos contendrán como mínimo los siguientes datos:

- I - la fecha de la flebotomía;
- II - el número o alfanúmero de identificación de la unidad obtenida;
- III - el volumen de sangre obtenido;
- IV - la tipificación ABO y RhD del donante;
- V - el resultado de fenotipado eritrocitario, si se realiza;
- VI - el resultado de las pruebas para ITT, NAT y otras realizadas;
- VII - el destino de la sangre recogida y de los componentes producidos; VIII- si la unidad es considerada un componente especial.

SGC.5.6.1.3 Los registros de distribución de los componentes sanguíneos liberados contendrán como mínimo los siguientes datos:

- I - fecha;
- II - número o alfanúmero de identificación de la unidad de componente sanguíneo;
- III – tipo de producto;

IV - volumen de la unidad;

V - tipificación ABO y Rh D y Fenotipificación Rh y/u otros sistemas de grupo sanguíneo;

VI – resultados de las pruebas para ITT;

VII - identificación del lugar de destino.

SGC.5.6.1.4 Los registros de los componentes sanguíneos liberados para transfusión contendrán como mínimo los siguientes datos:

I - fecha de ingreso de los componentes sanguíneos al SH;

II - número o alfanúmero de identificación del componente sanguíneo;

III – tipo de producto;

IV - volumen de la unidad;

V - tipificación ABO, Rh D y Fenotipificación eritrocitaria, si correspondiera;

VI - fecha de caducidad de la unidad de componente sanguíneo;

VII - fecha de la transfusión;

VIII - nombre completo del receptor;

IX - número de registro y localización del receptor;

X - tipificación ABO y Rh D del receptor;

XI - resultado de la investigación de anticuerpos irregulares;

XII - resultado de las pruebas de compatibilidad, si correspondiera.

SGC.5.6.1.5 Las unidades de componentes sanguíneos que no sean utilizadas para transfusiones en la institución donde fueron remitidas, tendrán registro de la causa y su destino final.

Otras pruebas de laboratorio que sean necesarias serán debidamente registradas. Se registrarán los números de las unidades transfundidas y las reacciones inmediatas asociadas a transfusiones en el expediente médico del paciente.

SGC.5.6.2 Se debe establecer y seguir un sistema diseñado para evitar el acceso no autorizado y garantizar la confidencialidad de los registros.

Todos los registros de los SH deberán ser considerados absolutamente confidenciales.

SGC.5.6.3 Los registros deben estar completos, ser legibles y estar protegidos de la destrucción o modificación accidental o no autorizada.

SGC.5.6.4 Todos los registros, incluyendo los datos crudos que resulten críticos para la seguridad y la calidad de la sangre y componentes, deben ser conservados de manera segura y permanente.

SGC.5.6.5 Copias: sólo se imprimirán a solicitud de la autoridad competente y de acuerdo con los requisitos normativos vigentes.

SGC.5.6.6 Cambios en los registros:

SGC.5.6.6.1 Los cambios en los registros serán controlados.

SGC.5.6.6.2 Deben contener la fecha, el dato modificado y la identidad de la persona que lo realizó.

SGC.5.6.6.3 Los cambios en los registros no deben ocultar la información previamente registrada.

SGC.5.6.7 Destrucción de registros: se llevará a cabo de manera que se proteja la confidencialidad de su contenido.

SGC.5.7 Sistemas informáticos:

SGC.5.7.1 Deben asegurar la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en el mismo en tiempo y forma.

SGC.5.7.2 Seguridad:

SGC.5.7.2.1 Debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad y permitir la auditoría de los usuarios.

SGC.5.7.2.2 Debe haber una jerarquía de acceso de usuario permitido para ingresar, modificar, leer o imprimir datos. Deben existir métodos para prevenir la entrada no autorizada, como códigos de identidad personal o contraseñas que se cambian regularmente.

SGC.5.7.2.3 La creación, cambio y la cancelación de una autorización de acceso debe registrarse.

SGC.5.7.3 Gestión de riesgos: debe aplicarse durante el ciclo de vida del sistema informatizado teniendo en cuenta la seguridad del paciente, la integridad de datos y la calidad del producto como parte del sistema de gestión de riesgos, las decisiones sobre la extensión de la validación y de los controles de la integridad de datos deben basarse en una evaluación de riesgos del sistema informatizado justificada y documentada.

SGC.5.7.4 Gestión de incidencias: Todos los incidentes deben comunicarse y evaluarse, no solamente

los fallos de sistema y los errores de datos. La causa raíz de un incidente crítico debe identificarse y constituir la base de las acciones correctivas y la gestión de riesgo.

SGC.5.7.5 Mantenimiento:

SGC.5.7.5.1 El software, hardware y los procedimientos de respaldo deben ser revisados y verificados periódicamente para asegurar su confiabilidad.

SGC.5.7.5.2 Se deben desarrollar planes de mantenimiento documentados e implementados.

SGC.5.7.6 Validación:

SGC.5.7.6.1 El software debe ser validado por el usuario, independientemente de las validaciones realizadas por el fabricante. Esto debe incluir pruebas de usuario para demostrar que el sistema está realizando correctamente todas las funciones especificadas tanto en la instalación inicial como después de cualquier modificación.

SGC.5.7.6.2 La documentación de validación debe incluir los registros de controles de cambio (si aplican) y los informes de cualquier desviación observada durante el proceso de validación.

SGC.5.7.6.3 Si los datos se transfieren a otro formato de datos o sistema, la validación debe incluir comprobaciones de que los datos no se alteran en valor y/o en significado durante el proceso de migración.

SGC.5.7.7 Archivo de datos

SGC.5.7.7.1 Los datos deben asegurarse frente a daños tanto por medios físicos como electrónicos. Para el almacenamiento de datos debe comprobarse la accesibilidad, la legibilidad y la exactitud. El acceso a los datos debe asegurarse durante el periodo de conservación de datos.

SGC.5.7.7.2 Debe realizarse regularmente copias de seguridad (resguardo o *backup*) de todos los datos relevantes. La integridad y la exactitud de las copias de seguridad de datos y la capacidad de restablecer los datos debe comprobarse durante la validación y controlarse periódicamente.

SGC.5.7.8 Impresiones

SGC.5.7.8.1 Debe ser posible obtener copias impresas claras de los datos electrónicos almacenados.

SGC.5.7.8.2 Sólo se realizarán impresiones ante requerimiento de autoridad competente o como documentación respaldatoria para la continuidad del negocio.

SGC.5.7.9 Continuidad del negocio

SGC.5.7.9.1 Deben tomarse medidas para asegurar la continuidad de los sistemas informatizados que

soportan procesos críticos, en el caso de un colapso de estos (ej. tener un sistema alternativo o manual). El tiempo necesario para poner en uso los sistemas alternativos debe basarse en el riesgo y ser apropiado para el sistema particular y para el proceso de negocio que soporta. Estas disposiciones deben documentarse y comprobarse adecuadamente.

SGC.5.7.9.2 Debe existir un documento que describa el proceso para el respaldo de rutina y la recuperación de datos.

SGC.5.7.9.3 Los datos de respaldo deben almacenarse en un sitio externo al establecimiento.

SGC.5.7.10 Proveedores y proveedores de Servicios

Cuando se emplea a terceros (como proveedores, proveedores de servicios) por ejemplo para suministrar, instalar, configurar, integrar, validar, mantener (ej. vía acceso remoto), modificar o conservar un sistema informatizado o un servicio relacionado o para el procesamiento de datos, tienen que existir acuerdos formales entre el fabricante y cualquier tercero, y en estos acuerdos deben incluirse declaraciones claras sobre las responsabilidades del tercero.

Los departamentos de informática (IT) deben considerarse análogamente.

SGC.5.8 Identificación y Etiquetado:

SGC.5.8.1 Un sistema numérico o alfanumérico debe ser utilizado para identificar cada unidad de sangre y sus componentes para permitir el seguimiento desde su origen hasta su destino final (donante-paciente), se debe identificar con el mismo número o alfanumérico a todos los componentes de la sangre cuando esta se fracciona, los tubos para ser analizados y los resultados de estudios de laboratorio efectuados a la sangre (aplica para los puntos PITT y PI).

SGC.5.8.2 A toda unidad que llegue a un servicio proveniente de otro, se le agregará el número correlativo correspondiente al servicio al cual ingresa.

SGC.5.8.3 Es obligatorio el control de etiquetado de cada unidad por dos personas diferentes, a menos que se utilice la tecnología de código de barras o alguna otra forma electrónica de verificación debidamente validada.

SGC.5.8.4 El etiquetado debe identificar claramente los componentes individuales y su naturaleza.

SGC.5.8.5 Todas las etiquetas que identifican las bolsas de sangre y los tubos de las muestras para pruebas de laboratorio tendrán identificación adicional por código de barras.

SGC.5.8.6 La etiqueta de un componente debe incluir:

SGC.5.8.6.1 el nombre del componente;

SGC.5.8.6.2 la identificación numérica o alfanumérica de la donación;

SGC.5.8.6.3 el nombre del centro de producción de sangre;

SGC.5.8.6.4 fecha de Extracción y Vencimiento.

SGC.5.8.6.5 los resultados de las pruebas realizadas sobre la donación y / o el componente (Grupo Sanguíneo, Determinación de Anticuerpos Irregulares, Estudios de ITT)

SGC.5.8.6.6 Peso en gramos de cada componente.

SGC.5.8.6.7 Temperatura de almacenamiento

SGC.5.8.6.8 En el caso de mezcla de unidades de componentes los números que identifiquen a las unidades que componen la mezcla.

SGC.5.8.7 La etiqueta de los tubos de muestra para las pruebas de clasificación deben incluir:

SGC.5.8.7.1 nombre o sigla del servicio de hemoterapia colector;

SGC.5.8.7.2 fecha de la recolección

SGC.5.8.7.3 identificación numérica o alfanumérica de la muestra.

SGC.5.8.7.4 se podrán utilizar otros sistemas de identificación que no estén cubiertos por los incisos

SGC.5.8.7.1 a SGC.5.8.7.3 siempre que pueda recuperarse dicha información.

