

ANEXO I de la Resolución Nº 5942 MS

SERVICIO DE HEMOTERAPIA:

Artículo 1º.- Será el Servicio o Unidad autorizada para:

- Promoción de la Hemodonación voluntaria, reiterada, habitual y altruista.
- Captación y Fidelización de donantes voluntarios.
- Estudio de clasificación de dadores.
- Extracción, control y clasificación de sangre humana y sus componentes.
- Mantenimiento de reserva de sangre humana y sus componentes, en cantidad necesaria para cubrir sus necesidades.
- Transfusión de sangre humana y sus componentes a pacientes receptores, según prescripción médica del establecimiento del que forma parte.
- Procesamiento de sangre humana para la disposición de sus componentes destinados exclusivamente a cubrir las necesidades del establecimiento del que forma parte.

Artículo 2º.- Recursos Humanos:

- La Jefatura del Área, será ejercida por médico especialista en Hemoterapia o Hematología, Licenciado en Hemoterapia o profesional bioquímico bajo supervisión médica, todos los profesionales deberán estar matriculados en la Provincia de Río Negro.
- Contará con Bioquímico, Técnico en Hemoterapia, matriculados en la Provincia.
- Personal administrativo.
- Personal de limpieza

Artículo 3º.- Organización y Funcionamiento: - Deberá funcionar un Servicio de Hemoterapia en las Instituciones de Salud donde se realicen prácticas que eventualmente puedan requerir el uso de hemocomponentes.

- En las localidades donde no se cuente con Médico Hematólogo o Hemoterapeuta quedará facultado para efectuar las prácticas, el profesional Bioquímico.

- Todos los Servicios estarán obligados a realizar las pruebas inmunohematológicas consistentes en:

- Determinación del Sistema ABO, Rh, (D) en el receptor y el donante.
- Determinación del Genotipo y Du en el dador y/o receptor
- Prueba de compatibilidad
- Pruebas serológicas para: Hepatitis B (2 pruebas), Hepatitis C, Chagas (2 pruebas), HIV (Ag p 24 y Ac), Brucelosis y Sífilis, HTLV I/II.
 - Toda otra prueba que se considere necesaria o que la autoridad de aplicación establezca en el futuro como obligatoria.
- Podrán ser donantes de sangre las personas que cumplan con los siguientes requisitos:
 - Poseer entre 16 y 65 años de edad.
 - Los menores de 18 años deberán contar con la autorización de sus padres, tutores o encargados.
 - Las personas mayores de 65 años, solamente podrán donar cuando su médico de cabecera lo autorice por escrito dentro de los dos días previos a la extracción.
 - Peso superior a 50 kgr.
 - Tensión Arterial: diastólica entre 50 y 100 mm de Hg, Sistólica entre 90 y 140 mm de Hg.
 - No haber recibido vacunas en los 21 días anteriores a la donación.
 - No haberse realizado tatuajes, perforaciones o escarificaciones en el lapso de un año anterior a la extracción.
 - No haber recibido tratamientos antibióticos ni procedimientos odontológicos invasivos recientes.
 - No haber recibido cirugías en el lapso de seis meses previos a la extracción.
 - El donante debe haber consumido un desayuno liviano carente de grasas y con abundante líquido.
- Se establecerán las siguientes causas de rechazo:
 - Padecer enfermedades crónicas cardíacas, pulmonares o hepáticas.

- Antecedentes de hemorragias o convulsiones.
- Valores de Hematocrito menores a 36 %, Hemoglobina inferior a 12,5 gr. %.
- Enfermedades transmisibles: Hepatitis, Lues, Brucelosis, Chagas, Paludismo, Tuberculosis, VIH.

• No usar preservativo. - Se establecerán las siguientes causas de inhabilitación para la donación:

A- Por 24 hs: haber recibido toxoides, vacunas o gérmenes muertos.

B- Por 2 semanas: sueros de origen animal o vacunas a virus vivos.

C- Por 1 mes: rubeola

D- Alergia: si existen síntomas al momento de la donación.

E- Hipermenorrea

F- Intervención Quirúrgica: Cirugía mayor hasta los 6 meses posterior al acto quirúrgico. Cirugía menor hasta los 3 meses. Extracción dentaria hasta después de las 72 hs.

G - El intervalo mínimo entre dos extracciones será de 90 (noventa) días en los hombres y 120 (ciento veinte) días en las mujeres. Bajo responsabilidad médica y en circunstancias especiales podrá disminuirse el plazo.

H- El número de donaciones anuales no excederá de 5 (cinco) en los hombres y 4 (cuatro) en las mujeres.

