MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
2005-01-31

Ministerio de Salud y Ambiente

SALUD PUBLICA

Resolución 58/2005

Apruébanse las Normas Técnicas y Administrativas de la Especialidad Hemoterapia.

Bs. As., 21/1/2005

Visto el expediente N° 1-2002-3905/03-0 del registro de este Ministerio, la Ley N° 22.990 reglamentada por el Decreto N° 1338 de fecha 30 de septiembre de 2004, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 22.990 establece que la Autoridad de Aplicación tiene entre sus funciones establecer las Normas Técnicas y Administrativas que reglamenten la habilitación, funcionamiento, control, inspección y supervisión de los servicios de Hemoterapia, Bancos de Sangre y demás establecimientos comprendidos en ese cuerpo legal, existentes o a crearse en el futuro.

Que el Artículo 2° del Decreto N° 1338/04 faculta al Ministerio de Salud y Ambiente en su carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 22.990 a dictar las normas complementarias, aclaratorias, administrativas y técnicas que resulten necesarias.

Que la Comisión Nacional para la Actualización de la Normativa Vigente creada por la Resolución del ex-MINISTERIO DE SALUD N° 348 de fecha 25 de junio de 2002, elaboró las NORMAS TECNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA ESPECIALIDAD HEMOTERAPIA.

Que la Comisión referida ha sido integrada por todos los representantes a que hace mención el artículo 3° del Decreto Reglamentario 1338/04.

Que asimismo los avances del progreso científico hacen necesario contar con actualizaciones periódicas de las Normas Técnicas y Administrativas de la especialidad Hemoterapia.

Que resulta necesario derogar la Resolución del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 702 de fecha 21 de setiembre de 1993, por la cual se aprobaron las NORMAS DE MEDICINA TRANSFUNCIONAL (Normas Técnicas y Administrativas para los Servicios de Hemoterapia e Inmunohematología y Bancos de Sangre).

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello.

EL MINISTRO DE SALUD Y AMBIENTE

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébanse las NORMAS TECNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA ESPECIALIDAD HEMOTERAPIA, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° — Agradézcase el esfuerzo, dedicación y contribución por parte de todos los miembros integrantes de la Comisión Nacional para la Actualización de la Normativa Vigente.

Art. 3° — Derógase la Resolución del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 702 de fecha 21 de setiembre de 1993.

Art. 4° — Regístrese, Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ginés M. González García.

ANEXO I

ESPECIALIDAD HEMOTERAPIA

NORMAS ADMINISTRATIVAS

NORMAS TECNICAS

NORMAS ADMINISTRATIVAS

GENERALIDADES DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

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

El STH deberá participar activamente en la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre, pudiendo organizar y ejecutar conjuntamente con el CRH y/o BSI, colectas externas de sangre periódicas. Dichas unidades podrán tener una posta fija de donación de sangre siempre que cumplan con los procedimientos establecidos por el CRH y/o BSI y este será responsable de la supervisión del cumplimiento de los mismos.

En cuanto a los CRH se asignarán áreas programáticas no exclusivas tanto a los oficiales como a los privados con el sentido de ordenar el Sistema y poder ejercer la supervisión de la Red de Servicios.

ESTRUCTURA

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

E.1. Recursos Humanos

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

* Médico: Especialista en Hemoterapia u otras denominaciones equivalentes (Hemoterapia e Inmunohematología, Medicina Transfusional) Título expedido por la autoridad competente. Con matrícula habilitante.

* El personal de Servicios de Hemoterapia que no posee los requisitos exigidos deberá demostrar que se encuentra en etapa de capacitación para tal fin, de acuerdo al artículo 101 de la reglamentación de la Ley 22.990.

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

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

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

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

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

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

Obrero, oficial de oficios varios, con habilitación para el manejo de vehículos de Uso Oficial.

Funciones del Médico Jefe del Servicio de Hemoterapia

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

a) asistenciales, b) administrativas, c) docentes, y d) de investigación.

a) Tareas Asistenciales

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

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

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

–Lleva a cabo acciones de captación de donantes.

–Realiza o supervisa la selección del hemodonante por entrevista personal y examen clínico.

–Extrae o supervisa la extracción de sangre.

–Efectúa reconocimiento médico intra y/o post-extracción.

–Extiende certificado de donación.