ANEXO II

PRINCIPALES CAUSAS DE DIFERIMIENTO DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES

PRINCIPALES CAUSAS DE DIFERIMIENTO DEFINITIVO DE DONANTES DE SANGRE

1. Anafilaxia
2. Antecedente de accidente cerebro vascular (ACV) e Isquemia cerebral transitoria
3. Antecedente de melanoma y neoplasias hematológicas.
4. Babesiosis
5. Chagas, antecedente de pruebas positivas o enfermedad
6. Creutzfeldt Jacob (vaca loca) o historia familiar de encefalopatía espongiforme humana o sus variantes, trasplante de córnea o implante de duramadre
7. Diabetes insulín dependiente, medicado con hipoglucemiantes orales se acepta como donante
8. Enfermedades auto inmunes que comprometen más de un órgano (sistémica), como lupus eritematoso sistémico, tiroiditis, artritis reumatoidea, etc.
9. Enfermedades cardiovasculares graves, arritmias, coronariopatías, miocardiopatías, trombosis arterial y/o venosa recurrente, etc.
10. Enfermedades endocrinas, hipoaldosteronismo, hipertiroidismo, insuficiencia suprarrenal, Cushing, etc.
11. Enfermedades gastrointestinales graves, cirrosis hepática, enfermedad de Crohn, hipertensión portal, pancreatitis crónica etc.
12. Enfermedades neurológicas graves, esclerosis en placa, lateral amiotrófica, múltiple, hematoma extradural con secuela, miastenia, encefalopatías etc.
13. Enfermedades pulmonares graves, enfisema, obstructiva crónica (EPOC), embolia pulmonar etc.
14. Enfermedades renales crónicas
15. Enfermedades hemorrágicas graves, congénitas o adquiridas.
16. Elefantiasis (filariasis)
17. Esquistosomiasis hepatoesplénica

18. Enfermedad de Hansen (lepra)
19. Feocromocitoma
20. Herpes virus (HHV8)
21. Infección por virus de hepatitis B, C, SIDA y HTLV I-II
22. Leishmaniasis visceral (Calazar)
23. Psiquiátricas que generen inimputabilidad jurídica
24. Psoriasis extensa o con otras manifestaciones asociada
25. Reacción adversa grave a donación de sangre anterior
26. Esclerodermia
27. Tuberculosis extrapulmonar.

PRINCIPALES CAUSAS DE DIFERIMIENTOS TEMPORALES DE DONANTES DE SANGRE

CAUSA	TIEMPO DE DIFERIMIENTO
Aborto	6 meses
Acné	Se acepta con sitio de punción libre de enfermedad
Acupuntura	12 meses desde último procedimiento
Alcohol	Se acepta sin signos de intoxicación
Alergias (Tratamiento desensibilizante)	Se acepta
Alergias (urticaria, rinitis, dérmicas u otras)	Se acepta si está asintomático
Adenopatías sin diagnóstico	Hasta resolver el caso y tener el alta
Antibióticos	2 semanas de finalizado el tratamiento
Asma	Se acepta asintomáticos con tratamiento de mantenimiento sin corticoides orales
Citomegalovirus	3 meses después del alta médica
Colecistitis	Se acepta luego de recuperación total

Cólera	3 meses después del alta médica
Conjuntivitis	1 semana después del alta o curación
Dengue, Chikungunya sospecha y/o confirmado	6 meses después del alta o curación
Dengue, visita área endémica asintomático	1 mes después del retorno
Dengue hemorrágico	6 meses después de la curación
Depresión	Se acepta si se encuentra bien
Desórdenes musculoesqueléticos leves Desórdenes psiquiátricos leves (trastornos de ansiedad, manías que no impiden consentir la donación)	Se acepta (ciática, artrosis, osteoartritis, artritis reumatoide) Se acepta (<i>ad-referendum</i> de la medicación)
Defectos de membrana eritrocitaria	Se acepta sin antecedentes de hemólisis
Diarreas	2 semana después del alta o curación
Diarrea crónica (colon irritable)	Se acepta si está asintomático
Diarrea sospecha por Yersinia enterocolítica	4 semanas después del alta o curación
Divertículos (enfermedad)	Se acepta si está asintomático
Embarazo y lactancia	6 meses después del parto y/o lactancia
Epstein Barr (Mononucleosis)	4 semanas después del alta o curación
Epilepsia	3 años después de suspender tratamiento y sin haber padecido nuevas crisis
Eritrocitosis (salvo Policitemia Vera)	Se acepta si la etiología es secundaria
Erisipela	2 semanas después del alta o curación
Fiebre inespecífica	2 semanas después del alta o curación
Fractura	Se acepta cuando están sin inmovilización
Hemocromatosis	Se acepta si cumple con otros criterios
Hepatitis A, E, origen desconocido	12 meses después de la curación

Herpes simples genital, oral, etc.	Se acepta con lesiones curadas
Herpes Zoster	1 mes de la desaparición de los síntomas
Hipertensión controlada	Se acepta con medicación
Hipertensión no controlada o con nueva Medicación	4 semanas después de estabilizar la presión
Infecciones bacterianas comunes no complicadas (sinusitis, otitis, urinaria baja, etc.)	2 semanas después del alta o curación
Influenza	2 semanas desde la curación
Leptospirosis	3 meses después del alta médica
Lesiones de piel por punciones venosas	Hasta la curación
Lesiones dérmicas; eritema polimorfo, eritrodermia, liquen plano	6 meses después de la curación
Menstruación	Se acepta, salvo anemia
Meningitis infecciosa	6 meses después de la curación
Mononucleosis infecciosa	6 meses después de la curación
Osteomielitis aguda	2 meses después de la curación
Parto normal, cesárea	6 meses
Parotiditis	2 semanas después de la curación
Pericarditis infecciosa (viral u otra etiología)	12 meses después de la curación
Pielonefritis aguda	2 semanas después de la curación
Piercing, tatuajes o maquillaje permanente	12 meses después de la realización
Rubéola	2 semanas después del alta o curación
Salmonella	2 semanas después de la curación
Sarampión	2 semanas después de la curación

Estreptococo	4 semanas de la curación y sin medicamentos
Síndrome vestibular periférico (laberintitis)	4 semanas de la curación y sin medicamentos
Sífilis (único episodio)	12 meses después de la curación
Talasemia Menor	Se acepta, salvo anemia
Tiroides (benigna y eutiroides con o sin tratamiento)	Se acepta
Trombocitopenia (Más de 5 años de PTI, curada s/tratamiento, salvo antibióticos {postesplenectomía})	Se acepta (Origen desconocido se difiere permanentemente)
Tromboflebitis aislada	6 meses después de la curación
Toxoplasmosis	6 meses después de la curación
Tuberculosis pulmonar (incluyendo pericarditis)	2 años después de la curación
Varicela	4 semanas después de la curación
Vitíligo	Se acepta

DIFERIMIENTO TEMPORAL POR CIRUGÍAS Y PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

CIRUGÍA	TIEMPO DE DIFERIMIENTO
Cardiaca	Permanente
Gastrectomía total	Permanente
Neumonectomía o lobectomía	Permanente
Esplenectomía	Permanente, salvo post-trauma
Miopía o Cataratas	Hasta el alta oftalmológica
Nefro litotomía extracorpórea	1 mes

Cirugías menores, apéndice, hemorroides, hernia, varices, plástica sin anestesia, amígdalas.	Hasta recuperación completa y vuelta a la actividad
Colecistectomía, vagotonía super selectiva, histerectomía, laminectomía, artrodesis de columna, tiroidectomía, nódulo de mama, plástica con anestesia (general, raquídea o peridural), ortopédica en general	6 meses
Cirugía de poli trauma, colectomía, esplenectomía post-trauma, nefrectomía, resección de aneurisma	12 meses
Procedimientos endoscópicos inclusive cirugías laparoscópicas	6 meses

PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS	
Conducto, drenaje de absceso, gingivitis y cirugías con anestesia local	1 semana después del procedimiento y suspensión de antibióticos y antiinflamatorios
Extracción dentaria	1 semana después del procedimiento
Procedimientos sin anestesia, caries, ajuste de aparatos	1 día después del procedimiento
Remoción de implante u otros con anestesia local (Obturaciones)	1 semana después del procedimiento
Cirugía con anestesia general	1 mes después de finalizado el tratamiento

PRINCIPALES MEDICAMENTOS Y SU RELACIÓN CON LA DONACIÓN DE SANGRE

MEDICAMENTOS	TIEMPO DE DIFERIMIENTO
Antibióticos y quimioterápicos antibacterianos y antifúngicos	El diferimiento está relacionado con la causa del tratamiento, por la medicación depende de la vida media de la droga
Corticoides sistémicos	Depende de la patología, 48 h. post suspensión

Corticoides de uso tópico	No contraindica, salvo por la patología de base
Anticoagulantes	Según criterio médico
Anticonvulsivantes	Mientras reciba la medicación
Analgésicos, paracetamol, dipirona, etc.	No contraindican la donación
Anorexígenos	7 días después de la suspensión
Antiinflamatorios: AAS, diclofenaco, meloxicam, piroxicam, etc. (afectan la función plaquetaria)	No contraindican la donación, no se deben separar plaquetas si los tomaron en los últimos 3 días

ANTIHIPERTENSIVOS Y OTROS MEDICAMENTOS CARDIOLÓGICOS

Acción central: metildopa, reserpina – Beta-bloqueantes: propranolol, atenolol o similares – Bloqueantes alfa-adrenérgicos: prazosina etc.	48 h después de la suspensión por el médico asistente y valorar caso a caso
Diuréticos	No contraindica, indicar una hidratación previa más rigurosa
Inhibidores de enzima convertidora de angiotensina: enalapril, captopril, etc. – Antagonistas de la angiotensina II: Losartan etc. – Bloqueantes de canales de calcio: nifedipina etc.	No contraindican
Vasodilatadores: hidralazina, minoxidil, etc. -	5 días después de la suspensión
Antiarrítmicos: amiodarona, etc.	Mientras están en tratamiento

PSICOFÁRMACOS

MEDICAMENTOS	TIEMPO DE DIFERIMIENTO
Antidepresivos	No contraindican, debe ser valorado por el médico
Antipsicótico: Halopidol, clorpromazina, mirtazapina etc.	7 días después de suspendido el tratamiento y valorar cada caso

