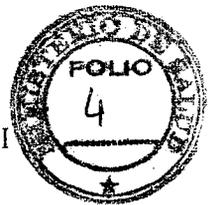


ANEXO I



797

ESPECIALIDAD HEMOTERAPIA

NORMAS ADMINISTRATIVAS Y TÉCNICAS

Plan Nacional de Sangre

Ministerio de Salud de la Nación

[2013]

MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

Tabla de contenido

GENERALIDADES DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA	6
CATEGORIZACIÓN	6
<i>Centro Regional de Hemoterapia (CRH)</i>	<i>6</i>
<i>Banco de Sangre Intrahospitalario (BSI)</i>	<i>6</i>
<i>Servicio de Transfusión Hospitalario (STH)</i>	<i>6</i>
ESTRUCTURA	6
E.1. Recursos Humanos	6
Funciones del Médico Jefe del Servicio de Hemoterapia:	6
a) Tareas Asistenciales	7
b) Tareas Administrativas	7
c) Tareas Docentes	7
d) Tareas de Investigación	8
Funciones del Bioquímico en el Servicio de Hemoterapia:	8
a) Tareas Asistenciales	8
b) Tareas Administrativas	8
c) Tareas Docentes	9
d) Tareas de Investigación	9
Funciones del Técnico en Hemoterapia:	9
a) Tareas Asistenciales	9
b) Tareas Administrativas	9
c) Tareas docentes	10
d) Tareas de Investigación	10
E.2. Planta Física	10
Condiciones ambientales:	10
Corriente eléctrica:	10
Mesadas de trabajo:	10
Paredes y techos:	10
Pisos:	10
Instalaciones para lavarse las manos:	10
E.3. Equipamiento - Categorización	10
1) Servicio de Transfusión Hospitalario	11
Planta Física	11
Equipamiento	11
2) Centro Regional de Hemoterapia	12
Planta Física	12
Relaciones Funcionales	13
Circuito Público	13
Circuito Técnico	14
Administración	14
Servicios Generales	14
Archivo	14
Equipamiento	14
Recursos Humanos (RH)	15
3) Banco de Sangre Intrahospitalario	16
Planta Física: (Unidades Funcionales)	16
Equipamiento mínimo sugerido	16
F. FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA	17
F.1. Proceso de donación de sangre y componentes:	18
F.1.1. Promoción de la Donación:	18
F.1.2. Atención integral del donante:	18

F.2. Proceso de preparación de productos sanguíneos:	18
F.3. Proceso de transfusión:	18
REGISTROS	19
<i>Registro de actividades</i>	<i>19</i>
PLANILLA HEMO 1 (Resumen de actividades).....	19
PLANILLA HEMO 2: "Ficha de donante provincial / jurisdiccional"	19
PLANILLA HEMO 3: "Ficha de autoexclusión"	19
PLANILLA HEMO 4: "Solicitud de componentes y derivados al Centro Regional de Hemoterapia o Bancos de Sangre Intrahospitalarios"	20
PLANILLA HEMO 5: "Requerimiento de transfusión: a) solicitud de transfusión, b) otros".....	20
PLANILLA HEMO 6: "Ficha de receptor"	20
PLANILLA HEMO 7: Planilla de unidades recibidas	20
LIBRO I: "Libro de donantes"	20
LIBRO II: "Libro de producción de componentes"	20
LIBRO III: "Libro de Infecciones Transmisibles por Transfusión"	20
LIBRO IV: "Libro de distribución"	20
LIBRO V: "Libro de ingreso y egresos de componentes de la sangre y hemoderivados".....	21
LIBRO VI: "Libro de pacientes, receptores, tipificación de grupo sanguíneo, prueba de compatibilidad, componente seleccionado (tipo, mezcla, o inspección visual) y transfusión".....	21
 MODELO DE REGISTROS	22
INSTRUCTIVO PARA CONFECCIONAR EL RESUMEN DE ACTIVIDADES DE HEMOTERAPIA	22
INSTRUCTIVO DEL CUADRO DE DATOS FILIATORIOS	22
1- DONACION DE SANGRE Y COMPONENTES	23
2- PREPARACION DE COMPONENTES	23
3- TRANSFUSION	24
4- INMUNOHEMATOLOGÍA PERINATAL.....	26
TERAPIA TRANSFUSIONAL	27
LIBRO I- LIBRO DE DONANTES.....	28
LIBRO DE DONANTES.....	29
LIBRO II – LIBRO DE PRODUCCIÓN.....	29
LIBRO III DE ITT	30
LIBRO IV DE DISTRIBUCIÓN.....	31
LIBRO V – LIBRO DE INGRESOS Y EGRESOS DE COMPONENTES Y DERIVADOS DE LA SANGRE.....	32
LIBRO VI DE PACIENTES, RECEPTORES, PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES Y TRANSFUSIÓN (LIBRO DIARIO).....	32
 NORMAS TÉCNICAS	33
<i>H. Proceso de donación de sangre y componentes</i>	<i>33</i>
H.1. Promoción de la donación de sangre y componentes.....	33
H.2. Información Predonación.....	33
H.3. Elegibilidad del donante.....	34
H.4. Enfermedades.....	34
H.5. Medicamentos.....	34
H.6. Frecuencia.....	34
H.7. Volumen.....	34
H.8. Edad.....	34
H.9. Hemoglobina o Hematocrito.....	35
H.10. Pulso.....	35
H.11. Tensión arterial.....	35
H.12. Embarazo lactancia y menstruación.....	35
H.13. Peso.....	35
H.14. Ayuno.....	35
H.15. Alergia.....	35
H.16. Endoscopías, laparoscopías y cirugías.....	35
H.17. Temperatura.....	35
H.18. Inmunizaciones y vacunaciones.....	36
H.19. Sitio de la venopuntura.....	36
H.20. Transfusiones.....	36

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

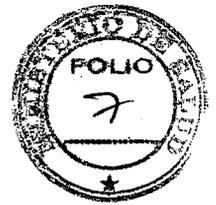


H.21. Infecciones pasibles de ser transmitidas por transfusión.....	36
H.21.1- Diferimiento permanente	36
H.21.2- Diferimiento temporario.....	36
H.21.3- Paludismo.....	37
H.22. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)	37
H.23. Uso de drogas (con fines no médicos).....	37
H.24. Consentimiento informado	37
H.25. Autoexclusión.....	37
H.26. Información post-donación.....	38
H.27. Información de resultados.....	38
H.28. Recolección de la sangre del donante.....	38
H.29. Reacciones adversas a la donación de sangre.....	38
H.30. Aferesis en donantes.....	38
H.30.1 Generalidades.....	38
H.30.1.1. Definición.....	38
H.30.1.2. Elegibilidad del donante.....	38
H.30.1.3. Registros.....	39
H.30.1.4. Materiales a utilizar.....	39
H.30.1.5. Consentimiento.....	39
H.30.2. PLASMAFERESIS EN DONANTES.....	39
H.30.2.1. Definición.....	39
H.30.2.2. Indicaciones.....	39
H.30.2.3. Calificación del donante para plasmaféresis.....	39
H.30.2.4. Consentimiento.....	39
H.30.2.5. Cuidados del Donante.....	40
H.30.3. CITA FERESIS EN DONANTES.....	40
H.30.3.1. Definiciones.....	40
H.30.3.2. Calificación del donante.....	40
H.30.3.2.1 Generalidades.....	40
H.30.3.2.2. Plaquetaféresis.....	40
H.30.3.2.3. Leucaféresis.....	41
H.30.3.2.4. Eritraféresis.....	41
H.30.4. Recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas (CPH-SP).....	41
H.31. DONACION DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL.....	41
P. PREPARACION DE PRODUCTOS SANGUINEOS.....	42
P. INMUNOHEMATOLOGIA.....	42
P.I.1 Principios generales.....	42
P. ITT.....	42
PF. FRACCIONAMIENTO DE SANGRE EN COMPONENTES.....	43
PF.1. Principios generales.....	43
PF.2. Elaboración de componentes.....	44
P.F.3. Identificación y almacenamiento de la sangre del donante.....	45
P.F.4. Transporte de sangre y componentes.....	47
PF.4.1 Transporte de material biológico – plasma humano.....	48
T. PROCESO DE TRANSFUSION.....	48
T.1. PRESCRIPCION TRANSFUSIONAL.....	48
T.2. ESTUDIOS EN EL RECEPTOR.....	49
T.3. SELECCION DE COMPONENTES PARA LA TRANSFUSIÓN.....	50
T.4. EMISION DE SANGRE PARA TRANSFUSION.....	50
T.5. ACTO TRANSFUSIONAL.....	51
T.6. COMPLICACIONES TRANSFUSIONALES.....	54
T.7. AFERESIS TERAPEUTICA.....	55
T.8. TRANSFUSION AUTOLOGA.....	55
T.9. ASPECTOS PARTICULARES DEL RECEPTOR NEONATAL.....	55
T.10. ESTUDIO DE GESTANTES, PUÉRPERAS Y RECIÉN NACIDOS.....	58
T.11. INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNE ANTI-D.....	59
A. ANEXOS.....	61

MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DEPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



GENERALIDADES DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

CATEGORIZACIÓN

Centro Regional de Hemoterapia (CRH): Los CRH constituyen nodos de un área programática independiente de los servicios hospitalarios y realizan los procesos de donación, preparación de productos sanguíneos, almacenamiento y distribución. 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 de distribución. Por ello, su implantación en relación con otros establecimientos de salud preexistentes se aconsejará en los casos que ello genere sinergias positivas para el desarrollo de los centros (mantenimiento, seguridad, infraestructuras preexistentes) aun en estos casos se recomienda su funcionamiento administrativo y presupuestario independiente. Cuando la Autoridades Jurisdiccionales lo considere necesario podrán habilitar Centros Regionales de donación y Distribución que integren la red de sangre y complementen las actividades de los CRH.

Banco de Sangre Intrahospitalario (BSI): Los BSI realizan procesos de donación y preparación de productos sanguíneos para cubrir las necesidades de su institución. Atendiendo aspectos de territorialidad, densidad poblacional y optimización de recursos las Autoridades Jurisdiccionales podrán autorizarlas a atender los requerimientos de otros STH.

Servicio de Transfusión Hospitalario (STH): Se definen como tales a los servicios de medicina transfusional que realizan los procedimientos de transfusión, estudios inmunohematológicos en pacientes, embarazadas y recién nacidos, la infusión de la transfusión autóloga y las aféresis terapéuticas. Deben ser independientes de otros servicios de la institución en su estructura orgánica y funcional. 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. Dichas unidades podrán tener una posta fija de donación de sangre siempre que cumplan con los requisitos establecidos para las actividades del CRH y/ o BSI y éste será responsable de la supervisión del cumplimiento de los mismos. Será obligación de los establecimientos sanitarios que asistan partos, emergencias y cirugías derivadas de ellas u otras, poseer en su estructura un Servicio de Hemoterapia en la categoría de STH. 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 Autoridad Jurisdiccional, quien deberá aprobar y fiscalizar el cumplimiento de dichas practicas. Estas transfusiones deben realizarse en un sitio apropiado destinado a tal fin, bajo la responsabilidad del servicio que indica y quien realiza la transfusion, 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

Los servicios de las 3 categorías deberán implementar un programa de garantía de calidad que estará basado en los contenidos descriptos en estas normas y serán responsables de su cumplimiento.

ESTRUCTURA

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

E.1. Recursos Humanos

Los Servicios de Hemoterapia, según categorización, deberán poseer un plantel constituido por médicos, bioquímicos, biólogos, técnicos de hemoterapia y laboratorio, promotores y organizadores de la donación voluntaria (comunicadores, licenciados en marketing, ciencias sociales, entre otros), personal administrativo, personal de servicios generales y mantenimiento.

Funciones del Médico Jefe del Servicio de Hemoterapia: Es el profesional responsable del cumplimiento de estas normas relacionadas con las actividades asistenciales, administrativas, docentes y de investigación.

a) Tareas Asistenciales

- Gestión de la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre: concienciación, captación, fidelización en el ámbito comunitario extramural y en el intra hospitalario.
- Gestión de la atención integral del donante de sangre
- Información al donante previa a la donación sobre el proceso que inicia, selección del donante de sangre por entrevista personal y examen clínico, consejería al donante para su atención primaria de salud si no reúne los requisitos, extracción de sangre, monitoreo del donante durante y/o post-extracción. 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
- Gestión de fraccionamiento de la sangre
- Gestión de selección, preparación y envío de plasma a la planta de hemoderivados.
- Gestión de estudios inmunohematológicos del donante. Analiza e interpreta resultados.
- Gestión de estudios de ITT del donante. Analiza e interpreta resultados.
- Gestión de evaluación pretransfusional del receptor.
- Gestión de pruebas pretransfusionales.
- Gestión de la transfusión propiamente dicha.
- Gestión de controles postransfusionales inmediatos y mediatos.
- Gestión de la recuperación intraoperatoria de glóbulos rojos.
- Gestión de las aféresis en pacientes
- Gestión de la colecta de CPH por aféresis
- Gestión del control de la embarazada: pruebas de compatibilidad matrimonial, de compatibilidad materna fetal. Inmunoprofilaxis anti D. Gestiona la obtención de componentes para transfusión intrauterina
- 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.

b) Tareas Administrativas.

- Asignar tareas a los profesionales médicos que integran su Servicio, de acuerdo al organigrama establecido.
- Evaluar permanentemente los requerimientos de infraestructura del Servicio de Hemoterapia y propender mediante la gestión correspondiente a adecuarlos a las necesidades.
- Planificar acciones de salud a cumplirse desde el Servicio de Hemoterapia, en los tres grandes procesos de la actividad (Donación, procesamiento y transfusión) en el 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 programa de garantía de la calidad 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 desde el origen del componente hasta el seguimiento del receptor.
- Planificar, diseñar, registrar, ejecutar y/o supervisar el cumplimiento de los procedimientos de su competencia.

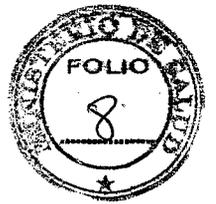
c) Tareas Docentes.

- Formación y capacitación continua del personal (profesionales, técnicos, administrativos y de servicio)
- Formación y capacitación continua del personal de la institución de salud que realiza tareas vinculadas a la transfusión, al mantenimiento de los equipos (sistemas, cadena de frío, entre otros) y a los que proveen elementos y servicios necesarios para el funcionamiento del servicio como farmacia y esterilización.
- Participación en el Comité Hospitalario de Transfusión de la institución de salud (hospital público o privado)

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

7 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



- Educación comunitaria relacionada con aspectos relacionados con la donación de sangre y las transfusiones.
- Promoción de la donación voluntaria, altruista y habitual de sangre en el ámbito extra e intra hospitalario.
- Participación en otros comités, ejemplo de infecciones, auditoría médica, entre otros.
- Participación y organización de cursos, jornadas y/o congresos de la especialidad en el establecimiento y/o conjuntamente con entidades científicas.

d) Tareas de Investigación.

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

Condiciones para el ingreso a un Servicio de Hemoterapia: El 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.

Funciones del Bioquímico en el Servicio de Hemoterapia: Es el profesional que en cumplimiento de las normas vigentes ejecuta actividades asistenciales, administrativas, docentes y de investigación.

a) Tareas Asistenciales

- Realizar las pruebas de laboratorio para la detección de infecciones transmisibles por transfusión conforme a las normas vigentes, infraestructura y al programa de garantía de la calidad.
- Participar en la evaluación de nuevos métodos y equipamiento.
- Desarrollar o participar del programa nacional de controles internos para la calidad de las pruebas diarias y el de Evaluación Externa del desempeño de las diferentes prácticas realizadas en la calificación biológica de los componentes de la sangre.
- 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)
- 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.
- Realizar los ensayos de tamizaje de ITT de las donaciones de sangre y componentes, y pruebas complementarias o confirmatorias a los donantes citados por haber presentado pruebas de ITT repetidamente reactivas.
- Interpretar, analizar y validar los resultados obtenidos en las áreas a su cargo.
- 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 correspondiente de acuerdo a lo establecido en el manual de procedimientos.
- Realizar los estudios de calificación biológica de todo material colectado siguiendo las normas existentes.

b) Tareas Administrativas

- Monitorear el funcionamiento de las áreas de su incumbencia.
- Supervisar la aplicación de buenas prácticas en cumplimiento de los POE's aprobados 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.
- Informa los datos de la producción de las actividades de su incumbencia para la confección de los análisis médicos y estadísticos correspondientes.

c) Tareas Docentes

- Educar y capacitar continuamente en los procedimientos operativos que realiza el personal de su área.
- Capacitarse en forma continua para su desempeño profesional.
- Colaborar en la integración del Servicio de Hemoterapia en el Hospital participando en la capacitación del personal de otros Servicios.
- Participar con el Departamento de Docencia e investigación en la formación de recursos humanos profesionales y técnicos.
- Integrar distintos comités de la institución
- Participar en actividades comunitarias y en la educación para la salud.
- Participa en acciones de concienciación, fidelización y proyección en el ámbito intra y extra institucional, mediante el aporte de sus conocimientos (explicación sobre período de ventana inmunológico de los agentes infecciosos, entre otros)

d) Tareas de Investigación

- Diseñar y llevar a cabo estudios de investigación sobre todos los procesos a su cargo.

Condiciones para el ingreso a un Servicio de Hemoterapia: Bioquímico con título expedido por la Autoridad competente. Con matrícula habilitante e ingresar a un programa de capacitación formal para bioquímicos en hemoterapia mayor a 200 horas.

Funciones del Técnico en Hemoterapia: Es el profesional que en cumplimiento de las normas vigentes ejecuta actividades asistenciales, administrativas, docentes y de investigación.

a) Tareas Asistenciales

- Participar en colectas externas de sangre y componentes.
- Selección del donante de sangre, siguiendo los POE's escritos de acuerdo a la norma vigente.
- Extraer sangre a donantes y pacientes.
- Participar en la producción y realización del fraccionamiento de la sangre en componentes.
- Tipificar antígenos eritrocitarios, plaquetarios y leucocitarios
- Detectar e identificar anticuerpos irregulares, interpretar los resultados e informar los hallazgos.
- Participar en la realización del tamizaje de ITT siguiendo los procedimientos operativos estándares escritos para su efectivización.
- Realizar el control de calidad de reactivos, equipamiento e instrumental, de los productos elaborados y participar del equipo que realiza la evaluación y validación de las nuevas tecnologías potencialmente implementables.
- Realizar pruebas de compatibilidad pretransfusional, seleccionar el componente siguiendo los POE's escritos y las guías transfusionales aprobadas, preparar la transfusión y administrar los componentes solicitados en cumplimiento de todo lo establecido en el POE correspondiente.
- Realizar la identificación del receptor y relevamiento de sus antecedentes transfusionales, el control de frecuencia cardíaca, temperatura, tensión arterial y corroborar el grupo sanguíneo, las venoclisis, transfundir y monitorear el proceso de transfusión del componente, previa verificación de la indicación transfusional en la HC.
- Realizar procedimientos de citaféresis y plasmaféresis en donantes.
- Realizar procedimientos de aféresis terapéuticas, indicadas por un médico y supervisadas en forma presencial y permanente por un especialista en Hemoterapia.
- Participar en la indicación de la inmunoprofilaxis anti-D, realizando la cuantificación de la hemorragia fetomaterna u otro método de comprobado valor científico.
- Promover la salud comunitaria mediante la transmisión de mensajes claros acerca de la importancia de la voluntariedad de la donación de sangre y su relación con la seguridad sanguínea.

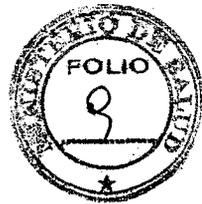
b) Tareas Administrativas

- Registrar todas las prácticas que realiza de acuerdo a lo establecido en los POE's.
- Informar los resultados de las técnicas realizadas a los profesionales solicitantes, bajo la supervisión del médico.

MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

**WILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO**



- Participar en la elaboración, implementación y evaluación continua de los manuales de procedimientos operativos del servicio.
- Colaborar en la elaboración del programa de garantía de la calidad del servicio, debiendo cumplir todo lo establecido en él.
- Colaborar mediante el registro de todas las actividades que realiza, en el relevamiento estadísticos de las actividades del Servicio de Hemoterapia.

c) Tareas docentes

- Colabora en la realización de la educación comunitaria extra e intra hospitalaria en Hemoterapia e Inmunohematología
- Participar en la formación de recursos humanos de la especialidad o población en general.
- Participar en la elaboración y actualización de programas de capacitación continua de recursos humanos de la especialidad.
- Integrar comités intrahospitalarios o interinstitucionales de transfusión.
- Participar en la organización de cursos, jornadas y/o congresos de la especialidad en el establecimiento y/o conjuntamente con entidades científicas.

d) Tareas de Investigación

- Participación en los estudios de investigación sobre los procedimientos que realiza.

Condiciones para el ingreso a un Servicio de Hemoterapia: El Técnico en Hemoterapia deberá poseer título otorgado por una entidad educativa reconocida y debe poseer matrícula habilitante

E.2. Planta Física

Condiciones ambientales: 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 disponerse 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. Los tomacorrientes deben ubicarse arriba de las mesadas en sitios visibles. 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 lavarse las 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.