–Programa la producción de hemocomponentes.

–Ejecuta o supervisa el fraccionamiento de sangre.

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

–Ejecuta y supervisa los estudios inmunohematológicos del donante. Analiza e interpreta resultados.

–Supervisa y evalúa los estudios inmunoserológicos del donante. Analiza e interpreta resultados.

–Entrevista al donante con serología repetidamente reactiva o positiva confirmada y lo deriva para su estudio clínico y posterior tratamiento.

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

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

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

–Administra o supervisa la transfusión.

–Realiza o supervisa controles postransfusionales inmediatos y mediatos.

–Realiza las prácticas de recuperación intra operatoria de glóbulos rojos.

–Efectúa prácticas de aféresis en donantes y pacientes.

–Realiza y/o supervisa la recolección, procesamiento y crio-preservación de células progenitoras hematopoyéticas.

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

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

–Participa en el equipo multidisciplinario que efectúa la transfusión intrauterina y la exanguinotransfusión.

–Realiza inmunoprofiláxis anti D.

b) Tareas Administrativas.

–Asigna tareas a otros profesionales médicos que integran su Servicio, de acuerdo al Manual de Procedimientos Operativos.

–Efectúa diagnóstico de situación de su Servicio de Hemoterapia.

–Planifica acciones de salud a cumplirse desde el Servicio de Hemoterapia en el marco del Plan Nacional de Sangre.

–Monitorea el funcionamiento del Servicio.

–Diseña, supervisa la implementación y actualización de Programas de Aseguramiento de la Calidad y la aplicación de buenas prácticas de los procesos a su cargo.

–Diseña, supervisa y actualiza los registros estadísticos de la producción de su servicio.

–Evalúa los resultados de su gestión.

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

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

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

–Diseña, supervisa, revisa continuamente y actualiza periódicamente con su personal el Manual de Procedimientos Operativos del servicio a su cargo.

c) Tareas Docentes.

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

–Se capacita en cursos, jornadas, congresos, etc.

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

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

–Promueve la creación de Comités de Transfusión y Hemovigilancia en su establecimiento sanitario.

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

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

d) Tareas 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:

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

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

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

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

Funciones del Bioquímico en el Servicio de Hemoterapia.

Es el profesional que, de acuerdo con las directivas del Jefe del Servicio y en cumplimiento del Manual de Procedimientos Operativos, ejecuta actividades: a) asistenciales b) administrativas c) docentes y d) investigación.

a) Tareas Asistenciales

–Elige las técnicas a emplear conforme a las normativas vigentes, infraestructura y control de calidad previo.

–Dirige y/o realiza estudios para la calificación biológica como así también de nuevos métodos y equipamiento, definiendo sobre la conveniencia de su incorporación.

–Desarrolla, supervisa y/o ejecuta el Programa de Control de Calidad Interno y Externo de las diferentes prácticas que se ejecutan en la calificación biológica. Observando el resultado de los mismos para tomar medidas correctivas si fueran necesarias.

–Desarrolla, supervisa y/o ejecuta el Programa de Control de Calidad de los distintos hemocomponentes, reactivos, equipamiento e instrumental. Observando el resultado de los mismos para tomar o recomendar medidas correctivas si fueran necesarias.

–Define los algoritmos de estudios de tamizaje y de confirmación / suplementario, en la calificación inmunoserológica de los donantes de sangre.

–Ejecuta y/o supervisa los estudios de confirmación diagnóstica para los donantes citados por serología repetidamente reactiva o confirmada citados.

–Interpreta y analiza los resultados obtenidos en las áreas a su cargo.

–Asesora al área médica sobre el alcance de los resultados de tamizaje y confirmación diagnóstica obtenidos en las áreas a su cargo.

–Supervisa al personal técnico y administrativo a su cargo.

–Prepara y supervisa la seroteca, velando por su correcto mantenimiento.

–Participa en Programas de Control de Calidad Externos y/o su promoción.

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

–Ejecuta y/o supervisa los estudios de calificación biológica en la colecta de células progenitoras hematopoyéticas.

a) Tareas Administrativas

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

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

–Evalúa los resultados de su gestión.

–Informa por escrito en los registros correspondientes todas las tareas bioquímicas.

–Supervisa la correcta confección de los registros de su área, que permitan la trazabilidad ascendente y descendente de los henocomponentes.