Ansiolíticos y somníferos	No contraindica, salvo dosis elevada
---------------------------	--------------------------------------

HORMONAS Y ANTIMETABÓLICOS

MEDICAMENTOS	TIEMPO DE DIFERIMIENTO
Hormona de crecimiento hipofisaria humana, gonadotropina hipofisaria humana	Permanente
Hormona de crecimiento recombinante	No contraindica
Testosterona	6 meses después de la suspensión
Danazol	6 meses después de la suspensión
Hormonas femeninas	No contraindican, salvo tratamiento de cáncer
Antitiroideos de síntesis: tiamazol, propiltiouracilo, etc.	valorar cada caso
Anticolesterolémicos. clofibrato, estatinas etc.	No contraindican, salvo hiperlipidemia familiar

MEDICAMENTOS TERATOGENICOS

MEDICAMENTOS	TIEMPO DE DIFERIMIENTO
Isotretinoína	1 mes después de tomar la última dosis
Finasteride	1 mes después de interrumpir el medicamento
Dutasteride	6 meses después de interrumpir el medicamento
Acitretina (Neo-tigason) tratamiento del Acné	3 años después de interrumpir el medicamento
Etretionato	Permanente

PRINCIPALES VACUNAS Y SU RELACIÓN CON LA DONACIÓN DE SANGRE VACUNAS
A VIRUS O BACTERIAS VIVAS Y ATENUADAS

VACUNA	TIEMPO DE DIFERIMIENTO
Polio oral (Sabin)	
Fiebre tifoidea oral	
Parotiditis	
Triple viral (Paperas, sarampión y rubéola)	
Doble viral (sarampión y rubéola)	4 semanas
Fiebre amarilla	
Sarampión	
BCG	
Rubeola	
Varicela / Herpes zoster	
Viruela (erradicada, uso en situaciones excepcionales)	
Rotavirus	
Otras vacunas producidas a partir de organismos vivos o atenuados contra infecciones no contempladas en el cuadro deberán respetar este tiempo de restricción u otras recomendaciones de los fabricantes	

VACUNAS A VIRUS O BACTERIAS INACTIVADAS, TOXOIDES O RECOMBINANTES

VACUNA	TIEMPO DE DIFERIMIENTO
Cólera	Aceptar si se encuentra bien
Polio (Salk) inyectable	
Doble Adulto – dT (difteria y tétanos)	
DTPa (difteria, tétanos y coqueluche acelular)	
Tetra (difteria, tétanos, coqueluche y <i>hemophilus influenzae</i> tipo b)	
Tétano	
Fiebre Tifoidea inyectable	
Meningitis	
Coqueluche	
Peste	
Neumococo	
Leptospirosis	
Hemophilus influenzae tipo b	
Hepatitis A (No exposición) Post-exposición diferir por seis semanas	
Hepatitis B recombinante (técnica sensible pueden dar reactivo el HBsAg) – Post exposición diferir 12 meses	
HPV	
Influenza	
Antirrábica (inactivada proveniente de cultivos celulares)	Se acepta, salvo exposición a mordedura se difiere por 12 meses
Otras vacunas producidas a partir de organismos inactivados, toxoides o recombinantes contra infecciones no contempladas en el cuadro deberán respetar este tiempo de restricción u otras recomendaciones de los fabricantes	

INMUNOTERAPIA PASIVA

SUERO	TIEMPO DE DIFERIMIENTO
Inmunoterapia pasiva homologa	4 semanas
Inmunoterapia pasiva heteróloga (suero humano)	12 meses
Observaciones: Personas que participen de estudios clínicos son considerados inaptos por un año o por el tiempo de finalización del protocolo	

AGENTES INFECCIOSOS Y TRANSFUSIÓN

Las guías recientemente revisadas por la OMS ratifican la importancia de que las personas que se involucran en conductas que presentan un alto riesgo de infecciones transmisibles no deben ser aceptadas como donantes de sangre mientras siguen participando en tales actividades. Sin embargo, si ya no están involucrados en tal comportamiento, los donantes pueden ser aceptados si cumplen con los criterios de selección.

En ellos se reconoce que en algunos casos es imposible determinar el riesgo del donante individual y que en estos casos por la aplicación del principio de precaución puede ocurrir que un donante sea diferido sobre la base del conocimiento de los riesgos a los cuales el donante puede estar expuesto en esa población. Sin embargo, este enfoque debe conciliarse con el deber del Servicio de Sangre de tratar a los donantes y posibles donantes con respeto, compasión y dignidad, evitando cualquier tipo de discriminación.

En otras ocasiones un donante puede tener un riesgo conocido de infección, ya sea debido a una infección o exposición por contacto sexual o domiciliario u otro contacto cercano (haber cuidado, convivido o tenido contacto directo con una persona con sospecha o contacto) con una persona con infección diagnosticada. Como política general en estos casos los donantes deben ser diferidos después de cualquier infección aguda hasta que estén completamente recuperados y ya no puedan transmitir la infección por vía transfusional. Además, si un donante ha estado en contacto cercano con una persona con enfermedad infecciosa, no debe donar durante el período de incubación de la infección, incluso si se sabe que es inmune. Si se desconoce el período de incubación, se puede implementar un aplazamiento de cuatro semanas desde el último contacto y generalmente es suficiente.

Las infecciones endémicas en ciertas partes del mundo hacen que los criterios de selección de los donantes sean diferentes en las regiones endémicas y no endémicas. Los períodos de diferimiento pueden extenderse si los donantes han tenido alguna enfermedad febril no diagnosticada durante un viaje o desde su regreso.

El siguiente cuadro sintetiza los criterios propuestos de aceptación, diferimiento o exclusión definitiva, relacionados con agentes infecciosos y comportamiento de alto riesgo para contraer ITT.

Condición	Aceptar	Diferir	Excluir
VIRUS			
Hepatitis B (HBV)	Contactos sexuales o convivientes con personas con HBV después de 12 meses de la curación. Contactos sexuales o convivientes con personas con HBV que han sido inmunizados con éxito contra el virus de hepatitis B y poseen anti HBs mayor a 100 mUI/ml Donantes con resultados de HBsAg inicialmente reactivo, cuando se confirma que la reactividad es inespecífica en el marco de un protocolo de reingreso	Personas con HBV activa o historia de infección dentro de los 12 meses Contactos sexuales o convivientes con personas con HBV activa se difieren por 12 meses a partir del último contacto. Puede ser reducido a 4 meses si el tamizaje incluye técnicas de NAT. Trabajadores de la salud expuestos al riesgo de infección por 12 meses reducible a 4 meses si el tamizaje incluye técnicas de NAT Trabajadores de la salud expuestos al riesgo de infección en periodo de investigación Post-exposición, hasta finalizar dicho periodo y sin haber tenido evidencia de infección.	Personas con historia de HBV con HBs Ag positivo
Hepatitis C (HCV)	Convivientes de personas con HCV activa o pasada	Contacto sexual actual con persona con infección activa o pasada. Antecedente de contacto sexual con persona con infección, se difiere por 6 meses, reducible a 4 si el tamizaje incluye técnicas de RNA Trabajadores de la salud expuestos al riesgo de infección en periodo de investigación post-exposición, hasta finalizar dicho periodo y sin haber tenido evidencia de infección	Historia presente o pasada de HCV incluyendo aquellos tratados con éxito. Generalmente mantienen anti HCV reactivo.
Hepatitis A (HAV)		Personas con HAV activa se difieren por 6 meses después de la curación. Contacto sexual o domiciliario, se difieren por 6 meses después de la curación.	

Hepatitis E (HEV)	Contacto sexual o domiciliario con enfermos	Personas con HEV activa se difieren por 6 meses después de la curación.	
Hepatitis de origen desconocido		Las personas con enfermedad activa se difieren por 12 meses después de la curación. Contacto sexual o domiciliario, se difieren por 12 meses después de último contacto.	
HIV	Convivientes de personas portadoras del virus	Contacto sexual actual con personas portadoras del virus. Antecedentes de contacto sexual con personas portadoras del virus se difieren por 6 meses desde el último contacto, reducible a 4 si el tamizaje incluye técnicas de RNA Trabajadores de la salud expuestos al riesgo de infección, por 12 meses reducible a 4 meses si el tamizaje incluye técnicas de RNA	Personas con evidencia clínica o de laboratorio de infección por el virus
HTLV I y II	Convivientes de personas portadoras del virus Personas con antecedentes de madre o abuela materna con diagnóstico de infección y el donante es no reactivo. Antecedente de contacto sexual con persona infectada, si pasaron 3 meses después del último contacto.	Contacto sexual actual con personas portadoras del virus. Antecedentes de contacto sexual con personas portadoras del virus se difieren por 3 meses desde el último contacto,	Personas con diagnóstico clínico o de laboratorio de infección por el virus
HERPES VIRUS Incluyen herpes simple tipo I y II (vaginal) Varicela Zoster (Chicken Pox) Epstein – Barr (Fiebre glandular) CMV y HHV8	Personas con antecedentes de Herpes simple o genital sin lesión activa.	Personas asintomáticas salvo afectadas por HHV8, se difieren por 4 semanas después de la recuperación total. Contactos con personas sintomáticas se difieren por 4 semanas, después del último contacto.	Personas afectadas por el virus HHV8 y sus contactos sexuales

WEST NILE VIRUS (WNV)		Personas con diagnóstico de WNV o síntomas sugestivos mientras se encontraban en área con circulación viral o dentro de las cuatro semanas posteriores a su regreso, se difieren por 6 meses desde su salida del área o desde el diagnóstico/síntomas, el que sea más prolongado. Personas asintomáticas que visitaron área afectada en el último mes, se difieren por 4 semanas luego de su regreso, salvo que se realice screening	
VIRUS CHIKUN- GUNYA-			