E.3. Equipamiento - Categorización

Equipamiento. Cada Servicio de Hemoterapia debe poseer un listado de todo su equipamiento e implementar un programa de mantenimiento preventivo periódico de todo su equipamiento e

instrumental. Deben confeccionarse registros para conocer el estado de cada instrumento y en caso de obsolescencia fundamentar una eficiente y oportuna renovación.

ESTRUCTURA:

1) Servicio de Transfusión Hospitalario

Planta Física

Unidades Funcionales:

- Área administrativa, archivo y depósito de insumos
- Área Jefatura
- Área de atención de pacientes
- Área de laboratorio que contemple los siguientes sectores funcionales: Inmunohematología, preparación de la transfusión y conservación de componentes destinados a transfusión.
- Área de lavado de materiales
- Posta fija de donación: Optativa y definida según necesidad de la Red de Servicios regional. Deberá poseer un área de donación de tamaño adecuado al número de donantes a atender, respetando las zonas de:
 1. Admisión, espera y sanitarios.
 2. Selección (entrevista y examen físico).
 3. Extracción.
 4. Autoexclusión confidencial
 5. Refrigerio.

Equipamiento

a) Mínimo exigible para el laboratorio de Inmunohematología:

- Heladera para bolsas de sangre con puerta vidriada y sistema de registro de temperatura con alarma visual y sonora.
- Heladera con freezer o heladera más freezer
- Baños termostatzados
- Centrífuga para tubos
- Gradillas
- Descongelador de plasma
- Visor de aglutinación
- Microscopio óptico
- Fichero

b) Mínimo exigible posta fija de donación:

- Micro centrífuga o Hemoglobínómetro.
- Balanza clínica
- Tensiómetro, Estetoscopio 1 por cada consultorio de entrevista médica.
- Sillones de extracción de sangre aptos para posición del Trendelenburg.
- Balanzas agitadoras para bolsas de sangre.
- Heladera para unidades de sangre en tránsito con control de temperatura.
- Sellador térmico de tubuladuras.

c) Material destinado a registros, equipamiento, material desechable, gasas estériles, soluciones antisépticas, y soporte informático, necesario para sustentar las distintas prácticas. Así como los elementos mínimos necesarios para cumplir con el programa de garantía de la calidad que demanda cada uno de los procesos abordados en los STH.

Recursos Humanos que desempeñen funciones en establecimientos sanitarios

La estimación de las necesidades de RRHH deberá realizarse en base a la cantidad de prácticas realizadas y el tiempo que ellas insumen, contemplando la necesidad de cada institución sanitaria, de acuerdo a la complejidad de sus prestaciones. El personal debe estar debidamente capacitado y ser suficiente en

MINISTERIO DE SALUD
ESCOPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



número para que pueda cumplir los procedimientos con buenas prácticas de elaboración y su desempeño esté de acuerdo a las normas vigentes.

El mínimo recomendable contemplando el tipo de cobertura de las prácticas por parte del servicio sería:

- Cobertura pasiva: 1 médico y 1 técnico (debe haber una certificación que acredite que siempre contará con un técnico de reemplazo debidamente capacitado).
- Cobertura activa. 1 médico y 5 técnicos.

Requerirán cobertura activa de técnicos en Hemoterapia aquellos establecimientos que tengan 2 de las 3 especialidades siguientes: Cirugía, Obstetricia y UTI con guardia activa. La asignación de personal será directamente proporcional a las actividades profesionales que demanden, la cantidad y calidad de las prestaciones realizadas en el establecimiento.

En función de las normas vigentes, todos los Servicios de Hemoterapia deberán adaptar su planta física, el equipamiento y el número de RRHH a la demanda asistencial docente y de investigación que se requieran y deben cumplir debidamente con el programa de garantía de la calidad establecido por estas normas, que incluye la trazabilidad de todas sus prestaciones.

2) Centro Regional de Hemoterapia

Planta Física

Los centros regionales contemplaran en su planta física las siguientes áreas funcionales. Las dimensiones, el diseño y las características de las áreas definidas deben ser apropiados para realizar los procedimientos de acuerdo con los requisitos descritos en la presente norma.

Las dimensiones y diseño que se señalan en el siguiente cuadro son sólo un ejemplo:

CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA	
Mas 100 donantes/ día)	
1) Circuito Público:	250,00 m ²
Espera	65,00 m ²
Recepción e Informes	20,00 m ²
Admisión y Registros	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	30,00 m ²
Fraccionamiento:	
Control y Preparación	15,00 m ²
Maquinaria	15,00 m ²
Almacenamiento Provisorio:	30,00 m ²
Temp. 20-24° C	
Refrigerado	
Congelado	
Almacenamiento para Distribución:	30,00 m ²
Temp. 20-24° C	
Refrigerado	
Congelado	
b) De muestras	
Laboratorio Inmunoematologia:	65,00 m ²

Sala	20,00 m ²
Jefatura	5,00 m ²
Deposito Frío/ ambiente	10,00 m ²
Laboratorio Infecciones transmisibles por transfusion:	60,00 m ²
Sala	25,00 m ²
Confirmación de pruebas reactivas	12,00 m ²
Laboratorio Anexo	8,00 m ²
Jefatura	5,00 m ²
Depósito Frío/ ambiente	10,00 m ²
Validación	
3) Administración:	
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
Sala de refrigerio	10,00 m ²
Of. Cord. Regional	10,00 m ²
Archivo	50,00 m ²
4) Servicios Generales:	
Depósito Frío	10,00 m ²
Depósito General	110,00 m ²
Lavado Central	6,00 m ²
Residuos Patogénicos	12,00 m ²
5) Distribución:	
Hall y Espera	4,00 m ²
Atención y Entrada	5,00 m ²
Cuarto de Guardia	10,00 m ²

Relaciones Funcionales

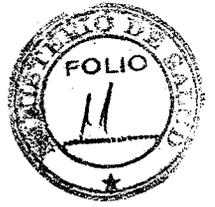
Circuito Público

- **Espera:** Es el ámbito que reúne los movimientos del donante dentro del centro. Requiere conexión directa con Recepción e Informe, con Admisión y Registro, con el Buffet - Refrigerio.
- **Recepción e Informes:** Directamente relacionado con la espera, el control de la entrada de donantes y resolver su distribución en el edificio.
- **Admisión y Registro:** De clara identificación desde la espera, 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 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.

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

13 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



Circuito Técnico

a) De las unidades de sangre:

Fraccionamiento: Recibe las bolsas de la Sala de Donación y de las colectas externas y las procesa. Está sectorizado en dos áreas:

- 1) Recepción, registro y etiquetado de bolsas de sangre entera.
- 2) Elaboración de los componentes, esta última en función del equipamiento existente requiere que se encuentre insonorizada y refrigerada debidamente.

Almacenamiento provisorio: es el sector que mantiene las unidades fraccionadas en cuarentena, en un refrigerador controlado de 2 - 6°C, en caso de utilizar equipamiento para producir concentrado de plaquetas a partir de "Buffy coat" se debe contar con contenedores en los cuales se mantiene la sangre entre 20-24°C; también se debe contar con un freezer a por lo menos - 30°C.

Almacenamiento para distribución: es el ámbito donde se almacenan los productos en las condiciones de refrigeración que cada uno de ellos requiere según las normas, antes de su distribución (transporte) al Servicio de Transfusión Hospitalaria correspondiente.

Distribución: Es el sector que entrega los productos a Servicios de Transfusión hospitalarios. Debe contar con un lugar apropiado para la espera del personal que acude al Centro y facilidades para la atención y entrega de los componentes. Se relaciona directamente con el Almacenamiento para Distribución.

b) De las muestras:

- Laboratorio de Inmunohematología: Debe poseer espacio para realizar los procedimientos de ingreso de las muestras a procesar y para la realización de las pruebas. Debe contar con otro para Depósito Frío / Ambiente para reactivos, seroteca y material general.
- Laboratorio Inmunoserológico: Debe contar con un área que permita realizar el procedimiento de ingreso y validación de las muestras a procesar, procesamiento y validación de las pruebas. Es deseable que cuente con un espacio para Jefatura y otro para depósito frío /ambiente para reactivos, seroteca y material general. Puede ser necesaria la sectorización para confirmación de pruebas reactivas o laboratorios anexos para la realización de nuevas tecnologías.

Administración

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

A modo de ejemplo, puede contar 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 para los laboratorios de Inmunohematología y de ITT. Sectorizado en área de depósito refrigerado (heladeras y freezers), depósito general, lavado central, limpieza y área de refrigerio.

Archivo

Permite el archivo centralizado de la documentación de registro de donantes, y los resultados inmunohematológicos y de las pruebas de ITT de las muestras de los donantes y toda la documentación institucional que marquen las normas presentes y el programa de garantía de la calidad.

EQUIPAMIENTO

El presente listado fue confeccionado con la finalidad de facilitar la identificación del equipamiento necesario para un centro productor de componentes sanguíneos. A los fines de fiscalizar las buenas prácticas de manufactura se deberán contemplar los procedimientos operativos y la adecuación del equipamiento a los mismos.

EQUIPAMIENTO MÍNIMO SUGERIDO	
Procesador celular	2
Sellador térmico de tubuladuras (incluye colecta)	2
Sillones para extracción de sangre c/ posición de Trendelemburg	6
Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre	6
Freezer de -80°C p/ congelamiento	1
Freezer de -30° C p/ conservación de componentes	2
Freezer de -30°C p/ seroteca IH- ITT	1
Freezer de -30 p/ recolección de plasma	5
Heladera banco de sangre -1400 litros	2
Cámara desmontable de 9m ² para depósito a 4°C	Opcional
Sistema control temperatura central	Opcional
Centrífuga refrigerada 6 ó más bolsas	4
Prensas electrónicas para plasma	Opcional
Prensas manuales para plasma	6
Conector estéril de tubuladuras	1
Campana flujo laminar	Opcional
Agitador plaquetas flat. Bed p/48 unidades c/ incubador	4
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación inmunohematológica	Si
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para pruebas de ITT	Si
Centrífuga de mesa de bioseguridad /35 tubos	4
Estufa bacteriológica	1
Balanza de precisión	1
Baños termostáticos	4
Heladera 1-6°C c/ freezer 15 pies	2
Irradiador de componentes sanguíneos	Opcional
Contador hematológico para control de calidad y donantes	Opcional
Fotocopiadora	2
TV (1 sala de extracción- 1 sala de espera)	Opcional
TV aula	Opcional
Equipo multimedia para proyección (aula y sala de espera)	Opcional
Vehículos- recolección plasma /traffic o similar	1
Vehículos para entrega sangre y colecta	1
Sistema de información automatizada en red	Si
Sistema de nitrógeno líquido	Opcional
Recipiente criogénico de nitrógeno líquido	2

Recursos Humanos (RH)

El Director del CRH deberá poseer título de especialista en Hemoterapia con formación en Administración y/ o Planificación de Servicios de Salud.

El cálculo del RRHH necesarios deberá realizarse en base a la cantidad y complejidad de los procedimientos realizados por el CRH, garantizando el cumplimiento de las normas vigentes y el programa de garantía de la calidad.

Recursos Humanos Mínimos sugeridos para un CRH que procesa de 50 a 100 donantes día:

- 1 médico director

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

- 4 médicos de planta
- 3 o más bioquímicos
- 14 técnicos en Hemoterapia
- 5 administrativos
- 4 oficiales de oficios varios con habilitación para el manejo de vehículos.

Recursos Humanos Mínimos sugeridos para un CRH que procesa menos de 50 donantes día:

- 1 médico director
- 2 médicos de planta
- 2 bioquímicos
- 10 técnicos en Hemoterapia
- 3 administrativos
- 1 oficial de oficios varios con habilitación para el manejo de vehículos.(con reemplazo asegurado de licencias)

Lo que antecede es personal mínimos para instituciones con procedimientos de baja complejidad, por ejemplo donación de sangre entera sin programas de aféresis y/o Inmunoematología de referencia.

3) Banco de Sangre Intrahospitalario

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

Planta Física: (Unidades Funcionales)

- Donación, sectorizado en: recepción y admisión del donante, examen clínico y consultorios de selección, extracción de unidades de sangre entera y aféresis de componentes y refrigerio. Se debe priorizar el confort del donante ubicando estas dependencias en lugares de fácil acceso y sin contigüidad con sectores de atención de pacientes críticos (áreas quirúrgicas, terapias intensivas, oncológicas, hospital de día, entre otros).
- Fraccionamiento y Almacenamiento, sectorizado en: Recepción y procesamiento de unidades de sangre entera, almacenamiento provisorio y desbloqueo de componentes aptos.
- Laboratorio de Inmunoematología
- Laboratorio de ITT.
- Sala de espera con sanitarios públicos para ambos sexos.
- Recepción de público y administración, oficina para secretaria, oficina para el jefe de servicio.
- Oras dependencias del personal podrán ser compartidas.

Equipamiento mínimo sugerido

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

- Balanza clínica
- Tensiómetro y estetoscopio, uno de cada uno por consultorio de entrevista de donantes
- 2 sillones para extracción de sangre con posición de Trendelenburg
- Balanzas para bolsas y —agitadores— colectores de bolsas de sangre (uno por sillón)
- centrifugas refrigeradas
- prensas para plasma
- agitador de plaquetas termostatizados
- heladera para conservar bolsas de sangre con registro de temperatura, alarma visual y sonora.
- heladera para reactivos
- Freezer -30°C.
- Freezer de congelamiento rápido (blast freezer)
- Equipamiento semiautomático y/o automático para efectuar los ensayos de detección de ITT
- Baño termostatizados de +18°C a + 56°C

Además de los comprendidos en el Servicio de Transfusión Hospitalario, deberán poseer un plantel mínimo de RRHH según se detalla:

Los Bancos de Sangre que atienden menos de 25 donantes día:

- 1 médico (con reemplazo asegurado de licencias, puede compartir funciones en el STH)
- 2 técnicos en Hemoterapia
- 1 bioquímico (con reemplazo asegurado de licencias)
- 1 administrativo

Los Bancos de Sangre que atienden de 25 a 50 donantes día:

- 2 médicos (pueden compartir funciones en el STH)
- 6 técnicos en Hemoterapia
- 1 bioquímico (con reemplazo asegurado de licencias)
- 1 administrativo

Los Bancos de Sangre con más de 50 donantes día igualan su carga de RRHH a la sugerida para los CRH.

F. FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

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

Todos los STH deberán poseer convenio escrito con el CRH proveedor de componentes. Dicho convenio debe contar con dos partes: una legal, normativa firmada por autoridad competente jurisdiccional y otra técnica, de procedimiento, firmada por ambos Jefes de Servicio.

La solicitud y cesión de componentes fuera de convenio deberá realizarse, en el marco de la Red de Servicios de cada área, y debe 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 programa de garantía de la calidad.

Todos los Servicios de Hemoterapia deben trabajar bajo un programa de garantía de la calidad, poseer el Manual de Calidad correspondiente y poseer Manual de Procedimientos que contenga la descripción de cada uno de los procedimientos efectuados en cada uno de los procesos abordados. Estos procedimientos deben ser actualizados cada vez que la actividad del servicio lo requiera y, obligatoriamente, serán revisados al menos cada dos años.

Todos los procedimientos deben observar las normas técnicas de la especialidad y las buenas prácticas de manufacturas para cualquier laboratorio que produce un producto biológico. Estas Normas deben anexarse a los manuales de calidad de los servicios. El programa de calidad debe incluir auditorías periódicas que garanticen el cumplimiento de las Normas, y lo descrito en los procedimientos operativos estándares así como la evaluación continua de los instrumentos (mantenimiento preventivo y correctivo), materiales y reactivos para asegurar que funcionen de acuerdo a lo esperado. Todas estas acciones deben ser registradas en los documentos pertinentes.

Deben cumplir las normas universales de Bioseguridad como así también las específicas para la prevención de infección por HIV, establecidas por la Dirección de Medicina Preventiva de la Nación, referente a la eliminación de residuos patológicos. Es de buena práctica que los Programas de Bioseguridad estén incluidos en los manuales de calidad describiendo en detalle todas las medidas preventivas y correctivas, así como lo referente a gestión de muestras, eliminación de residuos, disposición de material contaminado no descartado, y que en los Manuales de Procedimientos exista uno que describa cómo actuar en esa institución específica frente a un accidente laboral de esa naturaleza.,

Producción de Hemoderivados. Los Servicios de Hemoterapia tienen la obligación de enviar el plasma excedente a la Planta 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 a la resolución que elabore al respecto el Organismo Rector Nacional y la Autoridad Jurisdiccional.

MINISTERIO DE SALUD

17 | Página

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



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

F.1. Proceso de donación de sangre y componentes: comprende actividades de colaboración con la promoción de la donación de sangre y componentes, y actividades de atención integral del donante si ese centro así lo determina.

F.1.1. Promoción de la Donación: las llevará a cabo el CRH o BSI tanto en la comunidad como en el ámbito de las instituciones asistenciales. En estos últimos con el propósito de aprovechar la presencia en los hospitales de los familiares de pacientes candidatos o no a ser transfundidos, para difundir la importancia de la donación de sangre, informar sobre las necesidades de los pacientes siendo muy cauteloso en evitar cualquier presión en los familiares y sobre todo no relacionar la importancia de su donación con las necesidades transfusionales de sus familiares.

Las actividades a realizar apoyadas por el Servicio de Transfusión podrían ser:

- Captación y Concienciación, con el objeto de generar una nueva actitud hacia la donación de sangre.
- Fidelización, con el objeto de crear un vínculo estable de los donantes con la donación de sangre.
- Proyección, con el objeto de promover la formación de agrupaciones de donantes y/o promotores voluntarios que actúen como multiplicadores de la propuesta.

Los CRH y los BSI deben realizar actividades sistemáticas necesarias para contar con donantes habituales que le aseguren su autosuficiencia.

F.1.2. Atención integral del donante: El donante deberá acceder a una atención personalizada que abarque:

- a. Recepción e información pre donación.
- b. Admisión administrativa al sistema de registro.
- c. Entrevista pre donación personalizada, realizada por personal capacitado específicamente en la selección de donantes de sangre.
- d. Evaluación de parámetros clínicos que comprende: temperatura corporal, tensión arterial, pulso, hemoglobina y/o hematocrito.
- e. Extracción manual o mecánica de Sangre Total y/o Componentes.
- f. Autoexclusión confidencial
- g. Refrigerio.

Los aspirantes a donar sangre que deban ser diferidos tienen derecho a ser informados adecuadamente del motivo por el cual no pueden ser donantes y cuando el diferimiento es transitorio, se les debe comunicar a partir de cuando se encontrarían en condiciones de volver a donar. Si el motivo de la exclusión lo requiere, deberán recibir asesoramiento para su correcta atención médica. Quedará constancia en la encuesta del donante del motivo de diferimiento, con la correspondiente firma del donante, también debe quedar la constancia de la consejería que se prestó.

Los donantes cuyos resultados de estudios realizados post donación fueran reactivos deben ser citados y atendidos para realizar pruebas complementarias/confirmatorias y consecuente derivación y posterior atención médica. Los CRH y los BSI deben hacer el seguimiento de los estudios confirmatorios a fin de valorar protocolos de reingreso, si la condición lo permitiera.

F.2. Proceso de preparación de productos sanguíneos: comprende las actividades para la obtención de los componentes de la sangre, la calificación biológica de las unidades extraídas y la distribución a los Servicios de Transfusión Hospitalaria (STH).

F.3. Proceso de transfusión: comprende la atención integral del paciente con posibilidades de ser receptor de sangre y/ o componentes y/ o derivados (evaluación clínica y de laboratorio pretransfusional, ratificación o rectificación de la indicación del médico de cabecera y seguimiento de la eficacia postransfusional).

Los médicos de los STH deben implementar las guías para el uso adecuado de los productos sanguíneos. Deben llevar a cabo acciones tendientes a evaluar las indicaciones terapéuticas en forma conjunta con los

médicos prescriptores a través de la aplicación de guías clínicas basadas en evidencia clínica. Asimismo se debe implementar el consentimiento informado para los receptores de componentes o derivados de la sangre.

El Comité Hospitalario de Transfusión 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 Comité de Transfusión Hospitalaria debe estar conformado por médicos de áreas clínicas y quirúrgicas, obstetras, pediatras, anestesiólogos, neonatólogos, enfermeros, medico legista (si lo hubiera), personal del servicio de hemoterapia.

Los estudios inmunohematológico del total de embarazadas, púerperas y de los recién nacidos debería ser realizado en el Servicio de Hemoterapia.

REGISTROS

Todos los integrantes del Sistema Nacional (sector público y privado) 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 final (transfusión o descarte).

Los CRH, BSI, STH y Plantas de Hemoderivados deberán especificar las cantidades obtenidas y los destinos dados a la sangre, componentes y derivados, siguiendo las normativas jurisdiccionales. Deberán confeccionar y elevar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y a la Autoridad de Aplicación Nacional, una Memoria Anual cuantificando lo realizado.

Registro de actividades

En cada servicio se debe completar un resumen de datos (Modelo Planilla Hemo 1) que será enviado al Servicio de información, coordinación y control (SICC) dependiente del Organismo Provincial/Jurisdiccional para su evaluación y elevación al Organismo Rector General para el procesamiento de los datos nacionales

Todos los Servicios de Hemoterapia deberán llevar los siguientes registros:

PLANILLA HEMO 1 (Resumen de actividades)

- De confección y envío a Autoridades Jurisdiccionales y Nacional.
- Un original deberá ser archivado en cada servicio de hemoterapia.
- Archivo mínimo por 10 años.
- De cumplimiento para la totalidad de los Servicios de Hemoterapia.