I- En cada extracción se podrá obtener como máximo 450 cc. de sangre.

J- El Hemodador deberá ser informado personalmente por un médico de todas aquellas anomalías que pudieran haberse detectado, como Hepatitis A, B, C, HIV, VDRL, Chagas, Brucelosis, etc. Cuando las circunstancias así lo determinen, debiendo ser orientado para su posterior tratamiento y atención

Artículo 4º.- Condiciones para la habilitación de Servicios que requieran Sangre y Hemocomponentes: Toda Institución que preste servicios de salud, ofreciendo:

a) Gineco-obstetricia: partos, cesáreas e intervenciones quirúrgicas.

b) Cirugías que involucren pérdida de sangre que amerite una transfusión sanguínea.

c) Servicio de Emergencia con atención de politraumatizados o cualquier evento cruento que amerite transfusión de sangre.

d) Cualquier práctica que motive la anemización del paciente (hemodiálisis). Debe habilitarse observando las normas que dicta la SANGRE SEGURA. Esto es:

1- Posibilidad de contar con hemocomponentes obtenidos con estándares de calidad y con criterio de oportunidad que eviten vencimientos y descartes.

2- Los hemocomponentes deben ser obtenidos por extracción de sangre a donantes voluntarios, reiterados, habituales y altruistas. De no contar con ellos, deben instrumentarse las medidas necesarias para fidelizar a los donantes de reposición que donen por primera vez, evitando el uso de sangre epidemiológicamente no segura.

3- La sangre debe ser testeada, procesada y conservada siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, asegurando el tamizaje de todos los marcadores serológicos indicados por Ley, así como las pruebas al donante y al receptor que garanticen la rigurosidad del acto transfusional.

4- Si la Institución no cuenta con capacidad para cumplir lo establecido en el ítem anterior, debe obtener los hemocomponentes a través de la adquisición a Hemocentros especialmente dedicados a este fin, o por convenio de partes con los Centros Regionales Provinciales, quienes determinaran en todo momento el costo de la unidad así como la posibilidad operativa de cubrir la necesidad de la Institución que adquiere.

5- En todo momento, y sea la vía que sea de obtención de hemocomponentes, un Banco de Sangre o Unidad Transfusional, la actividad no puede realizarse sin la competencia de un Técnico de Hemoterapia, un Licenciado en Hemoterapia o un Bioquímico capacitado en la práctica, que garantice la calidad de las pruebas de compatibilidad así como que dé fe de la trazabilidad del hemocomponente, constatando su estado de conservación y calidad.

BANCOS DE SANGRE:

Artículo 5º.- Serán los que suministran a los Servicios de Hemoterapia, sangre, componentes o derivados para la realización de la práctica transfusional. Los Servicios de Hemoterapia podrán extraer sangre a donantes, en caso de emergencia en aquellos lugares o zonas donde no exista banco de sangre. Los Servicios de Hemoterapia también podrán realizar funciones de banco de sangre, previa autorización y habilitación de la autoridad competente.

Artículo 6º.- Unidad dependiente o no de la estructura orgánico funcional de un establecimiento asistencial, habilitado para:

- El estudio, selección y clasificación de dadores.
- Extracción, control y clasificación de sangre humana y sus componentes.
- Mantenimiento de reservas de sangre humana y sus componentes en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de los servicios.

Artículo 7º.- Recursos Humanos profesionales y técnicos matriculados en la Provincia

- Médico Hemoterapeuta, Bioquímico, Licenciado en Hemoterapia, Técnicos.
- Personal Administrativo
- Personal de Maestranza

Artículo 8º.- Unidades de Extracción fijas o móviles, contarán con un médico, un técnico y una enfermera/o especializada/o.

Artículo 9º.- Planta Física (Hemoterapia – Bancos de Sangre):

- Local de 50 mts.2, superficies lavables, iluminación y ventilación óptimas, fluida circulación interna, paredes provistas de material impermeable, las mesadas y piletas de 1,80mts., pisos lisos de fácil limpieza; no se permitirán madera ni textiles.
- Pileta de bacha doble con mesada de acero inoxidable, agua corriente
- Sanitario
- El ambiente destinado a extracciones deberá ser independiente del laboratorio, con una superficie mínima de 9 m2. Deberá contar con los siguientes Sectores:
- Dirección y administración, Laboratorio de Inmunoematología, Laboratorio de análisis, conservación, distribución y fraccionamiento de componentes.
- Sanitario
- Las unidades alejadas del Banco de Sangre, deberán contar con medios adecuados de conservación y transporte de la sangre extraída.