DDENGUE – ZIKA Se deberán establecer procedimientos de continuidad para: Vigilar y actualizar permanentemente la información de circulación viral. Implementar estrategias para maximizar la donación en poblaciones con bajo riesgo de exposición Valorar la provisión de componentes desde áreas sin circulación viral, especialmente para receptores con mayor riesgo (mujeres en edad fértil, inmunosuprimidos, etc.)	Área NO endémica: Contacto no-sexual con persona infectada si el potencial donante no está expuesto a un riesgo común.	Área endémica: Personas con diagnóstico de infección o síntomas sugestivos se difieren por 6 meses seguidos a la recuperación total. Contacto sexual con personas con diagnóstico de ZIKA dentro de los 6 meses últimos, se difieren por 4 semanas desde el último contacto. Área NO endémica: Personas asintomáticas que visitaron área endémica, por 4 semanas posteriores a su regreso. Personas con diagnóstico o síntomas sugestivos, se difieren por 6 meses seguidos a su recuperación. Contacto sexual con personas enfermas en los últimos 6 meses, se difieren por 4 semanas, después del último contacto.	
--	---	---	--

VIRUS ÉBOLA		Persona en contacto directo con algún afectado si permaneció asintomático por 12 meses desde el último contacto. Contacto sexual con persona infectada durante 12 meses desde el último contacto.	Personas con diagnóstico de infección. Persona que visitó área afectada y presentó síntomas sugestivos, aunque no se confirmara el diagnóstico Persona en contacto directo con algún afectado
SARAMPIÓN, RUBEOLA, PA- PERAS Y VARI- CELA		Potenciales donantes con alguna de estas infecciones activas se difieren por 2 semanas posteriores a su recuperación Personas asintomáticas en contacto con enfermos se difieren por 4 semanas, a partir del último contacto.	
INFLUENZA	Personas asintomáticas sin contacto estrecho con pacientes con infección activa Personas vacunadas asintomáticas	Personas sintomáticas con infección activa por 2 semanas posteriores a la recuperación y finalización del tratamiento Personas asintomáticas en contacto con enfermos por 1 semana desde el último contacto Personas vacunadas con virus vivos por 2 meses posteriores a la vacunación	

PROTOZOARIOS			
		Preguntas posibles para identificar	Personas con diagnóstico de
MALARIA	Contacto con persona afectada si el potencial donante no estuvo expuesto al riesgo común	mayor riesgo: Lugar de nacimiento- Residencia anterior en zona endémica- Viajes en último año- Historia de malaria o enfermedad febril durante o después de visitar área endémica. Personas que visitaron área endémica por 12 meses posteriores a su regreso	Malaria Personas que vivieron en área endémica los primeros 5 años de su vida o por un periodo continuo de 6 meses o más.

		Personas con infección reciente o historia de malaria por 3 años a partir de la curación y finalización de tratamiento, el que sea más largo.	
CHAGAS	Personas expuestas después de 4 meses del retorno del área endémica Contactos con personas afectadas no expuestos a riesgo común		Personas con diagnóstico de Chagas
BABESIOSIS	Contactos con personas afectadas si el potencial donante no estuvo expuesto a riesgo común		Personas con diagnóstico confirmado
LEISHMANIASIS	Contactos no sexuales con personas afectadas	Personas expuestas en área endémica por 12 meses a partir del retorno	Personas con diagnóstico confirmado

BACTERIAS			
SÍFILIS	Contactos domiciliarios	Contacto sexual actual con persona afectada Antecedente de contacto sexual con persona afectada, por 12 meses desde último contacto sexual	Excluir a toda Persona con antecedente de infección confirmada alguna vez
ENFERMEDAD DE LYME (Borrelia Burgdorferi) vectores garrapata, tábano y mosquito		Persona afectada por 4 semanas posteriores a la recuperación completa y finalización de tratamiento, lo que sea más largo	
BRUCELOSIS	Contacto no-sexual con personas afectadas si el potencial donante no estuvo expuesto a riesgo común		Personas con diagnóstico confirmado
YERSINIA		Persona con síntomas abdominales, diarrea sugestivos de Yersinia Enterocolítica por 4 semanas posteriores a la recuperación completa Contactos con personas afectadas por 4 semanas desde el último contacto.	

SALMONELLA, CAMPYLOBACTER, STREPTOCOCCUS Y STAPHYLOCOCCUS		Personas con síntomas compatibles por 4 semanas a partir de la recuperación o último contacto. Infección superficial de piel por estafilococos por 2 semanas posteriores a la recuperación	
TUBERCULOSIS	Personas vacunadas pasadas las 4 semanas de la administración y si el sitio de inoculación está sano.	Persona afectada, por 2 años seguidos a la curación confirmada Contactos domiciliarios y otros contactos hasta efectuar estudios que confirmen que están libres de infección. Personas inmunizadas (BCG) por 2 meses, si el sitio de inoculación no está sano.	

RICKETTSIAS			
FIEBRE Q (Coxiella burnetii)		Personas afectadas por 6 meses después de completar el tratamiento y curación.	
FIEBRE DE LAS MONTAÑAS ROCALLOSAS FIEBRE SPOTTED	Contactos no-sexuales con personas afectadas	Personas con diagnóstico de Fiebre Q aguda por 2 años posteriores a su curación	Personas con diagnóstico de Fiebre Q crónica

ENFERMEDAD POR PRIONES			
Creutzfeldt-Jakob (CJD) esporádica, genética (familiar) o iatrogénica Variante Creutzfeldt-Jakob (vCJD) – 1996 en Reino Unido, por transmisión oral de encefalopatía espongiforme del ganado.			Personas con diagnóstico de CJD esporádica o familiar y personas con parentesco en 1º grado con enfermos Personas con diagnóstico de vCJD Personas que recibieron transfusiones o algún otro producto terapéutico de origen humano desde 1980 en países con casos de vCJD Personas con antecedentes de haber recibido Hormona de crecimiento de origen humano, Gonadotrofina Humana, Injerto de duramadre, Córnea o Neurocirugía.

ANEXO III

ELEGIBILIDAD DEL DONANTE DE SANGRE Y COMPONENTES.

Prácticas o Situaciones de Riesgo incrementado

Los Bancos de Sangre tienen la responsabilidad de obtener sangre de los donantes denominados de bajo riesgo para cualquier infección que podría ser transmitida a través de la transfusión. Por lo tanto, es esencial realizar un proceso riguroso para evaluar la idoneidad de los donantes potenciales con el objetivo de proteger la seguridad y la suficiencia del suministro de sangre y salvaguardar la salud de los receptores de la transfusión y los donantes de sangre, asegurando que los donantes no se difieran innecesariamente.

Por tal motivo se debe realizar una adecuada selección de donantes de sangre a través de una entrevista pre donación combinada con estudios de laboratorio altamente sensibles, que disminuya la probabilidad de transmisión de infecciones en periodo de ventana inmunológico.

De acuerdo con la motivación de los potenciales donantes de sangre, y el modo que tienen los Bancos de sangre para convocarlos podemos clasificar a los modelos de donación en:

- 1) Donantes de reposición: son aquellos que acuden a donar en forma condicionada porque el centro asistencial le pide al paciente que realice el trabajo de promoción de la donación y se ocupe de “llevar” una determinada cantidad de donantes para poder recibir la atención médica o quirúrgica. Esto plantea un problema bioético, ya que pone la responsabilidad de la autosuficiencia de sangre en los pacientes o familiares, quienes ya soportan el peso de sobrellevar una enfermedad.
- 2) Donantes voluntarios (son aquellos que se acercan a donar en forma habitual, sin conocer para quién va dirigida su donación). La característica del modelo de donación voluntaria es que permite evitar la presión a los pacientes y a sus familiares que están atravesando de por sí una situación angustiante. Igualmente, garantiza un suministro fiable y suficiente de sangre de bajo riesgo para la transmisión de infecciones. Es el grupo de donantes más seguro, puesto que son los que tienen la prevalencia más baja de infecciones transmisibles por transfusión (ITT).

Se les debe realizar a todos los donantes una entrevista previa a la donación para poder identificar, entre otras cuestiones, si estuvieron en riesgo de haber adquirido una ITT. Las personas que concurren a donar en forma condicionada, (donantes de reposición), no siempre manifiestan responsablemente si estuvieron expuestos a un riesgo, porque si no son aceptados, ponen en riesgo una prestación al familiar

o amigo.

Si se detecta la infección, la unidad es inmediatamente descartada, pero puede suceder, que no sea detectada (período de silencio inmunológico para los marcadores de ITT), con el riesgo de transmitir algún agente infeccioso.

Si bien a través de los años ha aumentado significativamente la donación voluntaria de sangre en Argentina, aún el 50% de los donantes son de reposición.

Por otra parte, es necesario destacar lo que ocurre en pacientes que reciben transfusiones a controladas con pruebas de biología molecular (para la detección más temprana de HIV, hepatitis B y hepatitis C en el donante, disminuyendo el periodo de ventana): aunque cada vez hay más Bancos de Sangre que efectúan estas determinaciones, aun no todos los pacientes acceden a una terapia transfusional con componentes estudiados por NAT en Argentina.

Por lo tanto, es mandatorio poner en marcha acciones que incluyen la eliminación de la donación de reposición, la incorporación de pruebas de biología molecular para el análisis en la sangre donada, la información y educación a la comunidad y el diseño de la entrevista pre donación basada en:

- 1) normas y regulaciones vigentes locales
- 2) la evidencia científica disponible y en
- 3) datos epidemiológicos locales.

La OMS recomienda que el enfoque para llevar a cabo la evaluación del riesgo de los donantes debe “ser reconciliado con el deber del servicio de sangre de tratar a los donantes y posibles donantes con respeto, compasión y dignidad, evitando cualquier tipo de discriminación”. La OMS recomienda a los países miembros, como Argentina que “los criterios y las pautas para el diferimiento de donantes deben revisarse con frecuencia, teniendo en cuenta los cambios en la epidemiología de la enfermedad, las mejoras en las tecnologías disponibles para la detección de donaciones, el cambio en las actitudes del público, los datos de vigilancia y la investigación en curso”.