PLANILLA HEMO 2: "Ficha de donante provincial / jurisdiccional"

- Debe ser confeccionado por el personal del Servicio de Hemoterapia, completada por los profesionales actuantes según actividad correspondiente y firmado por todos. El consentimiento informado llevará la firma del donante.
- Debe estar completa en la totalidad de sus ítems y accesible para su control.
- Archivo permanente.
- De cumplimiento para los Centros Regionales, Bancos de Sangre Intrahospitalarios.

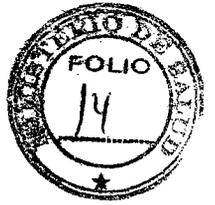
PLANILLA HEMO 3: "Ficha de autoexclusión"

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

MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



PLANILLA HEMO 4: "Solicitud de componentes y derivados 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.
- Archivo por 10 años.
- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

PLANILLA HEMO 5: "Requerimiento de transfusión: a) solicitud de transfusión, b) otros"

- Archivo por 10 años.
- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

PLANILLA HEMO 6: "Ficha de receptor"

- Los Servicios de Transfusión Hospitalaria deben confeccionarla, incorporando los datos filiatorios, inmunohematológicos del paciente y la/s unidades transfundidas y los resultados del monitoreo, con firma de los responsables.
- Archivo por 10 años.
- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

PLANILLA HEMO 7: Planilla de unidades recibidas

- Archivo por 10 años.
- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

LIBRO I: "Libro de donantes"

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

LIBRO II: "Libro de producción de componentes".

- Archivo por 10 años
- De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre Intrahospitalarios.

LIBRO III: "Libro de Infecciones Transmisibles por Transfusión"

- Archivo Permanente, del libro y de los resultados impresos por lectura instrumental cuando corresponda.
- De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre Intrahospitalarios.

LIBRO IV: "Libro de distribución"

- Archivo por 10 años.
- De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre Intrahospitalarios.

LIBRO V: "Libro de ingreso y egresos de componentes de la sangre y hemoderivados".

Los Servicios de Transfusiones llevarán un registro de las Unidades Recibidas del CRH y/o BSI así como el destino de todas las unidades recibidas.

- Archivo por 10 años
- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

LIBRO VI: "Libro de pacientes, receptores, tipificación de grupo sanguíneo, prueba de compatibilidad, componente seleccionado (tipo, mezcla, o inspección visual) y transfusión".

- Archivo permanente.
- De cumplimiento por Servicios de Transfusión Hospitalaria.

Se debe llevar además registros de:

- a) Todo lo que indique el programa de garantía de la calidad del servicio (mantenimiento preventivo, capacitación continua, cadena de frío, etc.)
- b) Otros procedimientos incluyendo aféresis, extracciones terapéuticas de sangre, transfusión autóloga, etc.
- c) Controles bacteriológicos.
- d) Controles de temperatura de las heladeras de reactivos, bolsas, y congeladoras.
- e) Control de calidad de reactivos, equipos y de productos sanguíneos.
- f) Constancia de envío de plasma para producción de Hemoderivados.

Archivo de registros por 10 años

Los libros a utilizar deben poseer tapas duras, cosidas y foliadas, del tipo libro de actas o de registro. Los asientos serán confeccionados con birome negra, con letra clara, preferentemente tipo imprenta. Los eventuales errores deberán ser salvados al pie del asiento respectivo, NO enmendados (nunca utilizar correctores).

Aquellos servicios de Hemoterapia que posean información computarizada podrán imprimir los registros diarios de actividades, los mismos serán archivados para dar cumplimiento a los requerimientos de registros escritos.

En los registros se indicará la persona que realiza el procedimiento asentado mediante firma y aclaración. Se puede utilizar una firma corta siempre y cuando esté registrada en el manual de calidad.

Con la finalidad de documentar el conocimiento de estas Normas, por parte de las personas que se desempeñan en los Servicios de Hemoterapia, en la última hoja se incorporará la siguiente información:

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

NOMBRE Y APELLIDO	FIRMA	MATRICULA	CARGO	FECHA

- Un ejemplar firmado por todo el personal debe quedar bajo la responsabilidad del jefe de servicio.
- Este ejemplar debidamente firmado es exhibido durante la inspección para la "Habilitación del Servicio".

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA
LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



El Plan Nacional de Sangre propone unificar los registros de la totalidad de los Servicios de Hemoterapia en todo el Territorio Nacional. Trabajar bajo la modalidad de Registros Unificados, facilitará el relevamiento de los datos y estudios epidemiológicos, la optimización de las prácticas y su trazabilidad.

El modelo de registros que aquí se exhiben, constituyen una guía a seguir que brinda la posibilidad de que cada provincia les adicione no sólo su nombre sino también el logotipo que la identifique. También pueden ser adaptados a los requerimientos de los servicios respetando las exigencias de estas Normas Técnicas y Administrativas.

Ver Modelo de PLANILLA HEMO 1: Resumen de hemoterapia en Anexo 1- Tabla HEMO 1.

INSTRUCTIVO PARA CONFECCIONAR EL RESUMEN DE ACTIVIDADES DE HEMOTERAPIA

GENERALIDADES

El resumen de actividades de hemoterapia fue diseñado para su confección y envío al Servicio de Información Coordinación y Control dependiente de cada Organismo Provincial y/ o Jurisdiccional. Tiene como objetivo dar cumplimiento al artículo 40º Inc. C de la Ley 22.990, y deberá ser enviado al Órgano Rector General del Plan Nacional de Sangre de acuerdo con el artículo 21º Inc. 10 para ordenar los datos unificados de las distintas Provincias y/ o Jurisdicciones, un original deberá ser archivado en cada Servicio de Hemoterapia por el término de 10 años y exhibido si se solicitara durante las inspección para la acreditación de servicios.

Está dividido en cuatro grandes apartados Donación, Preparación de Componentes, Transfusión e Inmunohematología Perinatal, con el propósito de parcializar el relevamiento de los datos según sea el tipo de servicio que lo confeccione.

Debe ser llenado en forma completa y con letra clara, confeccionado y/o supervisado por el profesional a cargo del servicio.

INSTRUCTIVO DEL CUADRO DE DATOS FILIATORIOS

1. Establecimiento: colocar el nombre oficial del establecimiento que remite la información, consigne la Provincia / Jurisdicción, el Departamento y la Localidad a la que pertenece. Coloque el código oficial del establecimiento (1a) y el periodo a consignar será establecido por las Autoridades Jurisdiccionales (mensual, trimestral, semestral y/o anual).

2. Tipo de Establecimiento: coloque una cruz indicando la categoría que corresponda (agudos, crónicos, mixtos).

3. Dependencia: coloque un círculo interesando el tipo que corresponda (nacional, provincial / jurisdiccional, municipal, o privado).

4. Partido: consigne el código y nombre del partido donde se halla ubicado el establecimiento.

5. Región Sanitaria: consigne la región sanitaria a la que pertenece la Institución.

6. Camas disponibles: consigne el número de camas disponibles en el período analizado.

7. Egresos: consigne el número de egresos producidos en el período analizado.

8. Partos: consigne el número de partos asistidos en el período analizado.

9. Tipo del Servicio de Hemoterapia: marque con una cruz lo que corresponda, según se establece en la grilla correspondiente. Servicio de Transfusión Hospitalaria, marque sí o no posee posta fija de donación. Marque con una cruz si en el período analizado se efectuó colecta externa. Si el servicio está centralizado en un Centro Regional de Hemoterapia (CRH) o Banco de Sangre Intrahospitalario, consigne el nombre de la institución que centraliza; marque con una cruz, qué actividad del proceso de preparación del producto centraliza (inmunohematología, detección de infecciones transmisibles por transfusión (ITT), Procesamiento).

10. Complete con letra clara los datos solicitados del profesional a cargo y su firma. Coloque a la derecha: sello del Hospital. Es dable destacar, que la responsabilidad de los datos consignados es del Jefe de Servicio, y en su ausencia por el profesional o técnico que firme la misma.

1- DONACION DE SANGRE Y COMPONENTES

Tabla de doble entrada, donde deberán consignar el número total de donantes correspondientes al período analizado, considerando su origen y tipo de donante.

1.1 Según su origen.

Centro: consignar el número de donantes atendidos en la institución, discriminando los que ingresan como donantes de sangre total o los que son sometidos a procedimientos de aféresis.

Colecta externa: totalizar el número de donantes que proceden de colectas externas. Este dato debe ser consignado por la institución que centraliza (CRH o banco de sangre Intrahospitalario).

Posta fija: totalizar el número de donantes procedentes de postas fijas de donación. Este dato deberá ser consignado por la unidad de transfusión y/o el CRH, debiendo quedar establecido en los procedimientos operativos entre ambas instituciones, a fin de no duplicar información y/o generar discrepancias entre los registros de unidades donadas.

1.2 Según el tipo.

Una vez considerado su origen, los donantes deben ser discriminados según el tipo, en donantes: no relacionados y de reposición. Llamaremos donante no relacionado, a aquel que accede voluntariamente al acto de donación, sin mediar compromiso de reposición. Recordamos que llamamos donante de reposición, a aquella persona que accede a la donación para reponer componentes transfundidos o para cubrir las necesidades de transfusión de un familiar o conocido.

Todos los donantes pueden ser nuevos o ulteriores; llamamos donantes nuevos al que concurre a donar sangre o componentes por primera vez. Llamaremos donantes ulteriores, a los que presenten donaciones previas.

Los donantes ulteriores se subclasifican, de acuerdo al formato recomendado en: donantes habituales y no habituales, es en esta clasificación donde interesa conocer la fidelización de los donantes, llamaremos donante habitual, al que presenta al menos dos donaciones en dos años calendario o en los veinticuatro meses anteriores a la fecha de donación por lo que, llamaremos donantes no habituales a los que no cumplan con este requisito.

Atendiendo a las definiciones propuestas, deberán consignar los datos de donantes según el tipo, en la tabla, según correspondan a la clasificación de donantes no relacionados o de reposición, a su vez cada uno de estos dos grandes grupos serán subclasificados en donantes nuevos o ulteriores; y estos últimos se subdividen en habituales y no habituales. Es importante obtener el porcentaje de donantes voluntarios para cada tipo (nuevos, habituales o no habituales, tanto entre los voluntarios como entre los de reposición).

1.3 Diferimiento de donantes.

Consignar según corresponda en donantes nuevos, ulteriores habituales o ulteriores no habituales, los diferimientos de donaciones efectuados en el consultorio de admisión, extracción, autoexclusión, durante el período analizado. Totalizar según cuadro (enunciamos algunos ejemplos; deben ser considerados diferimiento en consultorio de admisión: bajo peso, hemoglobina o hematocrito bajos, enfermedades que pueden perjudicar al donante o al receptor, entre otros. En la extracción: mala red venosa, escaso volumen, reacciones vasovagales). Autoexclusión confidencial: se trata de unidades separadas del circuito por autoexclusión del donante.

1.4 Atención de donantes citados en consultorio.

Consignar el total según corresponda en donantes nuevos o ulteriores habituales o no habituales, citados por diferentes causas: autoexclusión, pruebas de ITT reactivas, sensibilización, entre otras causas. El cuestionario de autoexclusión es confidencial; los donantes con pruebas de ITT reactivas se citan para ser informados.

2- PREPARACION DE COMPONENTES

2.1 Inmunohematología en donantes.

Detección de anticuerpos irregulares en donantes: Su detección es obligatoria (debe colocar una cruz donde corresponda). Coloque una cruz en SI y consigne el número total de pruebas realizadas para la

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

detección. Si por algún motivo, no se realizaran las pruebas de detección, coloque una cruz en NO, adicione un asterisco en observaciones y explique el motivo.

Anticuerpos: en este sector de la tabla, debe consignar el número de anticuerpos detectados y número de anticuerpos identificados.

2.2 Detección de Infecciones Transmisibles por Transfusión.

2.2.a Determinación de pruebas reactivas por métodos de tamizaje obligatorio. Se hallan encolumnadas: sífilis, brucelosis, E. de Chagas, hepatitis B, HCV, HIV_{1y2}, HTLV I/II. La reactividad a cualquiera de las 2 pruebas de detección de T cruzi (par serológico obligatorio) se considerarán como una sola prueba positiva. En relación a la detección del antígeno HBsAg y anti Core de la Hepatitis B, así como HIV Ac/Ag P24, se consignará el número de pruebas reactivas para cada marcador en la columna correspondiente.

Total de unidades de sangre descartadas por pruebas reactivas: sólo deben consignar el número de unidades de sangre descartadas por pruebas reactivas.

2.2.b Determinaciones positivas por métodos de complementarios/confirmación: Se consigna el número de determinaciones reactivas por métodos confirmatorios.

2.3 Fraccionamiento.

2.3.a Sangre entera ingresada a fraccionamiento: deben consignar sólo el número total de unidades de sangre entera ingresadas a producción. Este cuadro será completado en aquellos servicios encargados de la elaboración y distribución de los componentes, los que están divididos en cinco tipos: concentrado eritrocitario, concentrado plaquetario, plasma fresco congelado, plasma pobre en crioprecipitado, crioprecipitado y otros.

2.3.b En elaboración debe colocar a la derecha de cada componente el número total de componentes producidos en el período analizado.

Descarte de unidades: Deben considerarse las unidades descartadas por ruptura y/o circuitos abiertos y por otras causas como hemólisis, bajo volumen, alteraciones del color; componentes vencidos. Se debe consignar el número total de unidades descartadas en el período analizado.

Distribución: debe consignarse la cantidad de cada componente entregado a cada efector centralizado que recibe regularmente componentes de ese Servicio, dividiendo los mismos según correspondan al sector público o privado.

Vencidos: debe consignarse el número de unidades de cada componente vencido.

2.3 b.1 Seguimiento del Plasma

Plasma en Stock: consignar el número de unidades asignados al stock, para la indicación transfusional.

Plasma Excedente: consignar el número de unidades propias asignadas a la producción de Hemoderivados.

Plasma Recibido en Guarda: consignar el número de unidades recibidas de otras instituciones con el propósito de depositar en guarda, a fin de ser remitidas a la planta de hemoderivados (Si aplica).

Plasma enviado a la planta de Hemoderivados: consignar el número total de unidades (las recibidas en guarda y las propias) enviadas a la planta de Hemoderivados en el período.

3- TRANSFUSION

3.1 Evaluación clínica pretransfusional.

Deberá consignar en el casillero correspondiente si realiza evaluación clínica pre-transfusional y consignar el número de evaluaciones directas e indirectas, totalizando las mismas. Se considera evaluaciones pretransfusionales directas a las realizadas antes de cada transfusión por el medico hemoterapeuta, e indirectas a aquellas en las que sólo se realiza evaluación de antecedentes, historia clínica o solicitud de transfusión, sin mediar evaluación clínica del receptor por parte de un médico del servicio de transfusión.

3.2 Componentes de la Sangre.

Columna que deben completar las unidades de transfusión, total de unidades recibidas. Deberán consignar en el casillero correspondiente el número de unidades recibidas de cada componente.

Transfusiones por Servicios. Columnas en las que deberán consignar el número de unidades de cada componente transfundido en el periodo (discriminado por departamento: clínico, quirúrgicos, pediátricos y obstétricos, los neonatológicos deben sumarse a los pediátricos). Debe respetarse esta clasificación, por servicio, ejemplo: Si una paciente de Ginecología es transfundida por causa clínica, esta transfusión se sumará a las clínicas; si fue transfundida a raíz de una intervención quirúrgica, se sumará a quirúrgicas y así en UTI y otro, si hubiere pacientes que son transfundidos en programas tipo hospital de día se clasificarán con igual criterio. Se recomienda que en las solicitudes/pedidos de transfusión se consigne la enfermedad de base, que puede ser un fibroma uterino, y la causa de la transfusión que puede ser la hemorragia severa. Eso permitirá evaluar los motivos de transfusión y las especialidades que solicitan sangre.

Total de datos encolumnados donde se efectuaron las sumas parciales de cada tipo de componente transfundido por causas clínicas, quirúrgicas, pediátricas/neonatales y obstétricas, al pie de las columnas se totalizan las unidades transfundidas en cada una de ellas. Red de Servicios: Se establece este apartado, donde podrán consignar el número de unidades que reciben NO de la institución que los centraliza sino de las otorgadas por otros servicios en la emergencia y otro ítem donde consignar lo cedido en iguales circunstancias, pretende representar el intercambio de unidades en la red de servicios. Descarte: Debe consignarse el número de unidades descartadas entre aquellas que habían sido asignadas para su transfusión, vencidas, rotas o abiertas y por otras causas.

3.3 Inmunoematología en receptor

Pacientes: consigne el número de pacientes, que ingresaron al Servicio para realizar estudios de la especialidad.

Unidades preparadas y no transfundidas: deben consignar el número de unidades que fueron compatibilizadas y no transfundidas.

Pruebas de compatibilidad: consigne el número total de pruebas de compatibilidad pretransfusional realizados en el período analizado.

Anticuerpos irregulares detectados: consigne el número de anticuerpos detectados en receptores, y a continuación si realizan identificación, coloque una cruz en SI y consigne el número de anticuerpos identificados en receptores, en el período que está informando. Si no realizan identificación, coloque una cruz en NO y adicione un asterisco en observaciones para consignar el nombre de la institución a la que derivan los estudios.

3.4 Reacciones adversas de la transfusión:

En el período analizado, clasificar las reacciones adversas en Hemolíticas y no Hemolíticas consignar el número de cada una de ellas.

3.5 Número de receptores de transfusión homóloga:

Deberán consignar en el casillero correspondiente el número total de receptores pediátricos y adultos, transfundidos en el período analizado.

3.6 Transfusión Autóloga

Autotransfusión, si no ha implementado en su servicio este Programa, coloque una cruz en NO, y en el resto, coloque un guión (-). Si realizan procedimientos de transfusión autóloga, coloque una cruz en sí, consigne el número total de pacientes ingresados al programa en el período analizado, consigne el número total de extracciones (bolsas colectadas); número de transfusiones efectuadas, número de unidades descartadas en el período analizado.

3.7 Aféresis Terapéutica:

Si no realizan en su servicio aféresis terapéutica coloque una cruz en NO y en el resto coloque un guión. Si realizan procedimientos de aféresis terapéutica, coloque una cruz en SI; consigne el número de pacientes sometidos a este procedimiento en el período analizado, colocando al pie, el número total de procedimientos efectuados. Entre ellos: leucaféresis, plaquetaféresis, eritroaféresis y recambio plasmático efectuados en el período.

NOTA: Compatibilidades y transfusiones efectuadas a pacientes no hospitalizados y/ o transfundidos en programas semejantes a la atención de hospital de día deben ser considerados y

MINISTERIO DE SALUD

25 | Página

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



contabilizados en este resumen, el resto de prestaciones que se realizan en un servicio como agrupamiento ABO Rh, para carnet de conductor, viajes de estudiantes y otros estudios que se realicen, deberán ser volcados en una planilla de producción del Servicio, que será considerada y puesta en práctica oportunamente.

4- INMUNOHEMATOLOGÍA PERINATAL

4.1 Anticuerpos

Señale en No, si no realizan la detección e identificación de anticuerpos en las embarazadas, si se realizan, consigne en SI el número de anticuerpos detectados e identificados en las embarazadas. En N° consigne la cantidad de embarazadas estudiadas de primera vez en el periodo analizado.

Embarazadas Rh- y Rh+: consigne el número de embarazadas Rh- y Rh+ controladas en el período analizado.

Puérperas Rh- y Rh+: consigne el número de puérperas Rh- y Rh+ controladas en el período analizado.

Recién nacidos Rh- y Rh+: consigne el número de Recién nacidos Rh- y Rh+ estudiados en el período analizado.

Recién nacidos, anticuerpos detectados: consigne el número de anticuerpos detectados en recién nacidos según corresponda en Rh- y Rh+.

Recién nacidos, anticuerpos identificados: consigne el número de anticuerpos identificados en recién nacidos según corresponda en Rh- y Rh+.

4.2 Cuantificación de hemorragia feto-materna

Señale en No, si no realizan su cuantificación, si se realiza, consigne en SI el número de procedimientos. En N° consigne la cantidad de pacientes estudiadas en el periodo analizado.

4.3 Enfermedad hemolítica perinatal diagnosticada

Consigne el número total de enfermedad hemolítica perinatal diagnosticada, debida a anticuerpos anti D. En OTRAS consigne el número total de enfermedades hemolíticas perinatales producidas por anticuerpos que no correspondan a anti D; consignar la especificidad del anticuerpo identificado.

4.4 Inmuno profilaxis anti D

Coloque una cruz en el casillero correspondiente por NO o SI han realizado indicación de inmunoprofilaxis anti D, prenatal, postnatal o post-aborto y otras, consignando en el casillero correspondiente el número total de indicaciones realizadas en el período, y el número total de aplicaciones en cada modalidad (fecha de aplicación, dosis y seguimiento personalizado de la paciente debe figurar en su ficha de control).

4.5 Prescripta por el servicio de

Coloque una cruz en el casillero que corresponda si la indicación de la inmunoprofilaxis anti D fue realizada por personal del Servicio de Hemoterapia o de Obstetricia.

NOTA: si alguna práctica o técnica con el tiempo fuera suplantada o perimida, completar los datos que correspondan, adicionando una explicación en Observaciones.