Artículo 10º.- Equipamiento mínimo para Hemoterapia y Bancos de Sangre:

- Sillones de extracción, baño maría, visualizador, macrocentrífuga, microcentrífuga, freezer, congeladora, estufa, microscopio, visor de serología, micropipeta automática, balanzas, agitadores, equipo para aglutinamiento, baños termostatizados, calculadora, camilla, carro, lavadoras, reloj, computadora,, dispensador de líquidos, pipeta automática, homogeneizadores.

Artículo 11º.- Registros:

- Se dará cumplimiento a lo establecido en el apartado 0 de la Resolución Nº 702/93 – Normas de Medicina Transfusional – del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación aprobada el 21 de Setiembre de 1993.

Artículo 12º.- Los establecimientos asistenciales, deberán proveer al personal los elementos básicos para el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad. Para protección personal: guantes, bolsas de extracción, barbijos, protectores oculares, camisolines o batas. Para el lavado de material, limpieza del ambiente de trabajo y transporte de materiales biológicos: de contaminantes físicos y químicos, bolsas para la recolección de residuos y medios seguro para el transporte interno, estos deberán ser herméticos construidos con material resistente.

Artículo 13º.- Sobre el Marco de Funcionamiento:

- El Servicio deberá poseer instrucciones escritas sobre la recolección de muestras.
- Para la extracción de material biológico se deberá contar con jeringas y agujas descartables.
- La descontaminación del material se efectuará según normas de bioseguridad
- Se llevarán los siguientes registros: de citación de pacientes, de entrada de pacientes, de lectura de testigos, de resultados, registro mensual de producción.

- Contará con sistema de confección de protocolos.
- Contará con sistema de archivo de resultados. Los mismos deberán archivar por un tiempo no inferior a 5 años.
- Cumplirá con normas vigentes de bioseguridad, contará con manual de Bioseguridad y el mismo será conocido por el personal.
- Contará con elementos de protección para el personal.
- Contará con un sistema de eliminación de residuos según normas, dando cumplimiento a la Ley 2599/93.
- Contará con señalización adecuada para la seguridad.
- Se efectuarán los controles de calidad analíticos respectivos (Interno – Externo y del Instrumental).
- Los donantes deben ser cargados en el Registro REDOS – SISA, para lo cual el responsable debe capacitarse para el acceso y uso con el referente REDOS Provincial (Programa Provincial de Sangre Segura).

Artículo 14- Habilitación: Deberá cumplir con los Requisitos Generales de Habilitación para establecimientos de Salud los cuales se detallan a continuación:

14.1- Nota de solicitud de lo que se quiere habilitar, donde debe constar nombre de la Razón Social, nombre de fantasía y dirección del establecimiento, detallando la Documentación que adjunta, rubricado por responsable de la Habilitación

14.2- Copia legalizada de los planos con registro municipal actualizado, donde consten usos, dependencias y medidas del establecimiento

14.3- Fotocopia de título de propiedad, contrato de locación o comodato, legalizada, con sellado de rentas si corresponde

14.4- Memoria descriptiva realizada por un Téc. ó Lic. en Seguridad e Higiene. En caso de ser copia debe hallarse legalizada

14.5- Fotocopia legalizada de Contrato Social (Cuando corresponda)

14.6- Fotocopias legalizadas de Estatutos y Actas de autorización (Cuando corresponda)

14.7- Nomina del recurso humano profesional, técnicos y auxiliares, consignando DNI y matrícula, rubricado por responsable de la Habilitación

14.8- Listado de equipamiento.

14.9- Registro en padrón Provincial de generadores de residuos patogénicos

14.10- Normas de funcionamiento, seguridad/bioseguridad y requisitos particulares del establecimiento

14.11- Habilitación del equipo de radiodiagnóstico

14.12.-Todos los establecimientos deberán contar con baño acondicionado para personas con movilidad reducida (Ley 2055/85).

14.13- Todo establecimiento en pisos superiores, deberá contar con ascensor o sistema de elevación autorizado para pacientes con discapacidad o presentar

14.14- declaración jurada donde conste el lugar y el profesional que atenderá a estos pacientes, con la conformidad del profesional.

14.15- Acta y Grilla de habilitación.