–Planifica, diseña, registra y/o supervisa el cumplimiento de todos los procedimientos de su competencia.

–Actualiza anualmente con su personal el manual de procedimientos de las áreas a su cargo.

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

b) Tareas Docentes

–Entrena al personal de su área.

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

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

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

–Integra distintos comités, por ejemplo: infecciosas, auditoría, etc.

–Participa en actividades comunitarias y en la educación para la salud.

c) Tareas de Investigación

–Desarrolla y ejecuta protocolos de investigación sobre todos los procesos a su cargo.

Condiciones para el ingreso a un Servicio de Hemoterapia:

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

Funciones del Técnico en Hemoterapia

Es el agente de salud que, de acuerdo con las directivas del Jefe del Servicio y en cumplimiento del Manual de Procedimientos Operativos, ejecuta actividades: a) asistenciales b) administrativas c) docentes y d) de investigación.

a)Tareas Asistenciales

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

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

–Realiza procedimientos para la selección del donante, siguiendo estrictamente las recomendaciones determinadas por las normativas vigentes.

–Extrae sangre a donantes y pacientes; realiza el fraccionamiento de la sangre en hemocomponentes, participando en la programación de su producción.

–Tipifica sérica y celularmente antígenos eritrocitarios, plaquetarios y leucocitarios, interpreta y resuelve discrepancias, optando por los medios tecnológicos de los que dispone y sugiriendo técnicamente a la administración aquellos que se adecuen mejor a su práctica, según recomendaciones de probado valor científico.

–Detecta e identifica anticuerpos irregulares, interpreta los resultados laboratoriales, e informa los hallazgos al profesional Médico Especialista.

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

–Detecta marcadores serológicos para las infecciones transmisibles por sangre; realiza el control de calidad de reactivos, equipamiento e instrumental, de las técnicas utilizadas y de los productos elaborados y de las nuevas tecnologías a implementar.

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

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

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

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

–Participa en la indicación de la inmunoprofiláxis anti-D, realizando la cuantificación de la hemorragia fetomaterna u otro método de comprobado valor científico.

b) Tareas Administrativas

–Lleva el registro de las prácticas a su cargo.

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

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

–Participa en el diseño de programas de control de calidad en acuerdo con el Médico Especialista.

–Realiza relevamientos estadísticos de la producción del Servicio de Hemoterapia.

c) Tareas docentes

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

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

d) Tareas de Investigación

–Integra comités intrahospitalarios o interinstitucionales de transfusión, de epidemiología, de bioseguridad, SIDA, etc.

–Capacita y asesora técnicamente en ámbitos hospitalarios y extra hospitalarios; diseña estudios estadísticos retrospectivos y prospectivos de la producción del Servicio de Hemoterapia.

–Diseña y ejecuta trabajos de investigación para la incorporación de nuevas tecnologías y organiza actividades de difusión científica.

Condiciones para el ingreso a un Servicio de Hemoterapia:

El Técnico en Hemoterapia deberá poseer título otorgado por una entidad educativa reconocida y matrícula habilitante.

E.2. Planta Física

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

- Corriente eléctrica: no deben faltar contactos eléctricos ni en cantidad ni en localización, la capacidad eléctrica debe ser suficiente así como el voltaje y el control de las fluctuaciones del mismo. Deben evitarse adaptadores y extensiones. Los tomacorrientes deben ubicarse arriba y atrás de las mesadas en sitios visibles. Se debe contar con un sistema de provisión de emergencia alternativo, con conexión a tierra y llaves térmicas y disyuntor.

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

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

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

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

E.3. Equipamiento

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

CATEGORIZACION

1) Servicio de Transfusión Hospitalario. (STH)

2) Centro Regional de Hemoterapia.(CRH)

3) Banco de Sangre Intrahospitalario.(BSI)

1 - Servicio de Transfusión Hospitalario

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

Planta Física

Unidades Funcionales:

a) Laboratorio de Inmunohematología: 6 m^2 (lado mínimo 2 m.)

b) Posta Fija de Donación:

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

1) Admisión, espera y sanitarios.

2) Selección.

3) Extracción.

4) Refrigerio.