Ver Modelo de PLANILLA HEMO 3: Ficha de Autoexclusión en Anexo 1- Tabla HEMO 3

Ver Modelo de PLANILLA HEMO 4: Solicitud de componentes y derivados al Centro Productor en Anexo 1- Tabla HEMO 4

Ver Modelo de PLANILLA HEMO 5: Requerimiento de transfusión en Anexo 1- Tabla HEMO 5

INSTRUCTIVO

Solicitud de Transfusión HEMO 5

Generalidades: La solicitud de transfusión, cumple con el objetivo de documentar, datos filiatorios del paciente, diagnóstico, signos clínicos, estudios de laboratorios, tipo de componentes solicitados, carácter de la transfusión, antecedentes transfusionales con el propósito de evaluar la indicación transfusional.

De cumplimiento obligatorio en los Servicios de Transfusión Hospitalaria, deben ser archivadas por 10 años y exhibidas durante las inspecciones del servicio.

Este pedido debe ser llenado en forma clara y completa con firma y sello del médico prescriptor tanto en el reverso como en el reverso del documento.

Datos filiatorios del paciente: consignar apellido y nombre del paciente, tal como fue registrado en su historia clínica (las mujeres deberán ser registradas con su nombre de soltera); completar los datos referidos a sexo, edad, historia clínica, servicio, sala, cama, ubicación en la institución.

Si el pedido de transfusión corresponde a un receptor internado transitoriamente (programa Hospital de día) se señalará en el apartado de solicitud de transfusión ambulatoria.

Si excepcionalmente, y por causas debidamente justificadas, el acto transfusional debe realizarse en el domicilio del paciente o en un Servicio de Diálisis se señalará en el apartado de Solicitud Transfusional domiciliaria.

Diagnóstico: Consignar el diagnóstico que justifica la solicitud de transfusión y entre paréntesis, el diagnóstico de base o motivo de internación del paciente, en el apartado inferior, se deberán notificar los resultados del laboratorio y signos clínicos solicitados en la planilla.

Componentes solicitados: Consignar en unidades y/o el volumen de el/ los componentes solicitados y si correspondiera, el procedimiento no standard, a los que debieran ser sometidos.

Carácter de la Transfusión: Señalar con veracidad el carácter de transfusión (I, II, III, IV, y V). La práctica solicitada resiste el carácter de extrema urgencia, sólo cuando el retardo en administrar la transfusión entraña riesgo para la vida del paciente.

Antecedentes Transfusionales: recabar los antecedentes transfusionales y/ o de sensibilización, señalar en el cuadro según corresponda.

Consulta: En el casillero correspondiente al médico prescriptor, deberá señalar con una cruz, cuando además de la solicitud de componentes requiera la interconsulta al médico hemoterapeuta.

Evaluación directa pre transfusional: dato que será completado por el médico hemoterapeuta, recordando que las evaluaciones pre transfusionales directas, comprenden las realizadas por indicación propia o por interconsulta; donde se realice examen clínico y de antecedentes con anterioridad a la indicación transfusional e indirectas a aquellas que sólo se realiza evaluación de antecedentes, historia clínica o solicitud de transfusión. Es importante señalar que esto no excluye la evaluación pre transfusional de signos vitales obligatoria sin cuya verificación el servicio de hemoterapia no debe transfundir.

Recepción de la solicitud: apartado diseñado para constatar día y hora de ingreso del pedido en el Servicio de Transfusión Hospitalaria, entregar al médico prescriptor la constatación de la recepción del mismo

Para notificación: El profesional solicitante, luego de tomar vistas de su contenido, la refrendará con firma y sello.

Opinión: El médico hemoterapeuta que realiza una inter consulta, luego de evaluar la indicación transfusional documentara su opinión en forma escrita, la que refrendará con firma y sello.

Tipificación del Receptor: Apartado diseñado para ser completado en el Servicio de Transfusión Hospitalaria tiene por objeto consignar la tipificación del receptor y en el cuadro inferior la tipificación y rutina de las unidades a transfundir, al pie del cual, se consignará; nombre, apellido o código del profesional o técnico actuante.

Ver Modelo de PLANILLA HEMO 6: Ficha de Receptor en Anexo 1- Tabla HEMO 6

TERAPIA TRANSFUSIONAL

Ver Modelo de planilla en Anexo 1- Tabla TERAPIA TRANSFUSIONAL

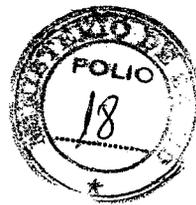
INSTRUCTIVO

Generalidades: La ficha de receptor recomendada cumple con el objetivo de documentar, los datos filiatorios del receptor, diagnóstico clínico (razón de la transfusión, antecedentes transfusionales y de sensibilización), diagnóstico inmunohematológico del receptor en su anverso. En el reverso; cuadro

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

27 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



diseñado con el propósito de documentar, la terapia transfusional del receptor a modo de historia clínica transfusional.

No reemplaza ni excluye la obligatoriedad de confeccionar el libro de transfusiones de pacientes, receptores o no; ya que la ficha de receptor facilita de seguimiento clínico del receptor.

1. Debe utilizarse un renglón para consignar los datos de cada unidad transfundida.
2. Todo error debe ser salvado, con la aclaración y firma de quien realiza la corrección al pie de la ficha.
3. Debe ser completado con letra clara, si los casilleros resultaran pequeños para la consignación de datos, deberán confeccionar códigos. Ejemplo: firma de técnico, se aconseja que cada componente del servicio, tenga un código con el propósito de ahorrar espacio en la consignación de este dato, en éste y otros documentos.
4. Documentar estos datos es obligatorio, la forma presentada es una recomendación para los Servicios de Transfusión, deberán ser archivados por 10 años y exhibidas durante la inspección de los servicios.

Ver Modelo de PLANILLA HEMO 7: Planilla de unidades recibidas en Anexo 1- Tabla HEMO 7

INSTRUCTIVO

Generalidades:

1. La planilla de Unidades Recibidas cumple con el objetivo de documentar las entradas de los componentes y derivados que se reciben en los Servicios de Transfusión, Bancos de Sangre Intra Hospitalario (abastecerá el consumo interno de la Institución) y Centros Regionales de Hemoterapia, para cubrir necesidades de componentes ante urgencias que el centro proveedor u stock propio no puede cubrir. Otorgándoseles numeración propia correlativa anual.
2. Este número deberá llevar a continuación del mismo la sigla UR, para diferenciarlo del N° correlativo anual de los donantes propios.
3. No debe utilizarse el mismo renglón para anotar más de un ingreso, sino que cada renglón será exclusivo de cada ingreso.
4. No debe utilizarse correctores en ella, sino que todo error debe ser salvado, con la aclaración y la firma de quien lo salvó.
5. En las columnas de componentes y derivados (CGR, PFC, Plasma pobre en frío, Plaq, Crio, Albu, G.g IM y G.g EV) se anotará la cantidad ingresada de cada uno, expresándola en unidades y/o centímetros cúbicos. Ejemplo: PFC 1 unidad – 200 cc.

Particularidades:

FECHA: fecha en que se realiza el ingreso o egreso.

N° UNIDAD: Corresponde al N.º correlativo anual que se le otorga a todo componente que ingresa al Servicio de Hemoterapia.

ORIGEN: Se especificará de qué Institución o Centro Regional proviene.

N° DE ORIGEN: Corresponde al N° que tiene la unidad del componente, otorgado en el lugar de procedencia del mismo.

GRD: Glóbulos rojos desplasmatisados.

PFC: Plasma fresco congelado.

PPC: Plasma pobre en crioprecipitado.

Plaq: Plaquetas.

Crio: Crioprecipitados.

Albu: Albúmina humana.

G.g IM: Gammaglobulina intramuscular.

G.g EV: Gammaglobulina endovenosa.

LIBRO I- LIBRO DE DONANTES

Ver Modelo de planilla en Anexo 1- Libro 1 de Donantes

LIBRO I - EL LIBRO DE DONANTES

Generalidades: Libro diseñado para consignar todos los datos relacionados con el donante de sangre y el producto de su donación, pensado para trabajar a libro abierto; 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.

LIBRO DE DONANTES

Ver Modelo de planilla en Anexo 1- Libro de Donantes

LIBRO DE DONANTES.

INSTRUCTIVO.

Complete con letra clara y/ o de imprenta los datos solicitados.

Donante N°: número de donante consecutivo anual

Fecha y hora: día, mes y año en la que se realiza la donación.

Número de donante provincial / jurisdiccional: se confeccionará el instructivo correspondiente cuando se informatice cada uno de los Centros Regionales.

Origen: Cuando se reciben unidades de otro establecimiento asistencial, colocar el nombre completo de la otra institución.

Apellido y Nombre: consignar los datos completos, en caso de ser mujer el apellido de soltera.

Documento de Identidad: DNI, pasaporte o documento de otro país.

Domicilio y Teléfono: real, colocando además localidad.

Tipo de donante: marcar con una cruz donde corresponda tomando como referencia la clasificación de donantes según el tipo que figura en el Instructivo del resumen de Hemoterapia (HEMO 1).

Signos clínicos: consigne los datos de cada ítem.

Hb/ Hto. (Hemoglobina/ Hematocrito): consigne uno o ambos.

Problemas técnicos durante la extracción: "No se realiza extracción", "Causa", "Código".

Autoexc. (Autoexclusión): colocar el código X si se autoexcluye. Si no se autoexcluye, colocar D.

Sistema ABO: consignar según corresponda grupo directo: A, B, AB, O; grupo indirecto: consignar antiA, antiB, (AB) si corresponde al grupo 0.

Sistema Rh: D positivo o negativo, fenotipo Rh. Consignar los positivos encontrados (C-c-E-e). NOVA.

Antic. Irreg. (Anticuerpos irregulares): son de identificación obligatoria, colocar una cruz donde corresponda, en Presentes en caso de haberse detectado alguno y en Ausentes si no posee anticuerpos irregulares. En Observaciones: Consigne su especificidad (si fue identificada).

Pruebas de ITT reactivas: colocar R o No R en cada marcador analizado. Con el objeto de resguardar la confiabilidad del dato serológico, estos códigos pueden ser consignados en libro aparte.

Donante diferido: Diferimiento transitorio (DT) o definitivo (DD)

Destino: aclarar el destino de cada uno de los componentes producidos.

Ejemplos de Destino: descarte (D), transfusión (T), otras instituciones (OT), vencidas (V), laboratorio (Lab), control de calidad (Cc), etc.

Técnicos actuantes: todos los que han intervenido en los diferentes procedimientos deberán consignar el código personal para lo que, se deberá cumplir con el requisito previo de numerar o codificar a los agentes actuantes, se sugiere utilizar (P) para profesionales y (T) para técnicos.

LIBRO II – LIBRO DE PRODUCCIÓN

Ver Modelo de planilla en Anexo 1- Libro 2 de Producción

INSTRUCTIVO

Libro II de Producción

Generalidades:

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

29 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



1. El libro de Producción, cumple con el objetivo de documentar los componentes y los estudios inmunohematológicos y de ITT que se realizan sobre la unidad de sangre entera.
2. No debe utilizarse el mismo renglón para anotar más de una unidad.
3. No debe contener espacios en blanco.
4. 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.
5. Al final de cada día deberá trazarse una línea sobre la cual firmará el responsable del área.

Particularidades:

Fecha: fecha en que se realiza el ingreso.

N° de unidad: Corresponde al N° correlativo anual que se le otorga a la unidad extraída de sangre total.

Peso: Es el peso neto de la unidad de sangre entera, expresado en gramos.

COMPONENTES PREPARADOS:

CGR: CONCENTRADO DE GLÓBULOS ROJOS. Se anotará el peso en gramos del componente producido.

PFC: PLASMA FRESCO CONGELADO. Se anotará el peso en gramos del componente producido.

Plaq: PLAQUETAS. Si se realiza se anotará con una x.

Crio: CRIOPRECIPITADOS. Idem anterior.

PPC: PLASMA POBRE EM CRIO. Idem anterior.

Técnico Responsable: Contendrá las iniciales del que realizó el procedimiento (preparación de componentes, agrupamiento, etc.)

ABO directa: grupo ABO de la unidad.

D: status D de la unidad.

Fase AGH: fase antiglobulínica de la detección de anticuerpos.

CEce: fenogenotipo de la unidad, cuando corresponda.

ABO inversa: Se anotará como células A1 y/ o B en la columna correspondiente, anulando con un guión el casillero que no corresponda. Todo informe de grupo ABO implica realización de prueba directa e inversa.

Ac. Irreg.: Se anotará el resultado de la investigación de anticuerpos irregulares.

Pruebas de ITT: Se anotará uno de los tres resultados posibles: REACTIVO, NO REACTIVO e INDETERMINADO; según informe del Laboratorio de ITT.

Observaciones: se anotará en esta columna toda observación pertinente a la unidad correspondiente a ese renglón.

LIBRO III DE ITT

Ver Modelo de planilla en Anexo 1- Libro 3 de ITT

INSTRUCTIVO

Libro III de registro de resultados de ITT

Generalidades:

1. El libro de registro de ITT cumple con el objeto de documentar los resultados de las pruebas realizadas y posibilitar la trazabilidad de las unidades de sangre y sus componentes.
2. No debe contener espacios en blanco.
3. No deben utilizarse correctores en ella, sino que todo error debe ser salvado mediante un tachado prolijo que permita ver qué se ha tachado, con la firma y aclaración del nombre de quien lo salvó.
4. Sólo se admiten los resultados posibles: REACTIVO, NO REACTIVO
5. Los responsables de las determinaciones estudiadas deben firmar periódicamente las pruebas que efectúan.

Particularidades:

N° DE DONANTE: Corresponde al número correlativo anual.

FECHA: fecha en que se realiza el estudio.

OBSERVACIONES: se anotará en esta columna toda observación pertinente a la muestra correspondiente.

LIBRO IV DE DISTRIBUCIÓN

Ver Modelo de planilla en Anexo 1- Libro IV de Distribución

INSTRUCTIVO

Libro IV Distribución

Generalidades:

1. El libro de Distribución documenta el destino de los componentes y los derivados, desde un Centro Regional de Hemoterapia o Banco de Sangre Intra Hospitalario y permite la trazabilidad de las unidades.
2. No debe utilizarse el mismo renglón para anotar más de una unidad.
3. No deben utilizarse correctores en ella, sino que todo error debe ser salvado mediante un tachado prolijo que permita ver qué se ha tachado, con la firma y aclaración del nombre de quien lo salvó.
4. En los apartados pertenecientes a: DERIVADOS, CARACTER y OTROS PROCEDIMIENTOS. Se asentará el procedimiento prestado en la columna que corresponda.
5. El responsable del área firmará diariamente los movimientos.

Particularidades:

FECHA: fecha en que se realiza el egreso. **HORA:** Hora en que se realiza el egreso.

DESTINO: Especificar aquí a que Institución es enviada.

Nº UNIDAD: Corresponde al Nº correlativo anual que se le otorga a la unidad extraída de sangre total.

COMPONENTES

CGR: Concentrado de glóbulos rojos. Se anotará el peso en gramos del componente enviado.

PFC: Plasma fresco congelado. Se anotará el peso en gramos del componente enviado.

Plaq: Plaquetas. Se anotarán los centímetros cúbicos (cc.) del componente enviado.

Crio: Crioprecipitados. Se anotarán los centímetros cúbicos (cc.) del componente enviado.

PPC: Plasma pobre en crioprecipitado. Se anotarán los centímetros cúbicos (cc.) del componente enviado.

DERIVADOS

Albu: Albúmina humana. (ítem 4 - Generalidades)

G.g IM: Gammaglobulina intramuscular. (ítem 4 - Generalidades)

G.g IV: Gammaglobulina endovenosa. (ítem 4 - Generalidades)

CARACTER: Es el tipo de carácter con que se recibe el pedido de componente o derivado. Admite una de las siguientes tres opciones:

Rep. por Stock: Corresponde a la reposición del Stock pautado. (ítem 4 - Generalidades)

Urg.: Corresponde a los pedidos de urgencia, fuera del Stock pautado. (ítem 4 - Generalidades)

Dem. No Progr.: (Demanda no programada). Corresponde a los pedidos que no se encuadran en lo previsto o en urgencia. Ya sea por la preparación especial, o por mayor consumo, o por no estar establecido en el convenio realizado con el destinatario. (ítem 4 - Generalidades)

PREPARACIONES ESPECIALES: Se refiere a la entrega de componentes que requieren procedimientos agregados.

IRRAD: componentes irradiados. (ítem 4 - Generalidades)

LECORRED: componentes leucorreducidos por filtración. (ítem 4 - Generalidades)

OBTENIDOS POR AFERESIS: componentes obtenidos por aféresis. (ítem 4 - Generalidades)

OTROS: Especificar qué tipo de preparación especial, no contemplada en las anteriores, se realizó en el componente enviado.

MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

31 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



LIBRO V – LIBRO DE INGRESOS Y EGRESOS DE COMPONENTES Y DERIVADOS DE LA SANGRE

Ver Modelo de planilla en Anexo 1- Libro V de Ingresos y egresos de componentes y derivados de la sangre.

INSTRUCTIVO

Libro V de Ingresos y Egresos de Componentes y Derivados

Generalidades:

1. El libro de Ingreso y Egresos de Componentes y Derivados, registra los productos que reciben los Servicios de Transfusión Hospitalarios destinados a transfusiones. Permite la trazabilidad de todas las unidades y el manejo de las existencias.
2. Debe utilizarse el mismo renglón para anotar el ingreso y el egreso, de tal forma que cada renglón será exclusivo de un ingreso y su correspondiente egreso.
3. No deben utilizarse correctores en ella, sino que todo error debe ser salvado mediante un tachado prolijo que permita ver qué se ha tachado, con la firma y aclaración del nombre de quien lo salvó.
4. Al final de cada día firmará los registros el responsable del Servicio de Hemoterapia.
5. Se anotará en la columna de INGRESOS, las unidades recibidas de otros Servicios cuando las necesidades no son cubiertas por el CRH y las solicitadas al CRH u Banco Hospitalario proveedor, al igual que los hemoderivados recibidos.
6. Se debe registrar en la columna de EGRESOS, el destino de los componentes y derivados transfundidos/os, los enviados/os a otros Servicios y los descartados que hubieren sido registrados en INGRESOS. Los descartes deberán especificar la causa que los originan. De los componentes transfundidos se registra la fecha, el nombre del receptor y del responsable de la transfusión.

Particularidades:

FECHA: fecha en que se realiza el ingreso y egreso.

INGRESOS: las unidades y/ o derivados aptas/ os para transfusión, propias o recibidas de otros Servicios.

N° UNIDAD: Corresponde al N° correlativo anual que se le otorga a todo componente que ingresa (propio o ajeno) al Servicio de Hemoterapia. En el caso de los componentes y derivados recibidos de otros (no propios), será el N° correlativo anual que surge del Libro de Unidades Recibidas.

ORIGEN: Se especificará si es Donante Propio o de qué Institución o Centro Regional proviene.

N° DE ORIGEN: Corresponde al N° que tiene la unidad de componente, otorgado en el lugar de procedencia del mismo (si corresponde).

CGR: Concentrado de Glóbulos Rojos.

PFC: Plasma fresco congelado.

PPC: Plasma Pobre en Crioprecipitado.

Plaq: Plaquetas.

Crio: Crioprecipitados.

Albu: Albúmina humana.

IG IM: Gammaglobulina intramuscular.

IG IV: Gammaglobulina endovenosa.

Otros: Especificar si corresponde a un producto no previsto en las anteriores opciones.

LIBRO VI DE PACIENTES, RECEPTORES, PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES Y TRANSFUSIÓN (LIBRO DIARIO)

Ver Modelo de planilla en Anexo 1- Libro VI de Pacientes, Receptores, Pruebas Pretransfusionales y Transfusión (Libro Diario)

INSTRUCTIVO

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

De archivo permanente, para ser completado por las Unidades de Transfusión Hospitalaria/Servicios de Hemoterapia.

Generalidades: Este libro documenta en forma diaria y consecutiva las prácticas solicitadas, deben consignar los datos de todos los pacientes receptores o no, que ingresen al servicio con solicitudes de prácticas, transfusión o ínter consulta. Alternativamente puede disponerse de un libro para las solicitudes de transfusiones y otros registros para otro tipo de estudios de pacientes.

Consta de evaluación del receptor, datos de las pruebas pretransfusionales, datos de los componentes transfundidos o seleccionados y preparados para transfundir y un espacio para la evaluación de los resultados de la transfusión.

1. Debe utilizarse un renglón para consignar cada práctica, especialmente los datos de cada unidad compatibilizada o transfundida.
2. No deben utilizarse correctores para salvar errores sino que, todo error debe ser salvado mediante un tachado prolijo que permita ver qué se ha tachado, con la firma y aclaración del nombre de quien lo salvó.
3. Debe ser completado con letra 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.
4. Debe marcarse la finalización de cada mes calendario.
5. Este libro debe ser cumplido por los Servicios de Transfusión Hospitalaria, archivados en forma permanente y exhibidos durante la inspección del servicio.

NORMAS TÉCNICAS

H. Proceso de donación de sangre y componentes

INTRODUCCIÓN

La presente Norma es una herramienta a utilizar durante la entrevista pre-donación en la cual se aplican **criterios de selección que han sido revisados sobre la base de los conocimientos con evidencia clínica y científica publicados en el nivel nacional e internacional**, 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. 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.