Prácticas sexuales de riesgo incrementado

El virus de la inmunodeficiencia humana adquirida, y las hepatitis virales B y C pueden ser transmitidas mediante las relaciones sexuales, aun durante el período de ventana y durante la fase asintomática de la infección. Según el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA ONUSIDA, 2022, existen poblaciones clave con mayor riesgo relativo de adquisición de VIH:

- a) Personas que usan drogas inyectables (tienen un riesgo 35 veces mayor de contraer el VIH que las

personas adultas que no se inyectan drogas),

- b) b. Las trabajadoras sexuales tienen un riesgo 30 veces mayor de contraer el VIH que las mujeres adultas en la población general,
- c) c. Los hombres que tienen sexo con hombres tienen un riesgo 28 veces mayor de contraer el VIH que los hombres adultos en la población general,
- d) d. Las mujeres transgénero tienen un riesgo 14 veces mayor de contraer el VIH que las mujeres adultas en la población general.

Según el Boletín N° 39 Respuesta al VIH y las ITS en la Argentina (2022), el VIH en Argentina es una epidemia concentrada con prevalencias mayores al promedio en algunos grupos clave, como las mujeres transgénero, los varones que tienen sexo con otros varones y trabajadores sexuales.

En la actualidad, el abordaje más recomendado para la elegibilidad del donante respecto a prácticas sexuales de riesgo, es el de determinar el factor de riesgo individual independientemente del género del potencial donante. En Reino Unido y Canadá, el cambio del enfoque se basó en haber determinado que el aumento de la probabilidad del riesgo se relaciona con: nuevas o múltiples parejas sexuales. Sumado a esto, son aquellas personas con parejas nuevas o múltiples, que han mantenido relaciones sexuales anales, las que tiene aún mayor probabilidad de riesgo de contraer la infección por VIH.

De la misma manera, Estados Unidos está en proceso de implementación del mismo cambio, basado en los resultados del Estudio ADVANCE, un estudio piloto destinado a evaluar la estrategia de la entrevista basada en el riesgo individual. Este estudio evaluó una serie de factores de riesgo para VIH, que incluyen el sexo anal y el uso de profilaxis pre exposición para VIH (PreP) y post exposición (PEP).

Se debe tener en cuenta que los resultados de los estudios que provocaron el cambio de política son aplicables a las poblaciones estudiadas y a un cálculo de riesgo residual determinado, que se relaciona con condiciones propias tales como: un modelo de donación de sangre basado en donantes 100% voluntarios y frecuentes, la disponibilidad de prueba de biología molecular para el tamizaje de la sangre donada, implementación de sistemas de calidad supervisados por la autoridad competente, la prevalencia en la población general de la infección en cuestión y el alcance de detección de la infección en la población en general.

Si bien es esencial que los servicios de sangre identifiquen y difieran a los donantes potenciales cuyo comportamiento sexual los ponga en alto riesgo de contraer enfermedades infecciosas que puedan transmitirse a través de una transfusión, es fundamental que existan políticas públicas enfocadas a

identificar y medir situaciones que conllevan a aumentar la probabilidad de infecciones, a promover estrategias de educación a la población para su prevención y control del daño, acompañando a los sistemas de hemovigilancia, los cuales son imprescindibles para generar datos de calidad que sean el sustento para la toma de decisiones en los criterios de elegibilidad.

Recomendaciones

Los Servicios de Sangre deben proporcionar material educativo a los donantes antes cada donación explicando: cuáles son las prácticas que conllevan mayor riesgo de transmisión de infecciones por sangre, y que podrían dar lugar al diferimiento de la donación y el concepto de periodo de ventana para que los donantes tengan la posibilidad de autoexcluirse confidencialmente.

Las preguntas de la entrevista pre donación deben estar dirigidas a las prácticas sexuales de riesgo y no a la orientación sexual, ni el género del potencial donante.

DIFERIMIENTO PERMANENTE

Diferir en forma permanente a:

- 1) Personas que, alguna vez en su vida han tenido una prueba reactiva para VIH (incluyendo personas que hayan participado de ensayos clínicos de vacunas para VIH)
- 2) Personas que, alguna vez en su vida hayan recibido tratamiento para la infección por HIV (excepto personas que hayan recibido profilaxis pre o post-exposición para el VIH, ver apartado específico).

DIFERIMIENTO TEMPORAL

Diferir por 6 meses (puede reducirse a 3 meses, si se realizan pruebas de biología molecular) desde el último contacto sexual a:

- 1) Quienes hayan tenido una nueva pareja sexual en los últimos 3 meses y que hubieran tenido relaciones sexuales anales.
- 2) Quienes hayan tenido más de una pareja sexual en los últimos 3 meses y que haya tenido relaciones sexuales anales.
- 3) Diferir por 6 meses (puede a 3 meses si se realizan pruebas de biología molecular) desde el último contacto sexual a cambio de dinero o drogas
- 4) No debe donar durante al menos 6 meses (puede a 3 meses si se realizan pruebas de biología molecular) después del último contacto sexual con una pareja que es, o cree que puede ser:
 - a) VIH positivo/a

- b) HTLV positivo.
- c) Tiene infección crónica por el virus de la hepatitis B o C
- d) Una pareja que en los últimos 6 meses haya recibido dinero o drogas a cambio de sexo.
- e) Una pareja que en los últimos 6 meses haya sido usuario de drogas inyectables ilegales o que haya recibido inyecciones sin indicación médica (Ej.: por ejemplo, anabólicos, siliconas).

Diferir por 6 meses (podría ser 3 meses si se realizan pruebas de biología molecular) si:

- a) Efectuó profilaxis por vía oral previa a la exposición (PrEP) para la prevención del VIH, (Ej. Truvada, Descovy, Mivuten, Remivir, etc.). El período de diferimiento es a partir del momento en el que la persona tomó el último comprimido. Para personas que hayan recibido cualquier formulación de PrEP inyectable (Ej. Cabotegravir, Apretude, otros), el diferimiento es por 2 años desde la última inyección.
- b) Efectuó una profilaxis post exposición (PEP) por vía oral para la prevención del VIH, el período de diferimiento a partir del momento en el que la persona tomó el último comprimido, salvo que no hayan existido exposiciones posteriores.
- c) El potencial donante no puede ser habilitado para donar hasta al menos 6 meses (podría ser 3 meses si se realizan pruebas de biología molecular) después de la finalización del tratamiento y el alta del seguimiento posterior, si le han diagnosticado gonorrea, chlamydia u otras infecciones bacterianas de transmisión sexual.

Usuarios de drogas inyectables

La utilización de drogas ilegales y el abuso de las drogas legales constituyen un problema grave para la salud pública. El uso de cocaína o heroína es uno de los factores de riesgo más significativos para la infección por los virus de hepatitis B y C y el VIH, lo cual es consecuencia del uso compartido de agujas u otros instrumentos que pueden contaminarse con sangre. La inyección de drogas no prescritas por un médico debe ser considerada de riesgo para infecciones que son altamente contagiosas durante el período de ventana inmunológico y durante un tiempo prolongado luego de la infección inicial, y que pueden ser transmitidas por transfusión de una unidad contaminada.

Recomendaciones

Diferir por 6 meses desde el último consumo de drogas inyectables ilegales o drogas para fisicocultismo. Podrían ser 3 meses si se realizan pruebas NAT como parte del tamizaje para ITT. Esto incluye esteroides y toda droga no prescrita por un médico.

No debe donar durante al menos 6 meses (podría ser 3 meses si se realizan pruebas moleculares como parte del tamizaje para infecciones transmisibles por transfusión) después del último contacto sexual con una pareja que alguna vez ha sido usuario de drogas ilegales inyectables: incluso hace mucho tiempo o solo una vez. Esto incluye esteroides y toda droga no prescrita por un médico

Consumo de alcohol y drogas no inyectables

El uso de alcohol y drogas “recreativas” no inyectables está muy extendido en la mayoría de las culturas, y existen muchas prácticas locales.

Los posibles donantes que demuestren signos y síntomas de intoxicación alcohólica u otra sustancia deben diferirse ya que es probable que esté afectada su capacidad de comprensión de la entrevista y/o para dar el consentimiento informado. Una consideración adicional es si el consumo excesivo de alcohol o el uso de drogas ilícitas y otras sustancias psicoactivas que producen dependencia es un marcador de otras prácticas de riesgo, las cuales deben indagarse.

Se ha encontrado que el uso de cocaína intranasal es un factor de riesgo para el VHC.

No hay evidencia documentada de que la ingestión reciente de una droga "recreativa" (por ejemplo, cannabis) o alcohol por parte de un donante haya causado daño al receptor de su sangre. Tal como sucede con el resto de los fármacos, el factor de dilución es tal que el receptor de sangre recibe una cantidad residual muy pequeña y es poco probable que tenga algún efecto adverso.

Recomendaciones

Aceptar al potencial donante si en el momento de la donación no presenta signos de intoxicación y se lo evalúa en plena capacidad para comprender el proceso de donación y el consentimiento informado

Diferir por 6 meses desde el último consumo de cocaína u otra droga por vía inhalatoria. Podría reducirse a 3 meses si se realizan pruebas NAT como parte del tamizaje para ITT.

Detención en cárceles e instituciones penales

Las personas que se encuentran en prisiones e instituciones penitenciarias no deben ser aceptadas como donantes de sangre ya que hay evidencia de una mayor incidencia de VIH, VHB y VHC en estas poblaciones. Además, existe el riesgo de que haya una coacción indebida para donar sangre en estos entornos y que la donación no sea voluntaria

Recomendaciones

No aceptar a personas que se encuentran en prisión o detenidas en instituciones penales

Diferir por 6 meses a personas que permanecieron en instituciones penales por más de 72 horas. Podría

reducirse a 3 meses si se realizan pruebas NAT como parte del tamizaje para ITT.

Terapias complementarias, piercings, tratamientos cosméticos, tatuajes

Cualquier procedimiento que implique penetración de la piel conlleva un riesgo de infecciones de transmisión por sangre, especialmente el VIH, el VHB y el VHC, a menos que se realice en condiciones estériles.

Estos incluyen perforaciones corporales, tatuajes, escarificación, inyecciones con colágeno o toxoide botulínico (Botox), electrólisis y maquillaje semipermanente

Las personas que presenten antecedentes de cualquier procedimiento que implique penetración de la piel deben ser evaluados para el riesgo de ITT, indagando cuándo, dónde, por quién y cómo se realizó el procedimiento. Los Servicios de Sangre deben definir el período de diferimiento, basándose en la evaluación de la esterilidad y la seguridad del procedimiento. Si no es posible determinar la esterilidad y la seguridad del procedimiento, el individuo debe diferirse.