Equipamiento

a) Mínimo exigible Laboratorio de Inmunohematología:

Heladera con freezer o heladera más freezer

Baño termostático

Centrífuga para tubos

Visor

Fichero

Microscopio (opcional)

b) Mínimo Exigible Posta Fija de Donación:

Micro centrífuga o Hemoglobinómetro.

Balanza clínica

Tensiómetro, Estetoscopio 1 por cada consultorio de entrevista médica.

2 Sillones de extracción de sangre con posición del Trendelemburg.

2 Balanzas para bolsas y 2 Agitadores colectores de sangre.

1 Heladera para unidades de sangre en tránsito.

1 Sellador térmico de tubuladuras (opcional).

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

Recursos Humanos

Que desempeñen funciones en establecimientos sanitarios:

Sin guardia activa: 1 médico y 1 técnico (con constancia de cobertura de licencia).

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

Hospitales Zonales o sus equivalentes jurisdiccionales: Se recomienda un mínimo de 9 técnicos de Hemoterapia, 7 de guardia y 2 de planta. La asignación de médicos será directamente proporcional a las actividades profesionales que demanden la cantidad y calidad de las prestaciones realizadas en el establecimiento.

Hospitales Interzonales o sus equivalentes jurisdiccionales

- 2 médicos de planta como mínimo. La asignación de médicos será directamente proporcional a las actividades profesionales que demanden la cantidad y calidad de las prestaciones realizadas en el establecimiento.

- 10 técnicos de guardia, como mínimo, que estudien un promedio mínimo diario de 10 receptores y transfundan un promedio mínimo diario de 20 unidades de Sedimento Globular y 40 unidades de Hemocomponentes y/o Hemoderivados.

- 2 técnicos de planta, como mínimo, que estudien:

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

2) pacientes internados para estudios inmunohematológicos según demanda, estudios de Inmunohematología obstétrica de rutina (estudios Inmunohematológicos perinatales con un promedio mínimo diario de 10 puérperas y su recién nacido), y que administren un promedio mínimo diario de 20 transfusiones.

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

Hospitales Especializados

Deberán adaptar la planta física, equipamiento y recursos humanos acorde a las demandas operativas, asistenciales, docentes e investigativas que genera la gestión de calidad de todas y cada una de sus prestaciones.

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

2 - Centro Regional de Hemoterapia.

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

Planta Física

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

Centro Regional de Hemoterapia Nivel A (más de 100 donantes / dia).		**Total: 824,00** m²
1) Circuito Público:		250,00 m²
Espera	65,00 m²	
Recepción e Informes	20,00 m²	
Admisión y Registro	35,00 m²	
Consultorio y Selección	28,00 m²	
Sala de extracción	70,00 m²	
Refrigerio	25,00 m²	
Sanitarios Públicos	7,00 m²	

2) Circuito Técnico			
a) de Bolsas:			90,00 m²
Fraccionamiento:		30,00 m²	
Control y Preparación	15,00 m²		
Maquinaria	15,00 m²		
Almacenamiento Provisorio:		30,00 m²	
Temp. 20-24° C			
Refrigerado			
Congelado.			
Almacenamiento para Distribución:		30,00 m²	
Temp. 20-24° C			
Refrigerado			
Congelado			
b) de Tubos:			95,00 m²
Laboratorio Inmunohematología:		35,00 m²	
Sala	20,00 m²		
Jefatura	5,00 m²		
Depósito Frío / ambiente	10,00 m²		
Laboratorio Inmunoserología:		60,00 m²	
Sala	25,00 m²		
Confirmación Seropositivo	12,00 m²		
Laboratorio Anexo	8,00 m²		
Jefatura	5,00 m²		
Depósito Frío / ambiente	10,00 m²		
Validación			
3) Administración:			232,00 m²
Of. Administrativa	10,00 m²		
Of. Dirección	10,00 m²		
Aula	40,00 m²		
Laboratorio Docente	20,00 m²		
SUM	60,00 m²		
Telefonía	5,00 m²		
Control Personal	5,00 m²		
Vestuarios	12,00 m²		
Office	10,00 m²		
Of. Cord.. Regional	10,00 m²		
Archivo:	50,00 m²		
4) Servicios Generales:			138,00 m²
Depósito Frío	10,00 m²		
Depósito General	110,00 m²		
Lavado Central	6,00 m²		
Residuos Patogénicos	12,00 m²		
5) Distribución:			19,00 m²
Hall y Espera	4,00 m²		
Atención y Entrega	5,00 m²		
Cuarto de Guardia	10,00 m²		