H.1. Promoción de la donación de sangre y componentes

Los bancos de sangre deberán promover la donación de sangre voluntaria, altruista y habitual a través de programas educativos que involucren actividades de captación, concienciación, fidelización y proyección, dirigidos a la comunidad en general. Organizando la actividad de la donación extramural de sangre, tarea que cumple dos objetivos: colecta sangre de donantes voluntarios y propagandiza el acto de donar. Se deberá estimular y facilitar la mencionada forma de donación y desalentar fuertemente las dirigidas a un determinado paciente, salvo, en aquellos casos en que exista una justificación terapéutica. Para efectuar esta actividad el CRH o BSI debe designar un equipo de trabajo específico. Los servicios de transfusión pueden colaborar en esta actividad mediante el establecimiento de conexiones interinstitucionales que permitan que el equipo designado para las actividades de promoción y colecta de los bancos de sangre realice campañas dentro de los hospitales oficiales y privados

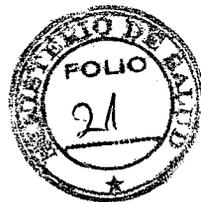
H.2. Información Predonación

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. La información pre-donación debe incluir conceptos sobre situaciones que aumentan el riesgo de contraer infecciones transmisibles por transfusión

MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



de sangre (ITT), la explicación del período de “ventana” de una infección, llamado también pre-serológico o seronegativo y la importancia de abstenerse de donar sangre en este caso.

Se debe documentar que el donante ha recibido esa información. Los materiales informativos pueden ser videos, folletos, y otros que faciliten la comprensión e informen sobre los pasos del acto de donar sangre. Es importante informar al donante que en cualquier momento del proceso de donación puede retirarse si se arrepiente de la intención que lo llevó a concurrir, debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de negarse o abstenerse de donar.

Será requisito para su admisión, la presentación de su documento de identidad, o acreditación fehaciente de su identidad. Se debe verificar que el donante haya comprendido los riesgos de transmisión de ITT y los efectos adversos de la donación de sangre.

H.3. Elegibilidad del donante.

La verificación del cumplimiento de los criterios de selección del donante de sangre y componentes es un proceso de responsabilidad médica. 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 infecciones transmisibles por sangre y en este caso no donar. El día de la donación, personal capacitado en atención integral del donante y conocedor de esta Norma, evalúa los antecedentes y el estado actual de salud de la persona, 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 oralmente, 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. Debe conocer los aspectos de las normas vinculados a la calificación del donante.

El banco de sangre 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.

H.4. Enfermedades.

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

H.5. Medicamentos.

La terapéutica con medicamentos podría hacer que la donación sea perjudicial para el donante y/ o para el receptor, por lo que deberá evaluarse el tipo de droga y el cuadro clínico que determinó la indicación. La ingestión de ácido acetilsalicílico, o de acción similar, dentro de los dos días previos a la donación excluirá la unidad para ser destinada a la preparación de plaquetas como única fuente para un receptor. Se deberá poseer un listado con actualización permanente sobre drogas en particular que inhabilitan la donación de sangre.

H. 6. Frecuencia.

El intervalo mínimo entre donaciones es de 8 semanas y de 16 semanas cuando se extrae a un donante 2 unidades de glóbulos rojos; 48 horas después de una donación de componentes por aféresis. Se recomienda que la frecuencia de la donación no exceda 4 veces al año para los hombres y 3 veces al año para las mujeres.

H.7. Volumen.

Nunca debe exceder el 12,5 % de la volemia del donante. El volumen extraído no debe exceder 450 ± 45 ml de sangre para respetar la relación ACD/Sangre.

H. 8. Edad.

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

médico responsable de la donación. Los menores de 18 años deberán contar con la autorización escrita y firmada de sus padres o de sus representantes legales, expresando su consentimiento al proceso de donación. Deberá respetarse el límite de edad superior en los donantes de primera vez.

H. 9. Hemoglobina o Hematocrito.

Se deberá determinar la concentración de hemoglobina o el hematocrito en una muestra de sangre obtenida por punción digital o venopuntura. La concentración de hemoglobina deberá ser \geq a 12,5 g/dl. El hematocrito deberá ser \geq a 38%. La medición debe realizarse con instrumentos debidamente validados. Estos parámetros deberán contemplar las variaciones regionales por la altura. Parámetro sujeto a evaluación médica.

H.10. Pulso.

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

H.11. Tensión arterial.

La tensión sistólica no deberá ser mayor de 180 mmHg y no menor de 90 mmHg, la tensión diastólica no deberá ser mayor de 100 mmHg ni menor de 60 mmHg. 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 esta dentro de los límites aceptables.

H.12. Embarazo lactancia y menstruación.

El embarazo contraindica la donación. Las mujeres serán excluidas por 6 semanas después de un parto normal, 12 meses después de una cesárea o aborto seguido de legrado evacuador. Se recomienda que las madres en periodo de lactancia no donen sangre. El período menstrual no contraindica la donación.

H.13. Peso.

Las personas que pesan 50 Kg o más podrán donar 450 ± 45 ml de sangre. 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 procedimiento 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.

H.14. Ayuno.

No es conveniente el ayuno. Se recomienda que 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.

H.15. Alergia.

Sólo será diferido el donante alérgico si en el momento de la donación tiene síntomas, los que deben ser evaluados por el médico.

H.16. Endoscopías, laparoscopías y cirugías.

Serán excluidos por el lapso de 6 (seis) meses aquellas personas que hayan sido sometidas a endoscopías. En cuanto a laparoscopías y cirugías, debido a que muchos factores (estado de salud previo y técnica quirúrgica entre otros) afectan la recuperación de un paciente quirúrgico, es necesaria la evaluación médica antes de aceptar como donante a quien fue sometido a cirugía mayor. Cuando se trata de cirugías no complicadas, se debe diferir por seis meses después de la intervención. El diferimiento debe ser extendido a 12 meses si la persona recibió transfusiones.

Tratamientos odontológicos: serán diferidos por 48 hs, los donantes sometidos a cualquier tratamiento odontológico.

H.17. Temperatura.

La temperatura corporal no deberá exceder los $37.5^{\circ}C$ No deberá presentar al momento de la evaluación, signos o síntomas de fiebre.

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

35 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

H.18. Inmunizaciones y vacunaciones.

La inhabilitación para donar es variable:

- a) No diferir luego de haber recibido una de las siguientes vacunas: Toxoides o vacunas a gérmenes muertos (difteria, tétanos, cólera, tifus, paratífus, influenza - gripe, coqueluche, poliomiélitis Salk y Hepatitis B), Hepatitis A, ántrax, polisacárido capsular.
- b) Inhabilitación por dos semanas: sueros de origen animal o vacunas a virus atenuados, sarampión, parotiditis, fiebre amarilla y poliomiélitis Sabin; Anti-Tifoidea oral; BCG.
- c) Inhabilitación por un mes: rubéola; varicela zóster.
- d) Inhabilitación por un año: vacunas en fase experimental, globulina hiperinmune para hepatitis B (con el antecedente de exposición al virus) y vacuna contra la rabia (si tiene antecedentes de mordedura de animal rabioso)

H.19. Sitio de la venopuntura.

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

H.20. Transfusiones.

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

H.21. Infecciones pasibles de ser transmitidas por transfusión.

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

Se debe recabar información relacionada con viajes o permanencia en zonas con alta prevalencia de ITT endémicas (leishmania, borrelia, dengue, Variante del agente de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob, virus del Oeste del Nilo (WNV) entre otras)

H.21.1- Diferimiento permanente

Quedarán diferidos permanentemente como donantes de sangre o componentes quienes:

- 1.a) Tengan antecedentes de hepatitis viral después de los 10 años de edad, distinta de la Hepatitis A.
- 1.b) Tengan o hayan tenido evidencia clínica o de laboratorio de infecciones por el T cruzi, HIV, HTLV, HCV y/o HBV.
- 1.c) Usuarios de drogas inyectables no prescritas por médicos.
- 1.d) Que padezcan Hemofilia o sean hemodializados o reciban periódicamente transfusiones de sangre, sus componentes o derivados.
- 1.e) Posean antecedentes de haber padecido sífilis o gonorrea en forma reiterada. Aquel potencial donante que refiera haber padecido un único episodio con tratamiento completo y adecuado podrá ser incluido en un protocolo de readmisión con entrevista médica y prueba de tamizaje negativa.
- 1.f) Tengan riesgo para la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o su variante,
 - Posean antecedentes familiares de la enfermedad
 - Hayan recibido hormona hipofisaria de origen humano utilizada entre 1958 y 1966
 - Hayan recibido trasplante de tejidos o membranas cerebrales
 - Posean antecedente de residencia por mas de un año (sumados todos los periodos de permanencia) en el Reino Unido durante el periodo de 1980 a 1996, o en países que hayan tenido focos de infección por la V de C.J

H.21.2- Diferimiento temporario

Con la finalidad de disminuir el riesgo de trasmisión de infecciones en periodo de ventana quedaran inhabilitados por 12 meses (transitoriamente) como donantes de sangre o componentes sanguíneos quienes:

- 2.a) Se hayan realizado tatuajes, perforación no estéril de piel y/o acupuntura o sufrieron accidentes laborales con exposición a sangre o secreciones (pinchazos o contacto con ellas a través de mucosas o heridas)
- 2.b) Hayan estado detenidos en instituciones carcelarias o policiales durante 72 horas.
- 2.c) Hayan recibido transfusiones de componentes sanguíneos y/o trasplante de tejidos o células de origen humano

2.d) Hayan sido sometidos a procedimientos de cirugía mayor.

2.e) Hayan tenido antecedentes de contacto estrecho, con personas afectadas por Hepatitis B.

2.f) Personas cuya actividad o exposición sexual supone alto riesgo para contraer enfermedades infecciosas graves que pueden ser transmitidas por la sangre. Entiéndase como tales:

- Mantener relaciones sexuales a cambio de dinero, drogas, u otro tipo de pago
- Las personas que tienen prácticas sexuales (sexo vaginal, anal o bucal) con más de una persona simultáneamente o personas que cambian frecuentemente de pareja, siendo éstas ocasionales.
- Las prácticas sexuales con usuarios de drogas inyectables no prescritas por un médico.
- Los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres
- Las mujeres cuyas parejas sexuales masculinas haya tenido relaciones sexuales con hombres.
- Las prácticas sexuales con: pacientes que padecen hemofilia, que son sometidos a hemodiálisis o con aquellos que hayan recibido transfusiones de sangre, sus componentes o derivados.
- Las prácticas sexuales con personas con pruebas positivas para HIV, HVB, Sífilis, HVC y HTLV.

En ningún caso se preguntara por el uso de condones ya que estos brindan seguridad a la pareja sexual (concepto ético) pero no a terceros.

H.21.3- Paludismo

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

H.22. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)

El potencial donante deberá recibir material informativo sobre las actividades con alto riesgo para contraer SIDA. Esta información debe estar basada en datos epidemiológicos locales. Se le deberá también proveer información sobre los síntomas y signos de la enfermedad. La calificación del donante deberá incluir preguntas vinculadas con la epidemiología, signos y síntomas de la infección por VIH y SIDA. Se debe verificar que el donante comprendió la información vertida sobre el riesgo de contraer VIH-SIDA. Quienes presenten riesgo aumentado no calificarán como donantes de sangre.

H.23. Uso de drogas (con fines no médicos)

Las personas que hayan utilizado marihuana no son diferidas. Aquellos que hayan consumido cocaína serán diferidos por 12 meses. Los que hayan utilizado drogas inyectables deben ser diferidos en forma permanente.

H.24. Consentimiento informado

Previamente a cualquier donación de sangre 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 la misma y sobre las pruebas a realizar para detectar ITT. Se debe informar al donante que puede haber situaciones por las cuales no será posible realizar las pruebas antes mencionadas. Se deberá otorgar al donante la oportunidad de efectuar consultas sobre el procedimiento y de denegar su consentimiento. El donante deberá dejar constancia escrita, validada por su firma, de haber comprendido dicha información, de que se le ha dado la oportunidad de efectuar consultas y de que ha provisto información segura de acuerdo a su leal saber y entender.

Se ha de garantizar que toda la información relacionada con los donantes y receptores será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad. En ningún caso se facilitarán 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 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.

H.25. Autoexclusión.

Se debe brindar a cada donante la oportunidad de indicar confidencialmente que la unidad recolectada puede ser inadecuada para transfusión, haciendo saber que la misma será estudiada para los marcadores de infecciones transmisibles pero no será utilizada para ser transfundida.

MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



H.26. Información post-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 como 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.

H.27. Información de resultados.

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

La notificación de los resultados de su calificación biológica, en caso de existir alguna anomalía será efectuada luego de la donación. Será responsabilidad del Jefe de Servicio contar con un sistema de notificación al donante por medio del cual se le comunique toda anomalía clínicamente significativa hallada en su sangre. Se establecerán los procedimientos como para asegurar que los donantes con resultados reactivos reciban apoyo y orientación. En caso de un resultado reactivo para la infección por HIV, se notificará al donante de acuerdo con lo establecido por la Ley Nacional de Sida N° 23.798 y su Decreto Reglamentario N° 1244/91. En todos los casos se le indicará consultar al especialista que corresponda.

H.28. Recolección de la sangre del donante.

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

H.29. Reacciones adversas a la donación de sangre.

Se deberá disponer de instrucciones específicas para la prevención y tratamiento de las reacciones adversas en donantes. 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 inmediatas o tardías con o sin injurias causadas por el trauma de las caídas, otras complicaciones como la tetania por hiperventilación, otras severas como arritmias, entre otras)
- C. Otras complicaciones inmediatas o tardías menos frecuentes.

Es obligatorio que el donante ingiera algún refrigerio o colación posteriormente a la donación y antes de retirarse del ámbito de la institución.

H.30. Aferesis en donantes.

H.30.1 Generalidades.

H.30.1.1. Definición.

La aféresis es un procedimiento por el cual se le extrae sangre entera a un donante, se la separa en sus distintos componentes, se conserva el que será utilizado con fines terapéuticos, y se le re infunden los restantes. Las modalidades de aféresis en donantes pueden ser plasmaféresis y citaféresis (Eritraféresis, plaquetaféresis, leucaféresis, y recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas, PHP-SP).

H.30.1.2. Elegibilidad del donante.

2a- Las normas que se aplican a la donación de sangre total se deben aplicar a la selección de los donantes para aféresis, salvo en donantes de plasma para fraccionamiento industrial.

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

2c- En procedimientos seriados, y ante el requerimiento de los productos con carácter de urgencia, los mismos podrán ser utilizados, antes de contar con los resultados del tamizaje de ITT correspondientes a ese procedimiento, siempre que el donante cuente con resultados no reactivos efectuados dentro de un período no mayor a los 10 días.

2d- En todos los procedimientos el volumen de sangre extracorpóreo no deberá exceder el 15% de la volemia total del donante.

H.30.1.3. Registros.

Se deberá confeccionar un formulario para registrar por escrito de cada uno de los procedimientos realizados. El mismo 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 reacciones inesperadas en donantes. Las reacciones adversas descritas asociadas a la donación por aféresis son las asociadas a la toxicidad del citrato, y menos frecuentemente, reacciones alérgicas o anafilactoideas, hemólisis, y embolismo aéreo. En cada procedimiento deberá quedar registrada la siguiente información: identidad del donante, anticoagulantes empleados, duración del procedimiento, volumen del producto, drogas administradas, reacciones adversas ocurridas y las medidas correctoras 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.

H.30.1.4. Materiales a utilizar.

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

H.30.1.5. Consentimiento.

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

H.30.2. PLASMAFERESIS EN DONANTES.

H.30.2.1. Definición.

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

H.30.2.2. Indicaciones.

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

H.30.2.3. Calificación del donante para plasmaféresis.

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

En un programa de plasmaféresis "seriadas", en el cual se dona plasma más frecuentemente que una vez cada 8 semanas, se deberá determinar los niveles de Inmunoglobulinas cada 4 meses y los niveles de proteínas plasmáticas luego de cada donación. En un programa de plasmaféresis "seriadas", el procedimiento no debe ser realizado si las proteínas séricas totales son inferiores a 6 g/dl.

Las donaciones no deben superar los 1000 mL en donantes que pesen menos de 80 Kg y 1200 mL en donantes con un peso igual o superior a 80 Kg. cada 48 horas.

Asimismo, las donaciones no deben superar los 2000 mL en donantes que pesen menos de 80 kg. y 2400 mL en donantes con un peso igual o superior a 80 Kg. en un período de 7 días.

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

Si un donante incluido en un programa de plasmaféresis "seriadas" dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituirle los glóbulos rojos durante el procedimiento, el donante deberá ser diferido del programa, a menos que los valores de hemoglobina o hematocrito sea mayor al 12,5 g/dl o 38% y el Médico Hemoterapeuta lo considere aceptable.

H.30.2.4. Consentimiento.

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

MINISTERIO DE SALUD

39 | Página

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
RECCION DE DESPACHO

H.30.2.5. 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 re infusión 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 "seriada" la pérdida eritrocitaria total excede los 25 ml por semana, un médico hemoterapeuta deberá determinar el intervalo que resulte apropiado hasta la siguiente donación.

H.30.3. CITAFERESIS EN DONANTES

H.30.3.1. Definiciones.

Citaféresis: es la obtención de elementos celulares de la sangre mediante el método de aféresis. De acuerdo al 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.
- Leucaféresis:** 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.
- Eritraféresis:** es la obtención de eritrocitos a partir de la sangre total, seguida de la reinfusión 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 madres multipotentes de la sangre total, con reinfusión continua o intermitente al donante, de los demás elementos celulares y el plasma.

H.30.3.2. Calificación del donante.

H.30.3.2.1 Generalidades.

La entrevista debe incluir los mismos requisitos que para los donantes 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 30.2.4

Si un donante para citaféresis dona una unidad de sangre total, o si resultare imposible restituirle 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 hemoterapeuta 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 hemoterapeuta para determinar si resulta adecuado continuar con las donaciones.

H.30.3.2.2. Plaquetaféresis.

No se aceptarán donantes que hayan ingerido ácido acetil salicílico u otras drogas que interfieran en la agregación plaquetaria 48 h previas a la donación. Asimismo si los donantes han ingerido clopidogrel o ticlopidina deben ser diferidos por 14 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, Hto. y recuento de plaquetas. En relación al pulso, tensión arterial, Hb y Hto, rigen los mismos criterios que para el donante de sangre total. El recuento de plaquetas deberá ser igual o superior a 150.000 / μ L.

El intervalo entre donaciones deberá ser de al menos 2 días, no superando los dos (2) procedimientos en el curso de los 7 días. El número de donaciones anuales máximas aceptadas es de 24.

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 / μ L.

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 de plaquetas de 3×10^{11} .

H.30.3.2.3. Leucaféresis.

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.

H.30.3.2.4. Eritraféresis.

Los donantes de glóbulos rojos por eritraféresis deberán cumplimentar los requisitos de aceptación del donante de sangre homóloga. En 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 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 Hto/Hb 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 1 unidad de CGR, el donante queda inhabilitado para donar todo tipo de componente durante 16 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 aféresis de glóbulos rojos se realizará mediante un método que asegure que la unidad de eritrocitos recolectados tenga una concentración promedio de hemoglobina mayor o igual a 60 g por unidad. El 95 % de las unidades deberán tener más de 50g de hemoglobina.

H.30.4. 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 del INCUCAI para Centros de Trasplante de CPH, estos requisitos varían si la recolección es autóloga o alogénea. El procesamiento de las CPH-SP se diseñará siguiendo lo establecido por la ley de trasplante y las normas operativas de aféresis.

Consentimiento informado: Se deberá brindar información sobre el procedimiento de acuerdo a 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 Hemoterapeuta será 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 debe cumplir las normas de buenas prácticas de laboratorio y manufactura establecidas por el INCUCAI.

H.31. DONACION DE SANGRE DE CORDON 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 mieloablativas, por enfermedades genéticas o malignas y en pacientes con inmunodeficiencias primarias, siendo así una fuente alternativa al trasplante de médula ósea y CPH de sangre periférica donadas por voluntarios adultos.

Una característica de las células de cordón umbilical es que tienen una alta capacidad de proliferación, auto renovación y diferenciación; la concentración de dichas células es mayor que la existente en la médula ósea obtenida del adulto. Se ha observado una menor incidencia y severidad de la Enfermedad Injerto Contra Huésped (EICH) a pesar de que la mayoría de los trasplantes hechos hasta ahora con médula de donantes no relacionados son más incompatibles que los donantes de médula o sangre periférica.

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

41 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

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 vigentes dictadas por el INCUCAI (Resolución N° 69/2009)

P. PREPARACION DE PRODUCTOS SANGUINEOS

Generalidades del proceso.

El Proceso de Preparación de Componentes comprende la Calificación Biológica (Estudios inmunohematológicos y de marcadores de infecciones transmisibles por transfusión) de las muestras extraídas al donante de sangre y el fraccionamiento de las unidades de sangre.

P. INMUNOHEMATOLOGIA

PI.1 Principios generales

Las muestras de sangre utilizadas en la investigación inmunohematológica deben reflejar el estado inmunológico del donante. Se sugiere realizar el estudio en muestras obtenidas dentro de las 72 horas.

Se deben incluir controles positivos y negativos, según corresponda en cada prueba inmunohematológica.