Recomendaciones

Diferir durante 6 meses después del último procedimiento (esto puede reducirse a 3 meses si se realiza NAT) a personas que han tenido acupuntura, perforaciones, tatuajes, escarificación o cualquier otro procedimiento cosmético invasivo.

Basado en lo anterior se proponen las siguientes preguntas para incorporar en la entrevista al donante (se incluye lo relacionado a contacto con sangre, transfusiones y trasplante)

En los últimos 6 meses:

1. ¿Ha tomado algún medicamento por vía oral para prevenir la infección por VIH?
2. ¿Ha recibido una transfusión de sangre, plaquetas o plasma?
3. ¿Ha recibido un trasplante de órgano, tejido o médula ósea?
4. ¿Ha recibido un injerto de hueso o piel?
5. ¿Ha estado en contacto con la sangre de otra persona?
6. ¿Ha sufrido una punción accidental con una aguja contaminada con sangre?
7. ¿Ha tenido contacto sexual con alguien que alguna vez haya tenido un resultado positivo para la prueba del VIH?
8. ¿Ha tenido contacto sexual con alguien que en los últimos 3 meses haya intercambiado

sexo por dinero o drogas?

9. ¿Ha tenido contacto sexual con alguien que en los últimos 3 meses haya usado agujas para inyectarse drogas no prescritas por un médico?
10. ¿Ha tenido contacto sexual con una pareja nueva?
11. ¿Ha tenido contacto sexual con más de una pareja?
12. ¿Ha tenido contacto sexual con una persona que tenga hepatitis?
13. ¿Se ha hecho un tatuaje?
14. ¿Se ha hecho una perforación en la oreja, piercing en otra parte del cuerpo o tratamiento estético invasivo?
15. ¿Ha usado agujas para inyectarse drogas que no le hayan sido prescritas por un médico?
16. ¿Ha intercambiado sexo por dinero o drogas ilegales?
17. ¿Ha permanecido detenido o en situación de encierro por más de 72 hs?

En los últimos 2 años:

1. ¿Ha recibido alguna medicación inyectable para prevenir la infección por VIH?

Alguna vez:

1. ¿Ha tenido una prueba reactiva para VIH?
2. ¿Ha recibido tratamiento para la infección por VIH?

ANEXO IV

CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVOS DE INMUNO HEMATOLOGÍA PARÁMETROS RECOMENDADOS

Inspección de reactivos		
Parámetro	Especificaciones	Frecuencia
Validación del Producto	Nombre del fabricante, nombre y origen del producto, fecha de vencimiento, número de lote, volumen, temperatura de conservación, N° registro en ANMAT, inspección visual del contenido	Cada lote
Validación de Instrucciones de uso	Nombre y composición del reactivo, descripción de los procedimientos técnicos, información clara y legible en castellano	Cada lote
Validación del Embalaje	Esta íntegro y bien embalado, el frasco cuentagotas es transparente	Cada lote
Inspección visual de reactivos		
Reactivos	Especificaciones	Frecuencia
Antisueros, Potenciadores, Soluciones o enzimas	Ausencia de precipitados, gelatina, partículas, hongos, turbidez y hemólisis	Diaria
Glóbulos Rojos	Ausencia de hemólisis, turbidez del líquido sobrenadante y/u oscurecimiento de los glóbulos rojos.	Diaria

Inspección de reactivos: hematíes “A” y “B”		
Parámetro	Especificaciones	Frecuencia
Potencia: Intensidad de aglutinación	Se valida midiendo la intensidad de la aglutinación obtenida con plasma o sueros que posean los anticuerpos dirigidos contra los antígenos presentes en las células estudiadas. Se usan GR A y B diluidos al 3-5% La aglutinación mínima debe ser de 2+. No debe existir formación de rouleaux	Cada lote
Especificidad	Se valida midiendo la capacidad del anticuerpo de reconocer sus antígenos eritrocitarios específicos. Testear GR A y B (al 3-5%) con plasma AB. No debe haber aglutinación dado que no hay anticuerpos en el plasma. No debe existir formación de rouleaux	Cada lote
Inspección de reactivos: Antiseros A, B y AB		
Potencia: Intensidad de aglutinación	Se valida midiendo la intensidad de la aglutinación del suero con GR diluidos que contengan el antígeno correspondiente. Se enfrentan sueros anti A, B y AB con GR diluidos al 3-5% que contengan el antígeno correspondientes	Cada lote
	Se valida utilizando diluciones de los antiseros (1/1 a 1/2048) y colocándolos en contacto con los GR diluidos al 3-5% con los antígenos correspondientes.	Cada lote
Potencia: titulo		
Potencia: avidez	Se valida midiendo el tiempo entre que se adicionan los GR al suero y se identifica el inicio de la aglutinación macroscópica. Se enfrentan los antiseros con GR suspendidos al 10-20% con el antígeno correspondiente.	Cada lote
Especificidad	Se valida midiendo la capacidad del anticuerpo de reconocer los antígenos eritrocitarios específicos. Se enfrentan sueros anti A, B y AB con GR “O” (al 3-5%) No debe haber aglutinación	Cada lote

Intensidad de aglutinación y títulos esperados para los antisueros, anti A, B y AB				
Reactivo	GR utilizados	Aglut. Min. s/dilución	Avidez, (GR al 20%)	Título
Anti A (Azul)	GR A1 *	3+	Hasta 15 seg	1 / 256
	GRA2 *	2+	Hasta 30 “	1 / 128
	GRA1B *	3+	Hasta 30 “	1 / 128
	GR A2B *	2+	Hasta 45 “	1 / 64
Anti B (Amarillo)	GR B *	3+	Hasta 15 seg	1 / 256
	GR A1B *	3+	Hasta 15 “	1 / 256
Anti AB (incoloro)	GR A1+	3+	Hasta 15 seg	1 / 256
	GR A1B *	3+	Hasta 15 “	1 / 256
	GR B *	3+	Hasta 15 seg	1 / 256
	GR A 2 *	3+	Hasta 30 “	1 / 128

- Se debe utilizar un mínimo de 3 GR de cada fenotipo

Inspección de reactivos: Antisueros anti-Rh D		
Parámetro	Especificaciones	Frecuencia
Potencia: Intensidad de aglutinación	Se valida midiendo la intensidad de la aglutinación obtenida con suero no diluido con GR que contengan el antígeno correspondiente. Se enfrentan el suero anti D con GR “O” positivo diluidos al 3-5%.	Cada lote
Potencia: título	Se valida utilizando diluciones de series de dos antisueros (1/1 a 1/2048) y colocándolos en contacto con los GR con los antígenos correspondientes. Se enfrentan el suero anti D con GR “O” positivos, diluidos al 3-5%.	Cada lote
Potencia: avidez	Se valida midiendo el tiempo entre que se adicionan los GR al suero anti D y se identifica el inicio de la aglutinación macroscópica. Se enfrentan los antisueros con GR suspendidos al 40-50% con el antígeno correspondiente	Cada lote

Especificidad	Se valida midiendo la capacidad del anticuerpo de reconocer el antígeno eritrocitarios específico. Se enfrentan sueros anti A,B y AB con GR “O” (al 3-5%) No debe haber aglutinación			Cada lote
Intensidad de aglutinación y títulos esperados para los antisueros, anti Rh D				
Antisuero	Fenotipo GR	Aglut. Min.	Avidez (GR 40-50%)	Título
Anti Rh D (Incoloro)	GR O Ror (Dccee)	3+	Hasta 30 seg	1 / 32
	GR O R1r (DCcee)	3+	Hasta 30 “	1 / 32
	GR O R2r (DceEe)	3+	Hasta 30 seg	1 / 32

- Se debe utilizar un mínimo de 3 GR de cada fenotipo

Inspección de reactivos: Antiglobulina Humana (AGH)		
Parámetro	Especificaciones	Frecuencia
Potencia: Intensidad aglutinación	Se valida midiendo la intensidad de la aglutinación de la AGH con glóbulos RhD positivos (Preferentemente Ror Dccee) Sensibilizados con anticuerpos de clase Ig G adsorbidos (suero comercial anti RhD policlonal). Se realiza una prueba de Coombs directa con los hematíes sensibilizados “O” RhD positivos (diluidos al 3-5 %). La intensidad mínima de la aglutinación esperada es de 3+	Cada lote
Especificidad	El antisuero no debe reaccionar con hematíes que no estén sensibilizados con anticuerpos IgG y/o complemento. Testear la AGH realizando un test de antiglobulina directa (Coombs directa) con 3 hematíes distintos (diluidos al 3-5%) no sensibilizados. No debe haber aglutinación ni hemólisis	

Inspección de reactivos: Solución fisiológica, LISS, Albumina Bovina y Enzimas Proteolíticas		
Reactivo	Especificaciones	Frecuencia
Solución Fisiológica	No debe producir hemólisis o aglutinación de hematíes no Sensibilizados en los test inmunohematológicos. Esta característica se debe mantener mientras el reactivo esté en uso. Verificar pH cuyos valores permitidos son 6,0 a 8,0 en cada lote.	Diaria
LISS	No debe producir hemólisis o aglutinación de hematíes no Sensibilizados en los test inmunohematológicos. Esta característica se debe mantener mientras el reactivo esté en uso. Verificar pH cuyos valores permitidos son 6,5 a 7,0 en cada lote.	Diaria
Inspección de reactivos: Columnas de Aglutinación		
Parámetro	Especificaciones	Frecuencia
Micro tubos con gel o perlas	Totalmente sedimentados, aspecto homogéneo de la solución encima de la columna. No debe presentar signos de resecamiento, partículas en suspensión. El nivel del gel o las perlas en todos los microtubos debe ser de 2/3. El nivel del tapón debe estar entre 1 a 2 mm encima del gel o las perlas de vidrio	Diaria
Lacres de aluminio	Sin perforaciones o irregularidades. Al retirar el lacre es necesario observar la parte inferior de la bolsa de aluminio, las marcas impresas en los bordes, los orificios de los micro tubos que indican el cierre correcto.	Diaria