Centro Regional de Hemoterapia
Nivel B (menos de 100 donantes / día):). **Total: 505,00** m²

1) Circuito Público:			145,00 m²
Espera	35,00 m²		
Recepción e Informes	15,00 m²		
Admisión y Registro	15,00 m²		
Consultorio y Selección	20,00 m²		
Sala de extracción	40,00 m²		
Refrigerio	15,00 m²		
Sanitarios Públicos	5,00 m²		
2) Circuito Técnico			
a) de Bolsas:			60,00 m²
Fraccionamiento:		20,00 m²	
Control y Preparación	10,00 m²		
Maquinaria	10,00 m²		
Almacenamiento Provisorio:		20,00 m²	
Temp.. 20-24° C			
Refrigerado			
Congelado.			
Almacenamiento para Distribución:		20,00 m²	
Temp. 20-24° C			
Refrigerado			
Congelado			
b) de Tubos:			65,00 m²
Laboratorio Inmunohematología:		25,00 m²	
Sala	12,00 m²		
Jefatura	2,00 m²		
Depósito Frío / ambiente	6,00 m²		
Laboratorio Inmunoserología:		40,00 m²	
Sala	20,00 m²		
Confirmación Seropositivo	6,00 m²		
Laboratorio Anexo	6,00 m²		
Jefatura	2,00 m²		
Depósito Frío / ambiente	6,00 m²		
Validación			
3) Administración:			150,00 m²
Of. Administrativa	9,00 m²		
Of. Dirección	5,00 m²		
Aula	30,00 m²		
Laboratorio Docente	10,00 m²		
SUM	30,00 m²		
Telefonía	3,00 m²		
Control Personal	5,00 m²		
Vestuarios	10,00 m²		
Office	10,00 m²		
Of. Cord. Regional	8,00 m²		
Archivo:	30,00 m²		

4)Servicios Generales:		70,00 m²
Depósito Frío	5,00 m²	
Depósito General	50,00 m²	
Lavado Central	5,00 m²	
Residuos Patogénicos	10,00 m²	
5)Distribución:		15,00 m²
Hall y Espera	4,00 m²	
Atención y Entrega	5,00 m²	
Cuarto de Guardia	6,00 m²	

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.

Circuito Técnico

a) de Bolsas:

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

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

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

Distribución. Es el sector que entrega los productos a Servicios de Transfusión Hospitalaria y Unidades de Transplante de Medula Osea del Area Programática del Centro. Cuenta con Hall y Espera del personal que acude al Centro, facilidades para puesto de guardia y para la atención y entrega. Se relaciona directamente con el Almacenamiento para la Distribución.

b) de Tubos:

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

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

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

Administración

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

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

Servicios Generales

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

Archivo

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

Equipamiento

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

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

(*) Si el CRH procesa y almacena células progenitoras hematopoyéticas
(**) Si se terceriza esta actividad deberá presentar convenio

NORMAS ADMINISTRATIVAS DE HEMOTERAPIA NIVELES DE COMPLEJIDAD DE CENTROS REGIONALES NIVEL B		
	IMPRESCINDIBLE	RECOMENDABLE
Procesador celular	1	1
Sellador Térmico de tubuladuras (incluye colecta)	1	2
Sillones para extracción de sangre c/posición de Trendelemburg	4	5
Balanzas agitadoras colectoras de bolsas de sangre	0	4
Agitadores colectores de bolsas de sangre	4	6
Freezer -80°C p/congelamiento	0	1
Freezer -30°C p/conservación hemocomponentes	1	2
Freezer –30°C p/seroteca IH – IS – CPH *	1	1
Freezer -20°C p/recolección de plasma	3	5
Heladera banco de sangre - 1400 litros	1	1
Cámara desmontables de 9 m² para depósito a 4° C.	0	1
Sistema control temperatura central	0	1
Centrifuga refrigerada 6 o más bolsas	2	3
Prensas electrónicas para plasma	0	3
Prensas manuales para plasma	3	5
Conector estéril de tubuladuras (opcional)	0	1
Campana flujo laminar *	0	1
Agitador plaquetas flat bed p/48 unidades c/incubador	2	4
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunohematológica	Si	Si
Equipos semiautomáticos o automáticos que contemplen dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunoserológica	Si	Si
Centrifuga de mesa de bioseguridad / 36 tubos	3	4
Estufa bacteriológica	1	1
Balanza de precisión	1	1
Baños termostáticos	3	4
Heladera 1-6°C c/freezer 15 pies	2	3
Agitador para VDRL	1	1
Equipo productor de agua destilada	0	1
Irradiador de componentes sanguíneos	0	1
Contador hematológico para control de calidad y donantes	0	1