Estudios en el donante

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

Los registros previos de los resultados del donante son de utilidad para comparar los hallazgos.

Tipificación ABO

La tipificación del sistema 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, células A₁ y B. Cualquier discrepancia entre los resultados debe ser resuelta antes de liberar la sangre para su utilización.

Tipificación D

La tipificación D en donantes consiste en detectar aquellos individuos portadores de expresiones normales o aberrantes (débil y/o parcial) del antígeno D. Debe emplearse reactivos capaces de detectar en expresiones débiles de importancia clínica transfusional.

Registros previos

El registro de una tipificación ABO y D previa de un donante no debe tenerse en cuenta para la identificación de las unidades de sangre subsiguientes donadas por el mismo donante. Nuevas determinaciones deben ser realizadas en cada recolección. Si hubiera existido una donación previa, debe compararse la tipificación ABO y D de la donación actual con la del último registro disponible. Cualquier discrepancia debe ser resuelta antes de rotular la unidad de sangre.

Detección de anticuerpos irregulares

La detección de anticuerpos irregulares debe realizarse utilizando como reactivos hemáties de grupo 0, aprobados por Autoridad competente, con expresión antigénica asociada a los anticuerpos anti-eritrocitarios más frecuentes para nuestra población.

Estos métodos deben detectar aquellos anticuerpos clínicamente significativos. En caso de ser portador de anticuerpos el componente globular resultante de la unidad, debe ser transfundido a un receptor que carezca del antígeno correspondiente o bien, ser completamente desplasmalizado.

P. ITT

Pruebas para evitar la transmisión de infecciones potencialmente transmisibles por transfusión.

Análisis de tamizaje: A cada donación hecha efectiva, y si se logró obtener las muestras correspondientes, debe realizársele el estudio que comprende las pruebas para la detección de:

- Anticuerpos anti T cruzi, empleando dos pruebas de ELISA de alta sensibilidad y especificidad. Se recomienda utilizar una prueba de ELISA recombinante y una prueba de ELISA de lisado de parásito.
- Antígeno de superficie HbsAg, del virus de la hepatitis B
- Anticuerpos anti Hb Core del virus de hepatitis B
- Anticuerpos del virus de hepatitis C.
- Antígeno del virus de la hepatitis C
- Anticuerpos anti VIH-1 y 2, incluyendo anticuerpos contra el grupo O del VIH
- Antígeno del virus de inmunodeficiencia humana
- Anticuerpos anti *Treponema pallidum*, utilizando pruebas no treponémicas (de alta sensibilidad) o treponémicas.
- Anticuerpos anti HTLV I y II empleando pruebas de alta sensibilidad y especificidad.
- Anticuerpos anti *Brucella* empleando una pruebas de alta sensibilidad y especificidad (Ej: Rosa de Bengala o TPA)

Para evitar la transmisión de infección bacteriana debe realizarse, en el momento de la extracción una cuidadosa limpieza del pliegue del codo, con 2 tipos de antisépticos y gasa estéril, así como también la derivación de los primeros 25 mL de sangre.

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

Las técnicas utilizadas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión de sangre o componentes deben cumplir la normativa legal vigente para pruebas en bancos de sangre y ser de alta sensibilidad y precisión.

Las unidades de sangre o sus componentes estarán aptas para uso transfusional solo cuando las pruebas de selección y/o tamizaje resulten no reactivas. 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 y se deben revisar:

1. Resultado de pruebas de ITT
2. Observación de la unidad
3. Historia clínica del donante

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.

PF. FRACCIONAMIENTO DE SANGRE EN COMPONENTES

PF.1. Principios generales

Los componentes de la sangre son los productos obtenidos mediante la separación de las unidades de sangre total o de aféresis, y que son utilizados para su transfusión. Se preparan utilizando medios físicos y mecánicos.

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

La asepsia de los componentes se logra mediante procedimientos que utilicen solo circuito cerrado de separación. Sólo en este caso el período de almacenamiento es el establecido para cada componente, dependiendo ello del tipo de conservante que se utilice, por ejemplo bolsas para conservar glóbulos rojos durante 42 días, entre otras.

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.

Se considera procedimiento de circuito cerrado al que se utiliza con bolsas múltiples o bien mediante el uso de un aparato de conexión estéril para unir tubuladuras.

MINISTERIO DE SALUD

43 | P á g i n a

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

PF.2. 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 65 – 80%, dependiendo de la solución anticoagulante-conservadora utilizada. Los eritrocitos pueden ser separados del plasma en cualquier momento antes de la fecha de expiración de la sangre.

Glóbulos rojos congelados; glóbulos rojos desglicerolizados

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. El método de preparación deberá asegurar la remoción adecuada del agente crioprotector, un nivel mínimo de hemoglobina libre en la solución sobrenadante, la recuperación de por lo menos el 80% de los glóbulos rojos originales luego de la desglicerolización y la viabilidad de por lo menos el 70% de los eritrocitos transfundidos 24 horas después de la transfusión. Los glóbulos rojos pueden ser congelados dentro de los 6 días contados a partir de la recolección de la sangre, excepto cuando fueran rejuvenecidos.

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.

Glóbulos rojos lavados

Son los eritrocitos que se obtienen después de efectuar lavados con solución isotónica de cloruro de sodio con la finalidad de eliminar la mayor cantidad posible de plasma. Según el método usado, la preparación puede contener cantidades variables de leucocitos y plaquetas de la unidad original. Este componente deberá ser utilizado dentro de las 24 h de preparado.

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 .

Glóbulos rojos rejuvenecidos

Son los eritrocitos tratados por un método que restablezca los niveles de 2,3-DPG y ATP a valores normales o superiores, después del almacenamiento de $4 \pm 2^\circ\text{C}$. 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 horas, o glicerolados y congelados. Los rótulos/etiquetado deben indicar el uso de soluciones de rejuvenecimiento.

Componentes fraccionados para pediatría

Los concentrados de glóbulos rojos, el plasma y las plaquetas (éstas últimas cuando provienen de aféresis) pueden ser divididos en fracciones, mediante un sistema de bolsas múltiples, en circuito cerrado como se especifica en PF.1.

Se recomienda que el fraccionamiento se realice a partir de unidades provenientes de donantes habituales.

Componentes plasmáticos

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 fisicoquímicos, elaborados en las Plantas de Hemoderivados.

La separación del plasma de la unidad de sangre total debe realizarse dentro de las 8 horas de la extracción o cuando las unidades extraídas se conservan en placas de butanodiol a $20-24^\circ\text{C}$ pueden procesarse dentro de las 24 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 la planta como componente de menor calidad.

Plasma fresco congelado

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 horas de la extracción o cuando las unidades de sangre extraídas se conservan en placas de butanodiol a $20-24^\circ\text{C}$

pueden procesarse dentro de las 24 horas para obtener plasma de alta eficiencia..Si se emplea un baño de congelamiento líquido, la bolsa plástica debe ser protegida de alteración química derrame o contaminación. Este último método debe estar debidamente validado por el riesgo de alteración biológica que puede acarrear

Crioprecipitado

Es la fracción de plasma insoluble al frío, obtenida a partir del plasma fresco congelado. Este debe ser descongelado a $4 \pm 2^\circ$ Inmediatamente después de completado el descongelamiento, el plasma debe ser centrifugado a la temperatura de $4 \pm 2^\circ$ 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 unidad en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

Plasma pobre en crioprecipitado

Es el plasma obtenido después de la remoción del crioprecipitado
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 horas, hasta su vencimiento.

Concentrados plaquetarios

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

El concentrado obtenido a partir de sangre total debe contener como mínimo $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas. El concentrado obtenido por aféresis deberá contener como mínimo $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas en por lo menos el 75% 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, para lograr el pH óptimo de conservación de 6.8 - 7.4 o mayor en las unidades evaluadas al final del período permitido de almacenamiento. Las unidades con agregados plaquetarios visibles luego del almacenamiento no deben ser empleadas para transfusión.

Concentrados plaquetarios leucorreducidos

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

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 aféresis. El componente deberá contener como mínimo $1,0 \times 10^{10}$ granulocitos en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

Sangre de cordón umbilical (SCU)

Es la sangre entera que se encuentra en la placenta y que se puede recoger mediante punción de la vena umbilical. Esta sangre puede utilizarse para la trasfusión de glóbulos rojos antologos del recién nacido. También contiene células progenitoras hematopoyéticas por lo cual se colectan en los bancos públicos de sangre de cordón umbilical este último aspecto de la SCU está regulado por las normas de trasplante cuya autoridad de aplicación es el INCUCAI.

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

Un sistema alfa-numérico 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 todos los componentes de la sangre cuando esta se separa, los tubos para ser analizados y los resultados de estudios de laboratorio efectuado a la sangre.

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

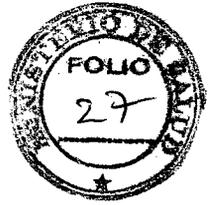
Todas las unidades producidas deben contener la siguiente información:

- Fechas de extracción y de vencimiento.
- Grupo ABO Rh y el resultado de la detección de anticuerpos irregulares en el componente globular
- Resultados de las pruebas para infecciones transmisibles por transfusión.

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

45 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



- Tipo del componente.
- En el caso de mezcla de unidades de componentes los números que identifiquen a las unidades que componen la mezcla
- El rótulo de la bolsa debe incluir el número de integrantes de la mezcla.
- Peso en gramos de cada componente.

Almacenamiento de la sangre y sus componentes

Las heladeras y congeladoras en que se almacenan componentes y los hemoderivados no deben ser usados para almacenamiento de muestras de donantes, pacientes o reactivos ni cualquier otro insumo o elemento.

Debe haber heladeras y congeladoras en que se almacenan componentes aptas para la transfusión, etiquetadas con los resultados de todos los estudios no reactivos para marcadores de ITT y otras para conservar las unidades que están bloqueadas, a la espera de resultados de laboratorio.

Si por alguna emergencia, las unidades bloqueadas debieran guardarse en el mismo equipo de frío que las aptas para su uso (desbloqueadas o liberadas) es indispensable que se marque con un cartel claramente visible la condición de estas unidades de sangre.

Las heladeras que se utilicen para conservar la sangre y sus componentes deberán poseer un sistema de ventilación para circulación de aire mantener la temperatura apropiada uniformemente en todos los sectores. También debe poseer un sistema de ventilación desde el fondo de equipo hacia la puerta para que, cada vez que esta se abra, esa columna de aire no permita el ingreso de aire caliente.

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

- 1) Sangre total y concentrado de glóbulos rojos: $4 \pm 2^\circ \text{C}$.
- 2) Plasma fresco congelado, plasma pobre en crió y plasma de banco: $0 - 18^\circ \text{C}$.
- 3) Crioprecipitado: $0 - 18^\circ \text{C}$.
- 4) Glóbulos rojos congelados con glicerol 40%: $0 - 65^\circ \text{C}$.
- 5) Glóbulos rojos congelados con glicerol 20%: $0 - 120^\circ \text{C}$.
- 6) Concentrados plaquetarios: $22 \pm 2^\circ \text{C}$.
- 7) Concentrado de granulocitos: $22 \pm 2^\circ \text{C}$.

Las heladeras, las congeladoras y los incubadores de plaquetas deben tener un sistema para registrar continuamente la temperatura. Además se debe registrar la temperatura del equipo al menos cada 4 horas.

Si se almacenan concentrados de plaquetas o de granulocitos en un área abierta, la temperatura del ambiente debe mantenerse en $22 \pm 2^\circ \text{C}$ y debe registrarse al menos cada 4 horas.

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

Las heladeras y congeladoras deben poseer sistemas de alarma con señales visuales y sonoras.

La alarma debe ser activada a una temperatura tal que dé tiempo a tomar las conductas apropiadas antes de que la sangre o los componentes alcancen temperaturas indeseables. La alarma debe ser sonora y con un alcance tal que permita ser escuchada por el personal para que tome en forma inmediata las medidas correctivas necesarias.

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

Debe haber procedimientos escritos disponibles que contengan la descripción de cómo actuar para el mantenimiento de la cadena de frío del equipamiento y los pasos a seguir ante supresión de suministro eléctrico o alteración del equipamiento mencionado.

Vencimiento de la sangre y sus componentes

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

Concentrado de glóbulos rojos

Los glóbulos rojos separados en circuito cerrado tienen la misma fecha de vencimiento que la sangre total de la cual han sido separados. 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 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 días a partir de la extracción de sangre.

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

Glóbulos rojos congelados

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

Glóbulos rojos lavados y glóbulos rojos desglícerolados

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

Glóbulos leucorreducidos

Se almacenan 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 24 horas.

Plasma pobre en crioprecipitado

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

Plasma de banco.

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

Plasma fresco congelado y crioprecipitado

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

Concentrados de plaquetas

Los concentrados de plaquetas deben ser conservados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$

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

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

Concentrados de granulocitos

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

Componentes irradiados

El vencimiento de la sangre total o de los concentrados eritrocitarios irradiados será la fecha de expiración original de la unidad o 28 días a partir del momento de la irradiación: lo que ocurra primero

Para transfusión intrauterina: 24 horas después de la irradiación.

El vencimiento de los concentrados plaquetarios irradiados no se modifica.

P.F.4. Transporte de sangre y componentes

La sangre total y todos los componentes eritrocitarios líquidos deben ser transportados en forma tal que se asegure el mantenimiento de una temperatura de $1-10^{\circ}\text{C}$. La sangre total extraída en colectas externas debe mantenerse a temperaturas no menores de 20°C , 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.

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

47 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

PF.4.1 Transporte de material biológico – plasma humano

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.

a. Embalaje, identificación (etiquetado/rotulado) y documentación para el transporte.

El material biológico (plasma) debe contar con triple embalaje según las siguientes características:

- Envase primario: es el que contiene el plasma, que es la bolsa satélite de la bolsa de extracción de sangre original. Cada unidad debe ser verificada en su integridad antes de su acondicionamiento para el envío.
- Envase secundario: tiene como objetivo contener el recipiente primario y debe ser a prueba de filtraciones. Debe incluirse suficiente material absorbente entre los recipientes primario y el secundario.

El envase secundario debe ser rotulado con la siguiente información:

- Descripción del material (plasma humano)
- Tipo de plasma
- Cantidad de unidades

Envase terciario: 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 secundarios de factores externos como daño físico y agua.

Los contenedores terciarios deben estar señalizados con los siguientes elementos identificatorios:

- Descripción del material (plasma humano)
- Identificación del proveedor
- Origen
- Destino
- Requerimientos específicos de cadena de frío.

a. Conservación térmica de las unidades de plasma

En caso 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.

T. PROCESO DE TRANSFUSION

Generalidades del Proceso

El proceso de transfusión comprende la evaluación de la prescripción transfusional, tipificación del receptor, selección y tipificación del componente a transfundir, pruebas de compatibilidad pretransfusional y el acto transfusional propiamente dicho. La transfusión debe monitorearse y registrar ese monitoreo en la historia clínica del paciente: controles pre y post transfusionales, la eficacia de la transfusión y seguimiento del receptor para evaluar eventuales complicaciones ocasionadas por esta práctica médica.

T.1. PRESCRIPCION TRANSFUSIONAL

Toda transfusión de componentes de la sangre o hemoderivados debe ser prescrita por un médico.

La solicitud para transfusión de debe tener carácter de interconsulta con el médico hemoterapeuta a excepción de la urgencia.

Las solicitudes para transfusión de componentes deben ser efectuadas en los formularios confeccionados para tal fin (ver ítem Registros en las Normas Administrativas) 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, n° 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 n° de matrícula del médico prescriptor.

En las solicitudes de plasma, crioprecipitados o concentrados plaquetarios, se debe consignar los datos de laboratorio que justifiquen su solicitud realizados no más de 12 horas antes de la solicitud.

Una solicitud incompleta, inadecuada o ilegible no debe ser aceptada por el Servicio de Hemoterapia.

La solicitud debe contar con un ítem que permita verter la opinión del médico a cargo del servicio de hemoterapia o unidad de transfusión, 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", prequirúrgica
- 4) "urgente", a realizar dentro de las 3 horas; o
- 5) "de extrema urgencia", cuando el retardo 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 del Servicio de Hemoterapia.

Procedimientos escritos para la transfusión

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 Servicio de Hemoterapia debe tener procedimientos escritos que describan la administración de sangre, sus componentes y hemoderivados en el Manual de Procedimientos del Servicio.

T.2. ESTUDIOS EN EL RECEPTOR

Todo receptor de componentes o derivados sanguíneos debe ser tipificado para los sistemas ABO y Rh. Los registros previos de los resultados del receptor sólo son de utilidad para comparar los hallazgos.

a) Muestras de sangre: El personal del Servicio de Hemoterapia debe extraer las muestras de sangre del receptor identificándolo fehacientemente. Debe existir un mecanismo que permita identificar al personal que efectuó la extracción, este dato se debe consignar en la ficha de receptor. Todas las actuaciones se deben registrar por procedimientos operativos estándar escritos como parte del manual de procedimientos. Todos los tubos utilizados deben ser etiquetados y/o rotulados en el momento mismo de la extracción con apellido/s y nombres del receptor, número de historia clínica, identificación del que extrae la muestra y fecha de la extracción. Se recomienda disponer de etiquetas previamente impresas listas para ser llenadas.

En pacientes con historia de transfusiones de glóbulos rojos en los últimos tres meses, embarazos o datos inciertos, se debe obtener una muestra de sangre del paciente, dentro de los tres días anteriores a la transfusión con el objeto de efectuar las pruebas transfusionales.

b) Tipificación ABO: La tipificación del sistema ABO debe realizarse estudiando la presencia o ausencia de antígenos y de anticuerpos regulares en el suero o plasma. Se emplean reactivos anti -A, anti -B, y reactivos celulares A₁ y B. Cualquier discrepancia entre los resultados se debe resolver antes de efectuar las pruebas de compatibilidad.

c) Tipificación D: La tipificación D en pacientes y embarazadas es diferente a la realizada en donantes.

El objetivo de la tipificación D en pacientes consiste en identificar aquellos individuos que se encuentren en riesgo de sensibilización al antígeno D. Cuando la determinación resulte inicialmente no reactiva, estos receptores serán considerados D- negativo, realizar la prueba de D débil en estas circunstancias es innecesario.

d) Detección de anticuerpos irregulares o inesperados dirigidos contra antígenos eritrocitarios: La detección de anticuerpos inesperados debe realizarse utilizando reactivos globulares comerciales provenientes de, al menos dos donantes "O" y la técnica empleada es la que permita detectar aquellos anticuerpos clínicamente significativos en el suero o plasma del receptor. Tales técnicas incluyen una fase de inmunoglobulina; si se detectaran anticuerpos irregulares se recomienda establecer su importancia clínica, identificar el anticuerpo o derivar las muestras al Centro Regional de Hemoterapia o al laboratorio de referencia que determine la Autoridad Jurisdiccional para su identificación.

e) Prueba de compatibilidad

Si la detección de anticuerpos irregulares en el receptor es negativa podrá realizarse una compatibilidad abreviada para descartar incompatibilidad ABO. Cuando el receptor es portador de anticuerpos irregulares debe realizarse la prueba cruzada en fase antiglobulina entre el suero del receptor

MINISTERIO DE SALUD

49 | Página

ES COPIA

LILIA VERA
JFFA DPTO. PROTOCOLIZACION
ECCION DE DESPAC



y los hematíes del donante. La prueba debe emplear métodos capaces de demostrar la presencia de anticuerpos irregulares séricos clínicamente significativos dirigidos hacia los antígenos presentes en la unidad a transfundir. Debe realizarse una prueba que permita detectar la presencia de una incompatibilidad en el sistema ABO.

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 microgel, se utilizarán los controles indicados por el fabricante.

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

f) Pruebas pre-transfusionales en unidades autólogas.

En caso de transfusiones autólogas debe realizarse el grupo ABO y el Rh de la sangre del donante y de la muestra del receptor.

T.3. SELECCION DE COMPONENTES PARA LA TRANSFUSIÓN

Estudios de laboratorio en la sangre del donante.

El Servicio de Hemoterapia debe confirmar el grupo ABO en todas las unidades de glóbulos rojos a transfundir y el Rh en las unidades D negativo en una muestra obtenida de un segmento de la tubuladura de la bolsa, Para las transfusiones de plasma se debe 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 D negativo deben recibir glóbulos rojos Rh D negativo excepto en circunstancias justificadas con la aprobación del médico.

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 la constituyen circunstancias clínicas extremas 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 crioprecipitados no requieren pruebas de compatibilidad, pero se recomienda que sean ABO compatibles sobre todo en niños.

Las transfusiones de plaquetas: Para la transfusión de plaquetas obtenidas de donantes múltiples o únicos, el plasma sobrenadante de los concentrados plaquetarios debe ser ABO 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, otras situaciones clínicas deberán ser consideradas por el médico hemoterapeuta.

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

Cuando en un concentrado plaquetario hubiere una contaminación eritrocitaria mayor a 2 ml., los concentrados de plaquetas obtenidos por aféresis y los concentrados de granulocitos deberán ser compatibilizados. La prueba de compatibilidad debe emplear métodos capaces de demostrar incompatibilidad en el sistema ABO y la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos dirigidos hacia los antígenos presentes en la unidad a transfundir. Para realizar la prueba cruzada se utilizan los glóbulos rojos del donante obtenidos en la muestra recolectada en el momento de la flebotomía.