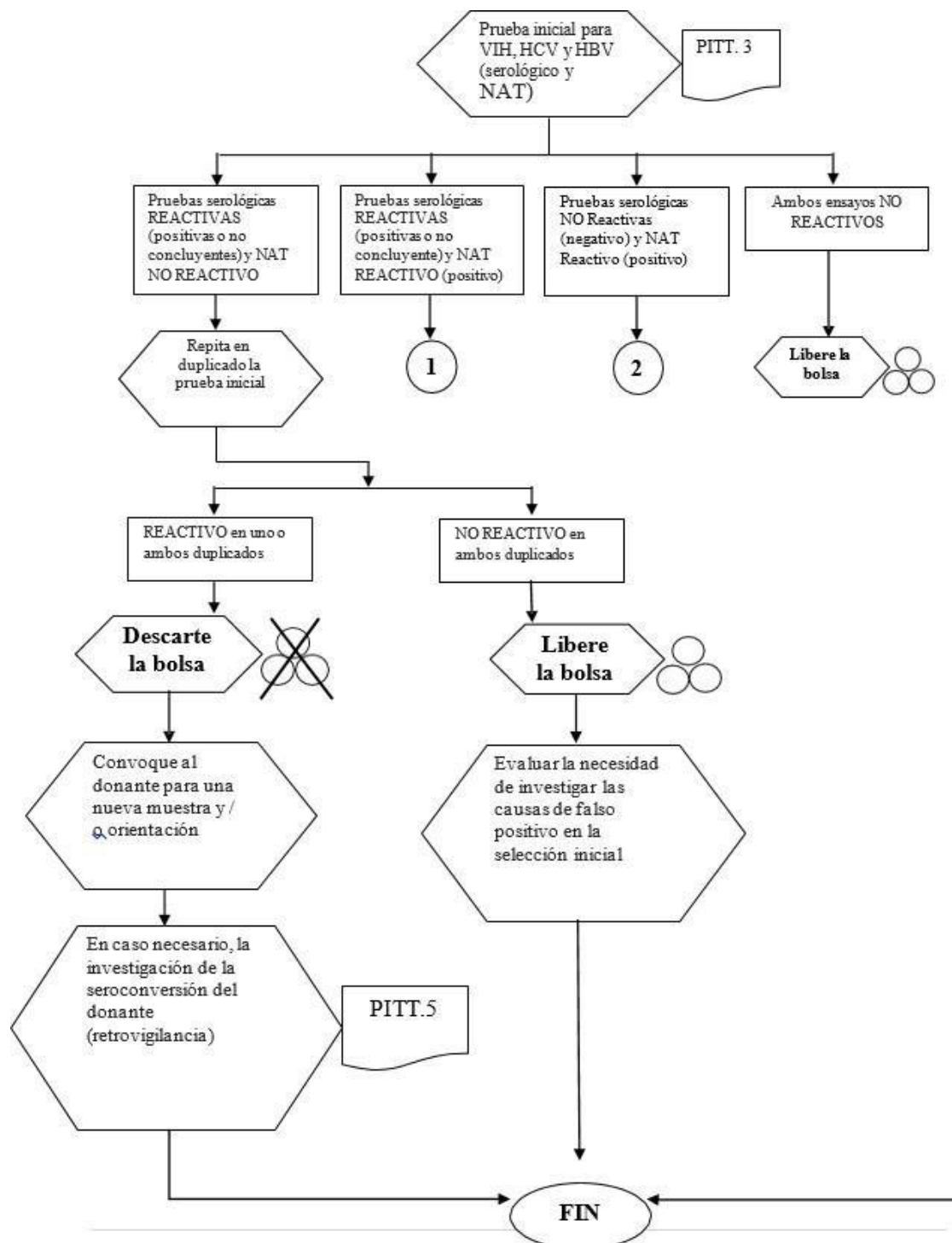
Observaciones:

- 1- Todos los test de control de calidad de reactivos deben ser registrados en formularios específicos, estos deben contener el nombre del reactivo, fabricante, lote, resultado de los controles y responsable de los mismos. Los reactivos que estuvieran fuera de las especificaciones técnicas descritas no deben ser utilizados. Se debe registrar las no conformidades y las investigaciones de los motivos.
- 2- Los servicios que utilicen reactivos cuyos controles no están descritos en la norma, deberán elaborar los procedimientos escritos de control de calidad y los parámetros recomendados para su validación.