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

(*) Si el CRH procesa y almacena células progenitoras hematopoyéticas
(**) Si se terceriza esta actividad deberá presentar convenio

Recursos Humanos (RH)

El Director del CRH deberá poseer título de especialista en Hemoterapia y acreditar capacitación formal en Administración y/o planificación de servicios de salud de no menor de 200 horas, con evaluación final otorgado por una entidad educativa reconocida.

Recursos Humanos necesarios para el Centro Regional de Hemoterapia Nivel A:

- 1 médico director

- 4 médicos de planta

- 2 bioquímicos

- 14 técnicos en Hemoterapia

- 5 administrativos

- 4 oficiales de oficios varios con habilitación para el manejo de vehículos de Uso Oficial.

Recursos Humanos necesarios para el Centro Regional de Hemoterapia Nivel B:

- 1 médico director

- 4 médicos de planta

- 1 bioquímico

- 10 técnicos en Hemoterapia

- 4 administrativos

- 1 oficial de oficios varios con habilitación para el manejo de vehículos de Uso Oficial.

3.- Banco de Sangre Intrahospitalario

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

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

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

Planta Física

Unidades Funcionales

Hemodonación:

Sectorizado en:

Recepción y admisión del donante,

examen clínico.

Extracción

Y refrigerio.

Fraccionamiento y Almacenamiento:

Sectorizado en:

Procesamiento de Bolsas,

máquinas centrífugas,

validación

y almacenamiento.

Laboratorio de Inmunohematología:

Laboratorio de Inmunoserología

Sala de espera con sanitarios públicos ambos sexos

Recepción y administración

1 oficina para secretaría

1 oficina jefe con sanitario anexo

Equipamiento

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

- balanza clínica

- tensiómetro uno de cada uno por consultorio de

- estetoscopio entrevista médica

- 2 sillones para extracción de sangre con posición de Trendelemburg

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

- 1 centrífuga refrigerada

- 3 prensas para plasma

- 1 balanza de 2 platos

- 1 agitador de plaquetas

- 1 heladera para conservar bolsas de sangre

- 1 freezer -30°C.

- 1 agitador de V.D.R.L.

- 1 equipo semiautomático o automático que contemple dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunohematológica

- 1 equipo semiautomático o automático que contemple dispensado incubación y lectura para tipificación Inmunoserológica

- aglutinoscopio

- microscopio óptico - baño termostático de +56°C

- freezer de -20°C (300 dm^3 como mínimo)

Además de los comprendidos en el Servicio de Transfusión Hospitalario, deberán poseer:

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

- 1 médico

- 2 técnicos en Hemoterapia

- 1 bioquímico

- 1 administrativo

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

- 2 médicos

- 6 técnicos en Hemoterapia

- 1 bioquímico

- 1 administrativo

Los Bancos de Sangre con 50 a 100 donantes día: igual carga de RH que el CRH Nivel'B'

Los Bancos de Sangre con más de 100 donantes día: igual carga de RH que el CRH Nivel 'A'

FUNCIONAMIENTO

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

Todos los STH deberán poseer convenio escrito con el CRH proveedor de hemocomponentes. 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.

Cuando el CRH provincial / jurisdiccional abastezca STH dependiente de su misma jurisdicción, deberá poseer sólo el convenio técnico firmado por los Jefes de Servicio.

La solicitud y cesión de hemocomponentes fuera de convenio deberá realizarse, en el marco de la Red de Servicios de cada área programática, sólo en el caso de extrema urgencia y debidamente registrada. Cuando la red no pueda satisfacer la demanda en la oportunidad requerida, el STH podrá recibir hemocomponentes de otras instituciones fuera de la misma. En todos los casos será obligación el registro de los movimientos de los hemocomponentes en los libros de ingreso y egreso.