T.4. EMISION DE SANGRE PARA TRANSFUSION

Identificación

La unidad a transfundir debe tener adherido un rótulo que indique: apellido/s y nombre/s, número de identificación de receptor/historia clínica, y tipificación ABO y Rh D del receptor; número de identificación de la unidad. Iniciales del operador.

Conservación de muestras de sangre

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

Inspección del componente a transfundir

La unidad del componente debe ser evaluada en su aspecto, integridad de la bolsa y color inmediatamente antes de ser aprobada su salida del Servicio de Hemoterapia. En el caso de las plaquetas debe verificarse la ausencia de grumos de fibrina y la presencia de remolino plaquetario.

Aceptación del reingreso de unidades

1) Los componentes no transfundidos deben retornar al Servicio de Hemoterapia. 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 heladeras que están fuera del servicio de hemoterapia no pueden considerarse como parte del sistema de cadena de frío a menos que sus temperaturas estén controladas durante las 24 horas de modo que sólo pueden recibirse unidades que estuvieron conservadas en heladeras controladas. La persona que recibe las unidades no transfundidas de sectores con heladeras controladas 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.

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

- a) El cierre de la bolsa no debió haber sido alterado.
- b) La sangre no debió haber alcanzado temperaturas superiores a 10° C o inferiores a 1° C durante el almacenamiento o transporte.
- c) El tiempo que permaneció fuera del Servicio de Hemoterapia no debió ser mayor de 2 horas a menos que hubiera estado conservada en una heladera controlada durante las 24 horas por el servicio de hemoterapia.
- d) Los registros deben indicar la trayectoria de la unidad, quedando registrada en el libro.
- e) Los requisitos que rigen la liberación de toda unidad de sangre deben cumplirse para el reingreso.

Transfusión de extrema urgencia

La transfusión con carácter de "extrema urgencia" es aquella cuya demora puede causar grave daño al receptor. En tal caso, la sangre puede ser liberada sin las exigencias establecidas en las pruebas de compatibilidad. Esta eventualidad 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 Servicio de Hemoterapia.

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.

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

El médico que efectúa la indicación debe refrendar por escrito en la solicitud transfusional el carácter de la transfusión, dejando constancia de que el cuadro clínico del enfermo reviste suficiente gravedad como para requerir componentes sin que se hubiera completado la prueba de compatibilidad. El médico solicitante deberá haber sido informado de los riesgos mediante las actividades educativas del personal médico y de enfermería que son responsabilidad del jefe de servicio de hemoterapia.

T.5. ACTO TRANSFUSIONAL

Indicación

La prescripción de componentes de la sangre y hemoderivados debe basarse en las Guías Clínicas Nacionales para el Uso Apropiado de Sangre y sus Componentes. Se recomienda que estas guías sean implementadas y monitoreadas por un comité Intrahospitalario en cada institución.

La prescripción de transfusión de plasma se restringirá a situaciones clínicas en la 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.

MINISTERIO DE SALUD
ESICOPÍA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



Identificación del receptor

Inmediatamente antes de la transfusión se deberá verificar, con especial atención, la identidad del receptor. El paciente debe ser identificado en forma positiva y si no está conciente debe hacerlo personal de enfermería o médico a cargo. En todos los casos se debe repetir la determinación ABO.

Supervisión

Las transfusiones deben ser realizadas bajo supervisión médica. Se debe registrar sus signos vitales (TA, temperatura y estado general) inmediatamente antes, durante y después de la transfusión para detectar precozmente eventuales reacciones adversas asociadas a la transfusión.

Monitoreo

Es necesario monitorear entre las 24-72 horas después de la transfusión, según corresponda, el efecto positivo de la unidad infundida sobre el estado clínico del paciente. Asimismo en los casos de pacientes quirúrgicos y/o agudos, se recomienda controlar los marcadores de ITT a los 3 o 6 meses del episodio transfusional. En los pacientes que reciben sangre o sus componentes crónicamente este control debe realizarse cada 6 meses. Esta parte del monitoreo va dirigida a darle al paciente la oportunidad de ser tratado precozmente en caso que hubiera sido infectado.

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. Deben ser infundidas en no más de 4 horas después del inicio de la infusión.

Calentamiento

El calentamiento de las unidades de componentes podría estar indicado en casos de transfusión rápida, transfusión masiva, exanguinotransfusión o transfusión a pacientes portadores de crioglobulinas 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 específico. En caso de utilizar este tipo de calentadores, éstos deben poseer un termómetro visible y alarma sonora. El componente no debe ser calentado por encima de 37° 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%. En caso en que la medicación es requerida sin dilación tratar de postergar la transfusión o utilizar otra vía.

Irradiación

El Servicio de Hemoterapia debe elaborar procedimientos para el cumplimiento de este objetivo. La sangre y los componentes sanguíneos serán irradiados por un método que asegure que se aplica la dosis mínima de conformidad con los requisitos establecidos. La verificación de la dosis aplicada será de conformidad con requisitos establecidos.

1. Los componentes celulares deben ser irradiados con la finalidad de reducir el riesgo de enfermedad injerto versus huésped postransfusional. Los componentes celulares recolectados serán irradiados en los siguientes casos:

- Pacientes con riesgo de desarrollar enfermedades injerto contra huésped,
- Donaciones dirigidas que provengan de familiares de primera línea del receptor y
- Pacientes que reciben productos HLA compatibles

Los componentes irradiados pueden ser utilizados en receptores inmunocompetentes, si se cumple lo establecido en las normas de emisión de sangre para transfusión.

Leucorreducción

El Servicio de Hemoterapia debe poseer procedimientos operativos estándares escritos para su realización. La leucorreducción para ser eficaz debe realizarse dentro de las 24 horas de extraído el componente.

Componente leucorreducido: Es el componente obtenido por la remoción de la mayor parte de los leucocitos de la unidad de sangre original.

Glóbulos rojos leucorreducidos: Son preparados mediante un método que sea capaz de retener al menos el 85 por ciento de los glóbulos rojos originales y reducir el número de leucocitos en el componente final a un número menor 5×10^6 en al menos el 90 por ciento de los componentes.

El método de preparación debe estar descrito en el procedimiento pertinente del manual de procedimientos del servicio, el método, como todos los que se utilizan en los procesos del servicio debe estar validado y sometido a periódico control de calidad cuyos resultados deben demostrar que se cumplen los requerimientos con un 90% de confianza.

Los glóbulos rojos leucorreducidos en circuito abierto tendrán un límite de conservación de 24 horas mantenidos a temperatura entre $4 \pm 2^\circ \text{C}$.

Indicaciones: La reducción de leucocitos previene reacciones febriles, disminuye la aloinmunización a antígenos HLA y la refractariedad inmunológica a las transfusiones de plaquetas, previene la transmisión de CMV en receptores CMV negativos y la reinfección con otras cepas de virus de los pacientes CMV positivos.

La recomendación para la indicación de componentes leucorreducidos es la que establecen las Guías nacionales para el uso apropiado de sangre y sus componentes.

La unidad de transfusión tendrá una política establecida respecto de las indicaciones y métodos utilizados para obtener componentes leucorreducidos. La misma deberá estar basada en evidencia científica.

Consideraciones especiales para componentes

Plasma congelado

Debe ser descongelado en equipos diseñados para tal fin o bien ser descongelado a temperaturas entre 30 y 37° en baños termostatzados. Cuando se utilizan medios húmedos la unidad debe estar protegida por una bolsa secundaria para evitar derrames o contaminación.

Una vez completado el descongelamiento, debe ser transfundido inmediatamente, o conservado a $4 \pm 2^\circ \text{C}$.

En el caso del PFC (plasma fresco congelado), si va a ser administrado como fuente de factores lábiles de la coagulación, debe ser transfundido antes de las 6 horas del descongelamiento.

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 6 horas.

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

Concentrado de granulocitos

Deben ser irradiados y para su infusión no deben utilizarse filtros de leucorreducción ni de microagregados.

Concentrado de plaquetas

Deben administrarse con filtros que posean poros de $180-200 \mu$

Si está indicado transfundir componentes leucorreducidos éste procedimiento debe hacerse dentro de las 24 horas a partir de la extracción al donante de la sangre entera o la producción del componente por aféresis.

Los concentrados de plaquetas ser almacenados a $22 \pm 2^\circ \text{C}$. El vencimiento del producto con circuito abierto es dentro de las 4 horas.

Mezcla de componentes

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

En la bolsa de transferencia que contiene la mezcla (pool) de cualquiera de ellos debe estar consignado:

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 $22 \pm 2^\circ \text{C}$. Si se detecta la presencia de glóbulos rojos en el componente (mezcla) cualquier aloanticuerpo plasmático debería ser compatible con ellos. Rige lo establecido en los principios generales para la preparación de componentes.

Hemoderivados

**MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA**

**LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO**



El Servicio de Hemoterapia puede participar activamente en el desarrollo de criterios clínicos para la indicación y monitoreo de la albúmina humana y la inmunoglobulina anti-D, se recomienda participar en el desarrollo de los criterios de indicación del resto de los hemoderivados.

Transfusiones en pacientes ambulatorios

Son las transfusiones que se efectúan a receptores internados transitoriamente (Hospital de día).

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 generales para iniciar el proceso de la transfusión

Solicitud escrita (mediante formulario de pedido) de la práctica, realizada por el médico tratante.

Debe estar firmado el Consentimiento Informado de la transfusión que debe ser tomado por el médico a cargo del paciente o por el profesional que él designe.

Todos los procedimientos pertinentes al proceso de la transfusión solicitada deben quedar registrados en el libro de transfusiones del establecimiento. 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.

Los establecimientos que tengan "Hospital de Día" para transfusiones ambulatorias, deben contar con instalaciones apropiadas para tal fin y estar bajo la responsabilidad del servicio o Dpto. de Clínica Médica o Pediatría, según corresponda.

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 servicio de transfusión hospitalario evaluarán en forma conjunta si la transfusión puede ser efectuada en el domicilio. Los componentes para realizar transfusiones domiciliarias deben ser leucorreducidos con el propósito de disminuir las reacciones adversas no hemolíticas. 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 domiciliaria.

Requisitos

- 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.
- Firma del Consentimiento Informado específico en el que constan los riesgos de una transfusión domiciliaria.
- Durante la infusión y hasta 30 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.
- Los componentes celulares a transfundir deben estar leucorreducidos por filtración.
- Debe disponerse de un sistema de traslado de emergencia al que eventualmente se podría convocar.
- 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 rec de plaquetas, según corresponda)
- 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.

T.6. COMPLICACIONES TRANSFUSIONALES

Detección, notificación y evaluación

Todo Servicio de Hemoterapia deberá contar con un sistema para la detección, notificación y evaluación de las complicaciones transfusionales. En el caso de una potencial reacción transfusional, el personal que asiste al paciente debe notificar inmediatamente al Servicio de Hemoterapia. El manual de procedimientos debe contar con un procedimiento escrito que describa como actuar ante reacciones transfusionales y todas las reacciones adversas asociadas a las transfusiones deben ser rápidamente evaluadas en la forma establecida en dicho manual.

Complicaciones inmediatas

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

El médico a cargo del paciente o la enfermera deben informar de la reacción al Servicio de Hemoterapia.

La reacción adversa puede ser hemolítica o no hemolítica.

El médico del servicio de hemoterapia 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 servicio de hemoterapia y remitirlas junto a la unidad comprometida y las soluciones intravenosas que se hubieran infundido.

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

- 1) Inspección visual del suero o plasma.
- 2) Tipificación ABO y Rh.
- 3) Prueba antiglobulínica directa y eluído.
- 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 Servicio de Hemoterapia.

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:

- Inspección visual del suero o plasma.
- Tipificación ABO y D.
- Prueba de antiglobulínica directa y eluído.
- Repetición en paralelo de la prueba de compatibilidad empleando muestras séricas y globulares pre y postransfusionales, comparando los resultados obtenidos entre cada una de ellas.
- Investigación de anticuerpos irregulares séricos en muestras pre y postransfusionales utilizando técnicas que aumenten la sensibilidad del método.
- Determinación de hemoglobina libre en orina.
- Determinación de bilirrubina.
- Otras pruebas que se consideren necesarias.

Infecciones transmisibles por transfusión

Dado que la no reactividad de las pruebas de detección de marcadores para infecciones transmisibles no logra eliminar totalmente el riesgo de transmisión transfusional, se deben evaluar todos pacientes transfundidos 3 meses después de la transfusión a aquellos que recibieron transfusiones asociadas a una enfermedad aguda o cirugía y una vez por año en los pacientes que son crónicamente transfundidos, según la recomendación de OPS/OMS.

T.7. AFERESIS TERAPEUTICA

La aféresis terapéutica, comprende el recambio de plasma o células de la circulación y su reemplazo por plasma, soluciones con albúmina o eritrocitos, según corresponda.

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

55 | Página

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



Selección de pacientes

La aféresis terapéutica sólo debe ser efectuada si es solicitada por el médico que atiende al paciente, sin embargo la indicación debe ser acordada con el médico hemoterapeuta quien debe basar el criterio de aceptación de la prescripción en las guías de la ASFA. Una vez aceptada la realización debe acordarse el lugar de su realización, el número de procedimientos, el acceso venoso a utilizar de acuerdo a condición clínica y edad del paciente. Debe disponerse de procedimientos operativos estándar escritos que describan todos los pasos a efectuar.

El sistema usado para realizar la flebotomía y el procesamiento de la sangre debe garantizar la reinfusión segura de los eritrocitos autólogos. En el caso de adultos en estado crítico y niños sin accesos venosos periféricos adecuados, se recomienda el uso de catéteres venosos centrales.

Todo el equipo empleado debe ser estéril, libre de pirógenos, atóxico y descartable. La hemaféresis debe ser realizada asépticamente. La frecuencia entre procedimientos y cantidad de volemia procesada, debe ser determinada por el procedimiento y la enfermedad para la cual se indica.

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

Debe haber registros del Personal actuante, nombre y marca del equipo, tipo de material descartable utilizado y nº de lote.

Consentimiento Informado específico para el procedimiento, firmado por el paciente o sus representantes. Cuidados a los pacientes

Rigen las previsiones para cuidados generales y de emergencia establecidos en Cuidados del Donante. Se recomienda que las plasmaféresis, cuando se trata de pacientes críticos y no se dispone de equipos de RCP, se realicen en unidades de cuidados intensivos.

T.8. TRANSFUSION AUTOLOGA

Preoperatoria

Principios generales El procedimiento de donación autóloga preoperatoria requiere solicitud para el procedimiento, la aprobación del médico hemoterapeuta, y el consentimiento informado del paciente o sus representantes.

La unidad colectada debe ser rotulada con la leyenda "Exclusivamente para Transfusión Autóloga", separada y empleada sólo para este propósito.

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

No hay límites de edad para las donaciones autólogas.

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

La frecuencia de las extracciones debe ser determinada por el médico hemoterapeuta. No se debe realizar extracciones dentro de las 72 horas previas a la fecha programada para la cirugía o transfusión.

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

Investigaciones en las unidades Se deben realizar las siguientes determinaciones: Tipificación ABO y D, en todas las unidades extraídas. Detección de anticuerpos irregulares séricos y las pruebas para infecciones transmisibles por transfusión (que según normas se realiza al donante de transfusión homóloga). A menos en la primera unidad colectada, estas pruebas se repetirán superado el período de 30 días.

La fecha de caducidad de la sangre se determina según la solución conservante con la que se realizó la extracción.

Se debe notificar al donante-paciente y a su médico de cabecera, sobre el hallazgo de cualquier anomalía clínicamente significativa.

En caso de marcadores reactivos para ITT podrán o no ser aceptados en los programas de autotransfusión de acuerdo al criterio fijado por el Servicio de Hemoterapia, teniendo en cuenta el riesgo que representa el mantenimiento de unidades con pruebas reactivas entre las existencias del banco. En caso de aceptarse, es responsabilidad del Servicio de Hemoterapia contar con mecanismos especiales de identificación y control para evitar el uso homólogo de las unidades como así también el riesgo para el personal.

Investigaciones pretransfusionales Previamente a la transfusión se debe realizar la identificación del receptor, su tipificación ABO y D. La realización de la prueba de compatibilidad mayor es optativa.

Perioperatoria Los glóbulos rojos pueden ser recogidos del paciente recuperados intraoperatoriamente del campo quirúrgico o de un circuito extracorpóreo bajo responsabilidad del médico hemoterapeuta. En situaciones postquirúrgicas y postraumáticas, la sangre derramada puede ser recolectada de cavidades corporales, espacios articulares u otros sitios operatorios o traumáticos cerrados. El procedimiento 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.

No está permitida la recuperación dentro de aparatos cuando represente riesgo de transportar o diseminar agentes infecciosos o células neoplásicas.

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

Los métodos empleados para recuperación de glóbulos rojos deben ser seguros, asépticos y permitirán una identificación precisa de la sangre recogida. 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.

Si la sangre es calentada antes de su infusión, rige lo establecido en transfusión rápida, transfusión masiva, exanguinotransfusión o transfusión a pacientes portadores de potentes crioprecipitinas, sólo pueden ser utilizados calentadores con control visible de la temperatura.

Deberá existir un procedimiento escrito que describa esta práctica y sus indicaciones 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 procesos descritos deben estar bajo el programa de garantía de la calidad.

Los glóbulos rojos recuperados intraoperatoriamente y no transfundidos durante o inmediatamente después de la cirugía deben ser mantenidos hasta el momento en que los componentes fueran liberados para su administración y mantenidos en un ambiente controlado con temperaturas indicadas.

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. Deben ser infundidas en un lapso no mayor de 4 horas después del inicio de la infusión.

Si la sangre no fuera administrada inmediatamente, se debe asegurar su apropiada identificación y almacenamiento por no más de 24 horas (circuito abierto).

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

T.9. ASPECTOS PARTICULARES DEL RECEPTOR NEONATAL

Estudios inmunohematológicos a neonatos: grupo ABO antígenos A, B y AB, y el D. Para determinar el grupo ABO, serán necesarios los reactivos anti-A, anti-B y Anti-AB. El D se determinará según establece la Norma. Los resultados de la prueba inversa en esta etapa de la vida suelen no tener relevancia.

Se puede utilizar el suero o plasma del neonato o de la madre para realizar la investigación de anticuerpos irregulares.

Se puede omitir la repetición de la determinación del grupo ABO y D durante el resto de la hospitalización del neonato ya que la formación de anticuerpos irregulares es de bajísima frecuencia en este período.

Si la prueba inicial para detectar la presencia de anticuerpos irregulares es negativa, no es necesario hacer la prueba cruzada con los glóbulos rojos del donante para la transfusión inicial ni para las siguientes. La repetición de las pruebas se podrá omitir durante el resto de la hospitalización del neonato.

Si la prueba de detección inicial de anticuerpos detecta la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, se prepararán unidades para transfusión que, o bien no contengan el correspondiente antígeno, o bien sean compatibles por prueba cruzada terminada en fase antiglobulina, se procede de ese modo hasta que el anticuerpo no se detecte en el suero o plasma del neonato.

Si un neonato que no es del grupo O, va a recibir glóbulos rojos que no son grupo O y no son compatibles con el grupo ABO de la madre, (o se desconoce el agrupamiento ABO materno), se debe realizar una prueba en el suero o en el plasma del neonato para detectar anticuerpos anti-A o anti-B.

Los métodos de estudio incluirán una fase de antiglobulina utilizando células del donante, o reactivos de células A o B.

Si se detecta anti-A o anti-B, se transfundirán glóbulos rojos que carezcan de los antígenos ABO correspondientes.

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

Es una recomendación universal la utilización de concentrado de glóbulos rojos de tipo O en el periodo neonatal con el propósito de disminuir la toma de muestras y el requerimiento de transfusiones de reposición, además de disminuir el riesgo de incompatibilidad ABO

Los componentes celulares destinados a receptores neonatales de menos de 1200 g deben ser seleccionados o procesados para reducir el riesgo de infección por citomegalovirus cuando el neonato o la madre fueran anti-CMV negativos o si esta información fuera desconocida. Se utilizarán componentes CMV negativos o leucorreducidos dentro de la 24 horas de la extracción de la unidad por medio de filtros de leucorreducción.

Los componentes que reciben los neonatos de menos de 1200 g deben ser irradiados. La irradiación debe realizarse a cada una de las alícuotas a transfundir dentro de las 6 horas previas a la transfusión.

Se recomienda fraccionar las unidades O leucorreducidas para transfundir a estos pacientes, estas unidades pueden ser utilizadas hasta el día de su vencimiento, sin embargo, la irradiación debe realizarse antes de la transfusión, ya que en pocas horas se libera potasio que es excesivo para la edad de estos pacientes. El fraccionamiento puede realizarse con bolsas cuádruples.

Para realizar una exanguinotransfusión a un neonato afectado por incompatibilidad ABO se debe emplear plasma compatible con los glóbulos del neonato. Los glóbulos rojos a administrar deberán ser compatibles con el suero materno o con el eluido globular del neonato. Si para la exanguinotransfusión se utiliza sangre conservada con soluciones aditivas ricas en manitol se recomienda retirar la solución aditiva para evitar la administración excesiva de manitol en un corto tiempo. Asimismo, se recomienda irradiar los componentes celulares que se utilicen.