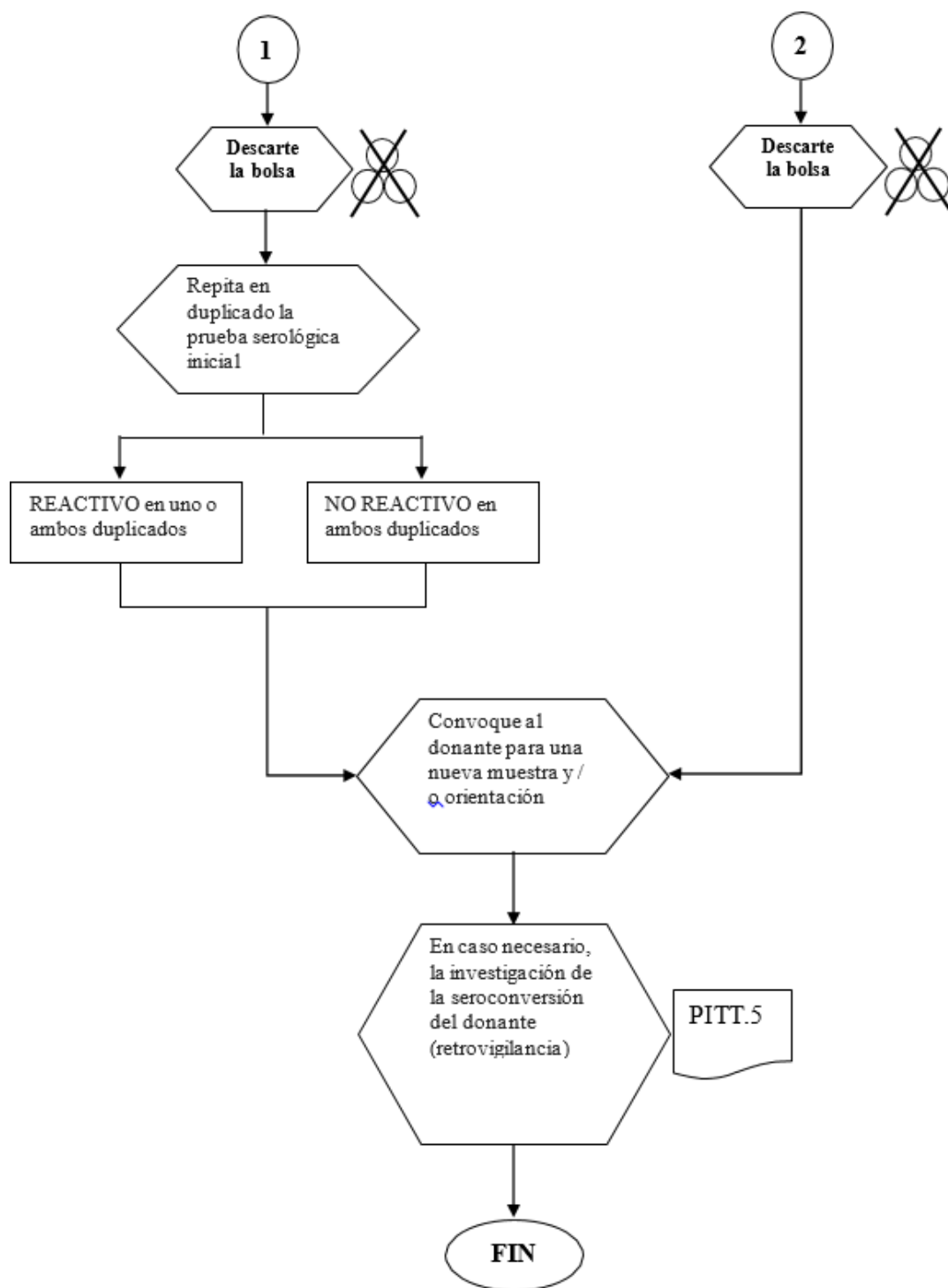
ANEXO V

LIBERACIÓN DE UNIDADES. INMUNOSEROLOGÍA

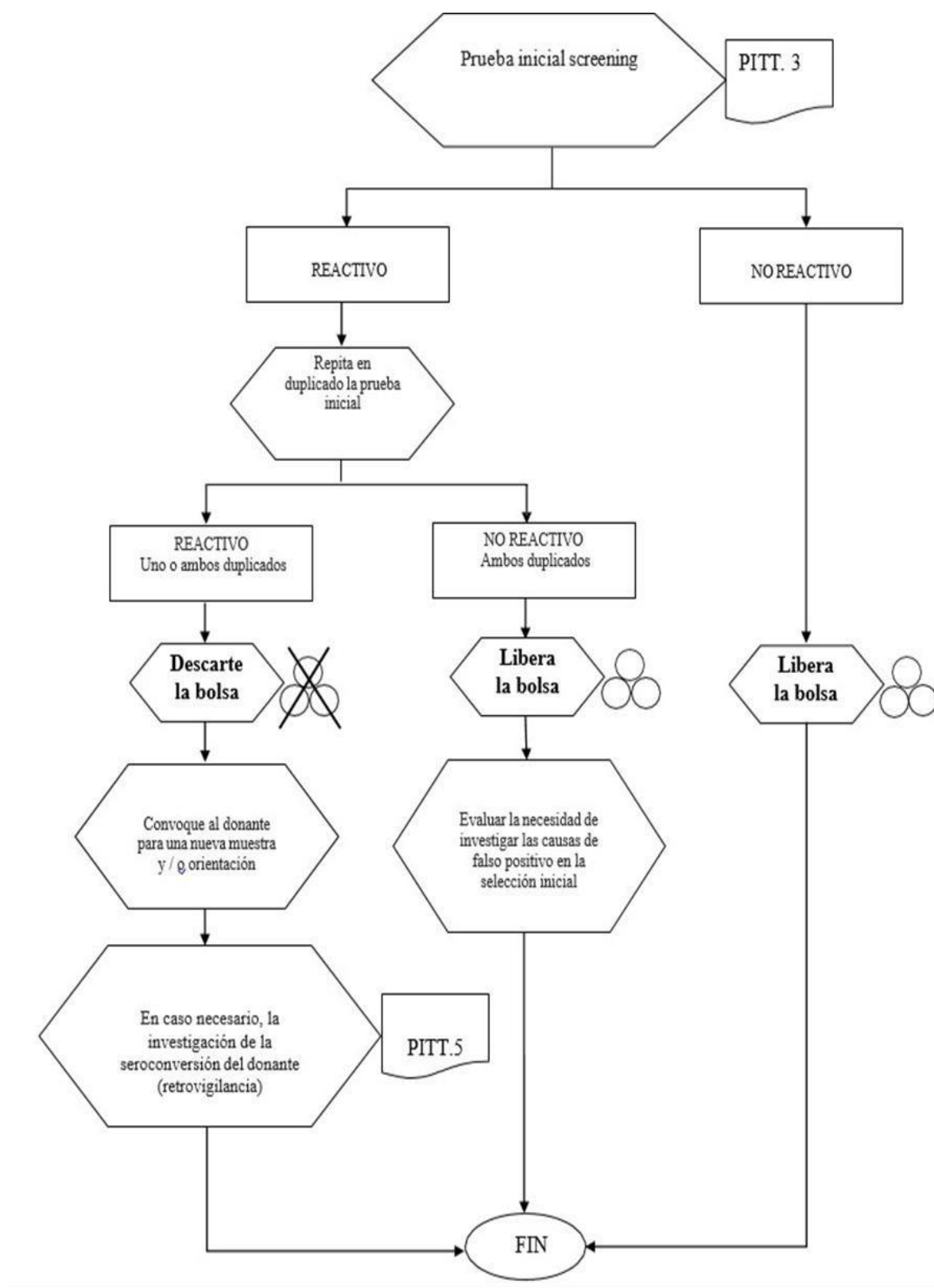
1. Algoritmo para prueba y liberación de bolsas de sangre (VIH, HCV y HBV - pruebas serológicas y NAT).



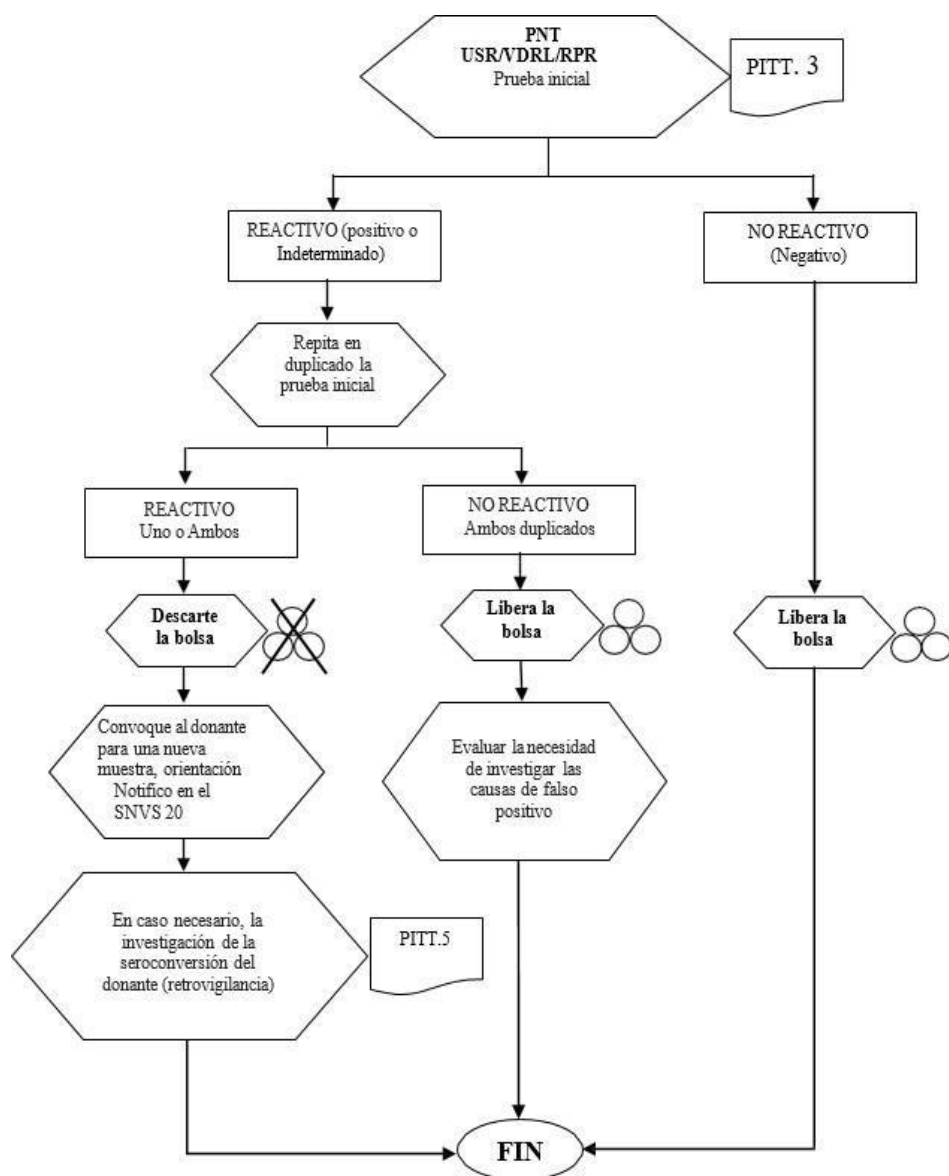
2. Algoritmo para prueba y liberación de bolsas de sangre (VIH, HCV y HBV - pruebas serológicas y NAT)



3. Algoritmo para prueba y liberación de bolsas de sangre (anti-HTLV I-II y Chagas)



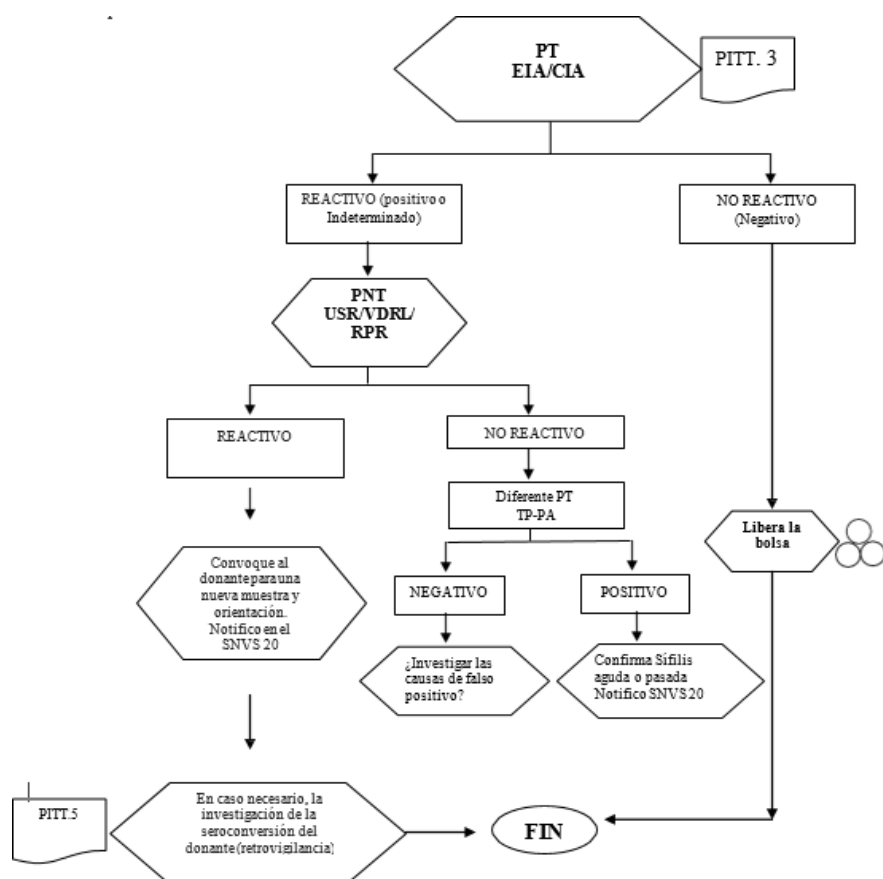
4. Algoritmo para prueba y liberación de bolsas de sangre (SÍFILIS). Algoritmo tradicional.
Prueba No-Treponémica.



Interpretación serológica del Algoritmo Tradicional

PNT	Diagnóstico
No Reactiva	Ausencia de infección o en período de incubación (dos a ocho semanas) -Falso negativo (Reacción de Prozona)
Reactiva	Sífilis aguda o cicatriz serológica (Generalmente títulos < 32 dils)

5. Algoritmo para prueba y liberación de bolsas de sangre (SÍFILIS). Algoritmo Reverso. Prueba Treponémica automatizada



Abreviaturas: NR: no reactiva; R: reactiva; N/A: no aplica; PNT: prueba no treponémica; PT: prueba treponémica
Fuente: <http://www.cdc.gov/std/treatment/2010>

Epidemiología	EIA/CI A	PN T	TP-PA	Interpretación
Historia de Sífilis Desconocida	NR	N/ A	N/A	No hay evidencia serológica de sífilis
Historia de Sífilis Desconocida	R	R	N/A	Sífilis no tratada o recientemente tratada
Historia de Sífilis Desconocida	R	NR	NR	Probable prueba de tamizaje Falso positiva
Historia de Sífilis Desconocida	R	NR	R	Possible sífilis temprana o latente o sífilis tratada
Historia de Sífilis Conocida	R	NR	R o N/A	Sífilis pasada o tratada exitosamente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo I - Normas Administrativas y Técnicas para el funcionamiento de las estructuras de la especialidad Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Ocular correspondiente al mencionado expediente.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 220 pagina/s.