ANEXO II
INSTRUCTIVO

SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	NO	SI
PLANTA FÍSICA		
Local de 50 mts.2 de superficie		
Superficies lavables, iluminación y ventilación óptimas.		
Paredes de material impermeable, pisos de fácil limpieza		
Mesada de 1,80 mts. de longitud		
Pileta de bacha doble de acero inoxidable.		
Sala o área de lavado de material		
Sala o área de esterilización(no es necesario que sea exclusiva)		
Se encuentra ubicado con fácil acceso dentro del establecimiento		
CARACTERISTICAS GENERALES		
Las instalaciones aseguran el abastecimiento adecuado y continuo de electricidad y fluidos, así como también su evacuación.		
Cuenta con desagües resistentes a agentes químicos		
DEPENDENCIAS		
Dirección y administración		
Laboratorio de Inmunoematología		
Laboratorio de Análisis, conservación, distribución y fraccionamiento de componentes		
Sanitario		
Las unidades alejadas del Banco de Sangre, cuentan con medios de conservación y transporte de sangre extraída.		
EQUIPAMIENTO		
Sillones de extacción		
Camilla		
Baño maría		
Visualizador		
Macrocentrífuga		
Microcentrífuga		
Freezer		
Congeladora		
Carros		
Estufas		
Visor de serología		

Micropipeta automática		
Autoclave		
Balanza		
Agitadores		
Equipo para aglutinamiento		
Baños termostatzados		
Calculadora		
Lavadoras		
Reloj		
Computadora		
Dispensador de líquidos		
Equipo de electroforesis		
Pipeta automática		
Homogeneizadores.		
SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	NO	SI
Se realizan pruebas de		
Determinación del Sistema ABO, Rh (D) en receptor y donante		
Determinación del Genotipo y Du en el dador y/o receptor.		
De compatibilidad		
SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE	NO	SI

Pruebas serológicas para: Hepatitis B, C, Chagas HIV, Brucelosis y Sífilis, HTLV I/II, Ag p24		
RECURSOS HUMANOS		
Jefe de servicio:		
Médico Hemoterapeuta matriculado en la Provincia		
Profesional Bioquímico bajo supervisión médica		
Licenciado en Hemoterapia		
Otros profesionales		
Bioquímico matriculado en la Provincia		
Técnicos y Auxiliares matriculados en la Provincia		
Personal administrativo		
Personal de limpieza		
MARCO DE FUNCIONAMIENTO		
ADMISION DE PACIENTES Y MUESTRAS		
El ambiente destinado a extracciones es independiente del laboratorio, con una superficie mínima de 9 m2.		
Posee instrucciones escritas sobre la recolección de muestras		
EXTRACCION DE MATERIAL BIOLÓGICO		
Utiliza material descartable aguja y jeringa.		
Baja lengua - hisopos - espátulas - lancetas		
Decontaminación del material utilizado		
Eliminación de materiales de acuerdo a normas vigentes		
REQUISITOS INDISPENSABLES PARA HABILITAR SERVICIOS QUE REQUIERAN SANGRE Y HEMOCOMPONENTES		
Cuenta con hemocomponentes con estándares de calidad y criterio de oportunidad que evite vencimientos y descartes		

La sangre es epidemiológicamente segura, testeada y conservada siguiendo buenas practicas de manufactura, con tamizaje de todos los marcadores serologicos y correctas pruebas al donante y receptor		
REGISTROS		
Registro de citación de pacientes		
Registro de entradas de pacientes		
Registro de lecturas de los testigos		
Registro seguro de resultados del análisis de muestras		
CONFECCION DE PROTOCOLOS		
Cuenta con un sistema de confección de protocolos		
SISTEMA DE ARCHIVOS DE RESULTADOS		
Archiva en forma segura los resultados no menos de 5 años		
REGISTROS ESTADISTICOS		
Registra mensualmente la producción		
SEGURIDAD		
Cumple con las normas vigentes sobre seguridad y Bioseguridad		
Cuenta con manual de Bioseguridad conocido por el personal		
Cuenta con elementos de protección del personal		
Cuenta con sistema de eliminación de residuos según normas cumpliendo con lo establecido a la Ley 2599/93		
Cuenta con señalización adecuada para la seguridad		
CONTROL DE CALIDAD ANALITICO		
CONTROL DE CALIDAD INTERNO		
Realiza el control interno en forma permanente		
Registra los resultados de control interno		
Grafica y expone los resultados del CCI		
Realiza y registra las acciones correctivas		
Posee pool propio y/o comercial para tres meses como mínimo		
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO		
Participa en un programa de control de calidad externo		
Posee certificados de participación en programa de CCE		
CONTROL DE CALIDAD DEL INSTRUMENTAL		
Registra el mantenimiento y verificación del instrumental		
FIN DEL INSTRUMENTO		