Transfusión intrauterina: la frecuencia y volumen del componente a transfundir es responsabilidad del equipo médico obstétrico tratante con participación del médico hemoterapeuta. Se debe usar concentrado de glóbulos rojos de grupo O, compatibles con el suero materno. Los componentes utilizados deben estar leucorreducidos e irradiados.

T.10. ESTUDIO DE GESTANTES, PUÉRPERAS Y RECIÉN NACIDOS

Las instituciones que asisten partos, deben realizar el estudio inmunohematológico de todas las gestantes, garantizando el cumplimiento de las normas de la especialidad.

Se recomienda la conformación de un equipo multidisciplinario con obstetras, neonatólogos, obstétricas y enfermeros para el manejo y prevención de la EHP.

Todas las recomendaciones vertidas acá son procedimientos mínimos para el estudio de la embarazada.

Los objetivos del monitoreo inmunohematológico perinatal son:

- 1) Identificar mujeres embarazadas con riesgo de desarrollar EHP.
- 2) Identificar las mujeres D-Negativo que necesiten inmunoprofilaxis anti-D.
- 3) Disponer rápidamente de sangre compatible para emergencias obstétricas y neonatales.
- 4) Realizar el seguimiento inmunohematológico de las gestantes sensibilizadas con el objeto de:
 - Identificar el feto que pueda necesitar tratamiento antenatal.
 - Identificar la aparición de Ac anti-eritrocitarios adicionales durante el curso de la gestación y/o inducidos por transfusiones intrauterinas.
 - Predecir si un recién nacido requerirá tratamiento por EHP.

A) 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, D y detección de anticuerpos irregulares. Si esta última determinación resulta positiva, debe realizarse la identificación del anticuerpo y valorar su significado clínico.

Las embarazadas tipificadas inicialmente como D-Negativo serán consideradas D Negativo. No es necesario investigar formas débiles de D.

No debe tipificarse a embarazadas y púerperas con reactivos anti D que detecten D^{VI}. Se debe efectuar el fenotipo Rh CcEe.

En las gestantes D negativo, es recomendable citar al padre biológico del bebé para efectuar el grupo ABO, D 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.

B) Gestantes no sensibilizadas

Gestantes D Positivo

Si no se detectan anticuerpos anti-eritrocitarios en la primera consulta deben repetirse las pruebas entre las semanas 28-36 de gestación, sobre todo si hubo riesgo de hemorragia fetomaterna.

Gestantes D Negativo

Se recomienda realizar un nuevo control de anticuerpos irregulares **antes de las 28 semanas** de gestación, para valorar la indicación de IgG anti-D.

C) Gestantes Sensibilizadas

Todas las mujeres que presenten anticuerpos capaces de provocar EHP ó 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 en la semana 10-16 de gestación, deben realizarse en la sangre materna a fin de determinar la especificidad, título/*scoring* y probabilidad de que el mismo resulte en EHP las siguientes pruebas.

D) Mujeres con anti-D

Las mujeres con anti-D deben ser controladas al menos mensualmente hasta la semana 28 de gestación y luego cada 2 semanas para monitorear el título/*scoring* del anticuerpo e identificar cualquier anticuerpo adicional que pudiera desarrollarse. Cuando se realice transfusión intrauterina, se debe estudiar previamente el suero materno para detectar la presencia de otros anticuerpos adicionales previo al acto transfusional.

E) Mujeres con aloanticuerpos anti-eritrocitarios distintos de anti-D

Sólo los anticuerpos anti 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 a anti-D también son detectados por esta técnica. Se debe realizar la titulación empleando hematíes R2R2 para el anti-D y heterocigotos para la detección del resto de las anticuerpos.

F) Determinaciones a realizar en el momento del parto

Toda paciente no estudiada previamente debe ser tipificada para ABO RhD y se le debe hacer la detección de anticuerpos irregulares. Si esta es positiva, proceder en consecuencia.

G) Cuantificación de la Hemorragia Fetomaterna

En el momento del parto de las mujeres D-negativo, se debe tomar una muestra de sangre materna y otra de cordón. En la mujeres D-negativo se debe realizar una prueba que permita determinar la magnitud de la hemorragia fetomaterna (HFM) para poder indicar, si fuera necesario, una dosis adicional de gammaglobulina hiperinmune anti-D.

H) Control Inmunohematológico en el Recién Nacido

Si la Institución asiste partos, debe realizar el control inmunohematológico 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 sueros anti-D que detecten D^{VI}

Si la madre es ABO incompatible con el niño y éste tiene una PAD positiva, debe investigarse el eluido globular o el suero de sangre del cordón frente a hematíes de tipo A1, B y O, para evaluar la potencial EHP por ABO o por otro sistema antigénico.

T.11. INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNE ANTI-D

Toda púérpera o embarazada, en circunstancias particulares, D negativo no sensibilizada al antígeno D debe recibir gammaglobulina hiperinmune anti-D

Por lo tanto debe indicarse su administración en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Semana 28-32 de gestación
- Puerperio dentro de las 72 horas (parto espontáneo ó quirúrgico)
- Hemorragias del embarazo:
 - Amenaza de aborto
 - Post aborto completo ó incompleto seguido ó no de evacuación uterina
 - Embarazo ectópico
 - Enfermedad trofoblástica gestacional
 - Placenta previa sangrante
- Manipulaciones durante intentos de versión externa
- Trauma abdominal
- Procedimientos invasivos: punción de vellosidades coriónicas, amniocentesis

Esquema de Administración/Dosis:

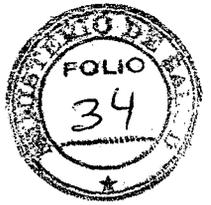
Preparto:

- Cualquier episodio sospechoso de sensibilizante (incluido el post aborto). Teniendo en cuenta el tiempo de la gestación se utilizarán las siguientes dosis:

**MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA**

59 | Página

**LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO**



1° Trimestre: 1 dosis no menor a 100 microgramos por vía IM o IV
2° Trimestre: 1 dosis no menor a 250 microgramos por vía IM o IV
3° Trimestre: 1 dosis no menor a 250 microgramos por vía IM o IV

- Profilaxis en todas las gestantes D negativas no sensibilizadas (Semana 28-32 de gestación): 1 dosis no menor a 250 microgramos por vía IM o IV

Postparto: dentro de las 72 horas. La dosis se calcula de acuerdo a la magnitud de la hemorragia fetomaterna.

Determinaciones en madres que recibieron inmunoprofilaxis antenatal

La presencia del anti-D residual no indica protección vigente. Si el recién nacido es D positivo la madre deberá recibir otra dosis Ig-Anti-D.

Cuando se detectan anticuerpos diferentes del anti-D en una mujer que recibió inmunoprofilaxis anti-D antenatal se procede a continuar con la profilaxis anti-D.

MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

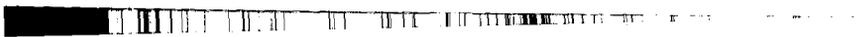


ESPECIALIDAD HEMOTERAPIA

NORMAS ADMINISTRATIVAS Y TÉCNICAS ANEXOS

Plan Nacional de Sangre
Ministerio de Salud de la Nación

[2013]

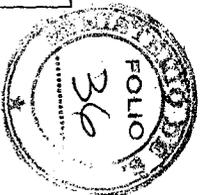


MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

RESUMEN DE HEMOTERAPIA (HEMO 1)													
ESTABLECIMIENTO													
						PERIODO			AÑO				
1. NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO													
PROVINCIA/ JURISDICCION													
DEPARTAMENTO													
LOCALIDAD													
1.a. CODIGO N°						2. TIPO DE ESTABLECIMIENTO: AGUDO						CRONICO	MIXTO
3. DEPENDENCIA ADMINISTRATIVA: NAC						PROV.	MUNICIP.		PRIV.	4. PARTIDO			
5. REG. SANIT.			6. CAMAS DISPONIBLES			7. EGRESOS			8. PARTOS				
9. TIPO DE SERVICIO DE HEMOTERAPIA:						10. PROFESIONAL A CARGO:							
CRH			UNID. TRANSFUSION HOSPITALARIA										
BSI			POSTA FIJA DON. SI		NO								
			COLECTA EXTERNA DE DON.										
CENTRALIZADO EN:													
CENTRALIZA: INMUNOHEMATOLOGIA				INMUNOSEROLOGIA				PROCESAMIENTO					
1. DONACION DE SANGRE Y COMPONENTES													
1.1 DONANTES		NO RELACIONADOS				DE REPOSICION				TOTALES			
		NUEVOS		ULTERIORES		NUEVOS		ULTERIORES					
1.2 ORIGEN				HABITUAL NO HAB				HABITUAL NO HAB					
CENTRO	SANGRE TOTAL												
	AFERESIS												
COLECTA EXTERNA													
POSTA FIJA													
TOTALES													
1.3 DIFERIMIENTO DE DONANTES EN LA FECHA DE DONACIÓN													
			ENTREVISTA			EXTRACCIÓN			AUTOEXCLUSIÓN CONFIDENCIAL			TOTALES	
NUEVO													
ULTERIORES HABITUALES													
ULTERIORES NO HAB.													
TOTAL													
1.4 DONANTES CITADOS A CONSULTORIO													
			AUTOEXCLUIDOS			ITT REACTIVOS			ANTICUERPOS CONTRA LOS GR			OTRAS CAUSAS	TOTALES
NUEVO													
ULTERIORES HAB													

797



MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO

ULTERIORES NO HAB																											
TOTAL																											
2. PREPARACIÓN DE COMPONENTES																											
2.1. INMUNOHEMATOLOGÍA EN DONANTES																											
DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES												ANTICUERPOS															
NO				SI				Nº				DETECTADOS Nº				IDENTIFICADOS Nº											
2.2 PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA DETECCIÓN DE ITT																											
2.2.a Nº DE PRUEBAS DE ITT REACTIVAS POR MÉTODOS DE TAMIZAJE																											
SIFILIS		BRUCELOSIS		CHAGAS		HBsAg/ AntiHBc		HCV		HIV 1+2/ P 24		HTLV 1+2		TOTAL													
TOTAL DE UNIDADES DE SANGRE DESCARTADAS POR PRUEBAS DE ITT REACTIVAS:																											
2.2. b Nº DE PRUEBAS DE ITT REACTIVAS POR MÉTODOS SUPLEMENTARIOS Y/ O CONFIRMATORIOS																											
SIFILIS		BRUCELOSIS		CHAGAS		HBsAg/ AntiHBc		HCV		HIV 1+2/ P 24		HTLV 1+2		TOTAL													
2.3 FRACCIONAMIENTO																											
2.3. a Nº DE SANGRE ENTERA INGRESADA PARA SU FRACCIONAMIENTO																											
				ELABORACION		DESCARTE				DISTRIBUCION EN EL SECTOR				VENCIDOS													
2.3.b COMPONENTES ELABORADOS				CANTIDAD		ROTOS/ AB		OTROS		PÚBLICO		PRIVADO															
CONCENTRADO ERITROCITARIO																											
CONCENTRADO PLAQUETARIO																											
PLASMA FRESCO CONGELADO																											
PLASMA POBRE EN CRIOPRECIPITADO																											
CRIOPRECIPITADO																											
TOTALES																											
2.3. b.1 SEGUIMIENTO DEL PLASMA										UNIDADES		Kg															
PLASMA EN EXISTENCIAS																											
PLASMA EXCEDENTE																											
PLASMA RECIBIDO EN GUARDA																											
PLASMA ENVIADO A LA PLANTA DE HEMODERIVADOS																											
3. TRANSFUSION																											
3.1. EVALUACION CLINICA PRETRANSFUSIONAL SI						NO		NUMERO																			
DIRECTAS:						INDIRECTAS:				TOTAL:																	
3.2. COMPONENTES DE LA SANGRE				TOTAL UNIDADES RECIBIDAS		TRANSFUSIONES POR SERVICIO				RED SERV.		DESCARTE															
						CLI		QUI		PED/NEO		OBS		TOTAL		RECIB.		ENV.		- VENC		AB		OTROS		TOTAL	
SANGRE ENTERA																											

INDICACIONES	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:											

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA

LILIA VERA
 JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
 DIRECCION DE DESPACHO

Modelo de PLANILLA HEMO 3: Ficha de Autoexclusión



HEMO 3

CONFIDENCIAL

ANTES DE RETIRARSE DEJELO EN EL
BUZON

Este cuestionario confidencial es un complemento de la entrevista predonación. Su colaboración permitirá ofrecer transfusiones más 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 Nº _____

797



Modelo de PLANILLA HEMO 4: Solicitud de componentes y derivados al Centro Productor



HEMO 4

FECHA:...../...../.....

ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL:.....

SE SOLICITA LA PROVISIÓN DE:

Tipo componente o derivado	Cantidad en unidades	Grupo AB0 y Factor Rh solicitado	Fraccionado o 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										
Plasma fresco congelado					Observaciones:					
Plasma pobre en crió										
Crioprecipitados										
Albúmina x 500cc										
Gammaglobulina endovenosa										
Gammaglobulina intramuscular										

Sello de la institución solicitante

Firma y sello jefe de Serv. Transf. Hospitalaria

Entrega (Firma y Aclaración)

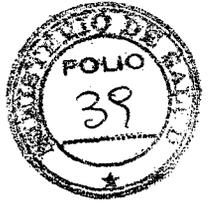
Retira (Firma y Aclaración)

**MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA**

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHOS

797

Modelo de PLANILLA HEMO 5: Requerimiento de transfusión



HEMO 5

SOLICITUD DE INTERCONSULTA

PROVINCIA/ JURISDICCION DE

DATOS FILIATORIOS DEL PACIENTE:

APELLIDO Y NOMBRE:..... HISTORIA CLINICA N°:.....

SERVICIO SALA:..... N° CAMA:.....

Se solicita Inter consulta con: Servicio:.....

Médico:.....

Procedimiento, Examen o Práctica solicitada:.....

Resumen de Historia Clínica:

Fecha:..... Hora:.....

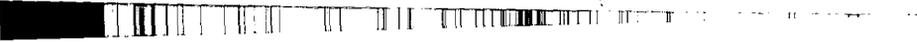
Sello y Firma del Médico solicitante

INFORME DE LA INTERCONSULTA

Informe de Procedimientos, Exámenes o Prácticas Realizadas:

Diagnóstico:

Sello y Firma del Médico consultado.



HEMO 5

SOLICITUD DE TRANSFUSION



PROVINCIA/ JURISDICCIÓN DE
MINISTERIO DE SALUD

FECHA:.....

Este pedido debe ser llenado en forma clara y completa con firma y sello de Medico prescriptor.

APELLIDO Y NOMBRES DEL PACIENTE:		SEXO	EDAD	H. CLINICA N°	
		F	M		
SERVICIO:	PISO:	SECTOR:		SALA:	CAMA:
AMBULATORIA	DOMICILIARIA				

DIAGNOSTICO:

Hematocrito:.....%	T. QUICK:	F.C.:
Hb:	KPTT:	T.A.:
Rto. Plaquetas:	T.T.:	Otros
Rto. Leucocitos:		De fecha:

SE SOLICITA: en Unidades:

Concentrado de Glóbulos	<input type="text"/>	Crioprecipitados	<input type="text"/>
Sangre entera	<input type="text"/>	C. de Granulocitos	<input type="text"/>
Plasma fresco congelado	<input type="text"/>	Otros.....	<input type="text"/>
C. Plaquetario	<input type="text"/>		

Irradiados Glóbulos lavados Desleucocitados Fracc. / Pediatría

CARÁCTER DE LA TRANSFUSIÓN:

Programada	<input type="checkbox"/> I	Urgente	<input type="checkbox"/> IV
No Urgente	<input type="checkbox"/> II		
De reserva	<input type="checkbox"/> III	De Extrema Urgencia	<input type="checkbox"/> V

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA
 LILIA VERA
 JEFA DPTO. PROTOCOLOLIZACION
 DIRECCION DE DESPACHO

ANTECEDENTES TRANSFUSIONALES

Transfusiones anteriores	Se ignora	<input type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Reacciones alérgicas	Se ignora	<input type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Antecedentes por sensibilización						
Obstétricos o	Se ignora	<input type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Transfusionales	Se ignora	<input type="checkbox"/>	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

CONSULTA: Evaluación clínica pretransfusional: Directa
 Indirecta

Firma Sello del médico solicitante

Recibido en el Servicio de transfusión, solicitud N°..... a la hora del día

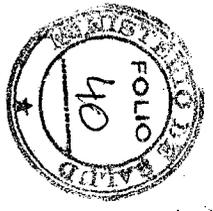
Por:..... Firma.....

Señalar carácter de solicitud

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

Firma y Sello

262.



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

Firma y sello

UNIDADES A TRANSFUNDIR

N° de Unidad	Tipo de componente:	ABO Rh	Liberación		Inspección	
			Fecha	Hora	Aspecto	Color

OBSERVACIONES:

MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA

LILIA VERA
JEFA DPTO. PROTOCOLIZACION
DIRECCION DE DESPACHO



PLANILLA HEMO 6: Ficha de Receptor

	<p>FICHA DE RECEPTOR</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">ABO</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">Rh</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">D/ débil Fenotipo</td> </tr> </table>	ABO	Rh	D/ débil Fenotipo
ABO	Rh	D/ débil Fenotipo			

Nombre y Apellido:..... Fecha:.....
 Número de la Historia Clínica:.....
 Fecha de nacimiento:..... DNI:..... Edad:.....
 Domicilio:..... CP:..... Teléfono:.....

DIAGNOSTICO CLINICO

Diagnostico Inmunohematológico	CD	Anticuerpos irregulares	Reticulocitos	Otros
--------------------------------	----	-------------------------	---------------	-------

Razón de la transfusión: _____
 Servicio Solicitante: _____
 Antecedentes Transfusionales: _____
 Obstétricos: _____
 _____ N° gestas: _____ N° de partos: _____
 Infecciosos: _____
 Alérgicos: _____
 Otros: _____
 Observaciones: _____

(anverso)

TERAPIA TRANSFUSIONAL

NOMBRE Y APELLIDO

Fecha	Hora	Prod Sang.	ABO y Rh	N° Hemoc	Cant	Filtrad. / Irrad	Ubicación			Hto.	Prueba de comp	PAI	PAD	Transf	Tiempo	Tolerancia	Reacc. Adv.	Hto.	Técn Act.
							Servc.	Sala	Cama										



PLANILLA HEMO 7: Planilla de unidades recibidas

Fecha	N.º de Unidad	Origen	N.º de Origen	GRD	PFC	PM	Plaqa	Crio	Alb.	Gg IM	G.g EV

LIBRO 1- LIBRO DE DONANTES

Nº	Fecha y Hora	Nº Don. Prov.	Origen	Apellido y Nombre	Domicilio y Teléfono	Fecha de nacimiento y Lugar
				DNI		

LIBRO DE DONANTES

Tipo de donante				Signos Clínicos		Hto/ Hb	Acc. Tec	Auto Exc.	Sistema ABO		Sistema Rh		Antig. Irregulares		Ser. Reac.
No relacionado		No relacionado		Peso	Pulso	Hematocrito	Donante diferido:	Directa	Indirecta inversa	Rh (o)	Fenotipo AB		Presentes	Ausentes	
Nuevos	Ulteriores	Nuevos	Ulteriores								Presentes	Ausentes			
Hab.	No hab.	Hab.	No hab.	tensión arterial	Temperatura	Hemoglobina	Destino	Técnicos actuantes							

LIBRO II - LIBRO DE PRODUCCIÓN

Fecha	N.º de unidad	Peso	HEMOCOMPONENTES PREPARADOS					Técnico responsable	ABO directa	Du	Fase AGH	CEce	Hecho por	ABO inversa		Ac. Irreg.	Técnico responsable	ITT	Técnico responsable	Observ
			GRD peso	PFC peso	Plaqa	Crio	PM							Célula A1	Células B1					

MINISTERIO DE SALUD
ES COPIA
 LILIA VERA
 JEFA DPTO. PROTOCOLOZACION
 DIRECCION DE DESPACHO

LIBRO IV DE DISTRIBUCIÓN

Fecha	Hora	Destino	Nº de unid.	Componentes					Derivados			Carácter			Otros procedimientos			
				CGR peso	PFC peso	Plaq	Crio	PPC	Alb	G.g IM	G.g IV	Rep. X Stock	Urg	Dem. No Progr	Irrad	Leuconreducidos	Productos de Aféresis	Otros (Especificar)

LIBRO V- LIBRO DE INGRESOS Y EGRESOS DE COMPONENTES Y DERIVADOS DE LA SANGRE

INGRESOS												EGRESOS			
Fecha	Nº Unidad	ORIGEN	Nº Origen	CGR	PFC	PPC*	CP	Crio	Album	IGIM	IGIV	Fecha	DESTINO	RESPONSABLE	COMENTARIOS

797

LIBRO VI DE PACIENTES, RECEPTORES, PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES Y TRANSFUSIÓN (LIBRO DIARIO)

												Evaluación de probar pretransfusional					Evaluación de la transfusión										
Grupos Factor Rh																	Transfusión		Reacción adversa			Laboratorio		Técnico actuante			
Fecha	Paciente	H.C.N.	Diagnóstico	Hter/Hb	Sole	Come	ABO	Rh/D débil	Fenot.	PCI	Id. Ac	PCD	Característica salicitud	Nº de Unidad	Tipo comp.	ABORh	Pruebas de Camp.	SI	NO	Fecha	Hom	Na hem	Hta	laboratorio abreviacionar	Dartina	Técnico actuante	