Todos los Servicios de Hemoterapia deberán poseer manual de procedimientos en cada uno de los procesos abordados, actualizándolos periódicamente en un máximo de 2 (dos) años.

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

Para el funcionamiento de los CRH se recomienda la siguiente estructura:

- 1 Director

- 1 Jefe de Servicio de Coordinación del Centro Regional

- 1 Jefe de Sala de Hemodonación

- 1 Jefe de Sala de Preparación de Componentes

- 1 Jefe de Sala de Distribución

En la Sala de Hemodonación deberán definir dos áreas de funcionamiento: una de Promoción de la Donación de Sangre y otra de Atención Integral del Donante.

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

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

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

Promoción de la Hemodonación: llevará a cabo las siguientes acciones

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

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

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

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

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 información.

c. Entrevista médica pre donación.

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

e. Extracción manual o mecánica de Sangre Total o Hemocomponentes.

f. Recuperación clínica post donación e información post donación.

g. Refrigerio.

Los donantes que no califiquen para donar o que el resultado de los estudios realizados post donación fueran reactivos deberán ser atendidos en un consultorio especializado para su derivación y posterior atención médica.

Proceso de preparación de productos sanguíneos: comprende las actividades para la obtención de hemocomponentes, la calificación biológica de las unidades extraídas y la distribución a los Servicios de Transfusión Hospitalaria.

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

Los médicos de los STH serán responsables del uso racional de los productos sanguíneos. Su relación con los médicos de cabecera de los enfermos será a través de interconsulta escrita. El STH deberá realizar acciones tendientes a disminuir el uso de las solicitudes de hemocomponentes reemplazándolos paulatinamente por la

interconsulta. En ambos casos de forma escrita. Asimismo se recomienda el uso de formularios de consentimiento informado para los receptores de Hemocomponentes o Hemoderivados.

Las indicaciones transfusionales más frecuentes deberán ser protocolizadas por un Comité Hospitalario de Transfusión en cada establecimiento. El Comité de Transfusión Hospitalaria deberá estar conformado como mínimo por: 1 médico del Servicio de Hemoterapia, 1 médico del área clínica y 1 médico del área quirúrgica. El número de integrantes aumentará según complejidad y perfil hospitalario.

Si el hospital asiste partos, el STH está obligada a realizar el estudio Inmunohematológico del total de puérperas y de los recién nacidos.

Es recomendable el estudio previo de compatibilidad conyugal a las embarazadas que asisten al consultorio externo hospitalario o derivadas de la Unidad Sanitaria.

El STH del Hospital Interzonal de mayor complejidad deberá realizar las hemaféresis terapéuticas regionales en acuerdo con el CRH.

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

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

Los Servicios de Hemoterapia deberán cumplir las normas universales de Bioseguridad como así también las de prevención de infección por H.I.V., establecidas por la Dirección de Medicina Preventiva 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 procedimientos, describiendo en detalle todas las medidas preventivas y correctivas, así como lo referente a gestión de muestras, eliminación de residuos, disposición de material contaminado no descartado.

Producción de Hemoderivados. Los Servicios de Hemoterapia tienen la obligación de enviar el plasma a la industria de productos de Hemoderivados, de acuerdo a las normas que elabore el Organismo Rector Nacional.

REGISTROS

Los integrantes del Sistema están obligados a documentar sus actividades.

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

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

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

La Comisión Nacional creada por RM 348/02, se abocará en un plazo de 180 días a partir de la aprobación de las presentes Normas, a estudiar la implementación de un Sistema Informatizado en el que se volcarán los datos requeridos en los distintos registros manuales, resguardando la confiabilidad e inviolabilidad de la información procesada.

Registro trimestral de actividades:

Se realizará en cada Servicio de Hemoterapia:

1) Un resumen estadístico (Planilla Hemo 1) que será enviado al Servicio de información, coordinación y control dependiente del Organismo provincial / jurisdiccional para su evaluación y al Organismo Rector General para el procesamiento de los datos, y

2) Un resumen de producción con el número de prácticas será enviado al Departamento de Estadística y a la Dirección del Hospital para su conocimiento y la asignación de recursos adecuados.

Todos los Servicios de Hemoterapia deberán llevar los siguientes registros:

PLANILLA HEMO 1 (Resumen Trimestral de Hemoterapia)

- De confección y envío trimestral al Organismo Rector General, a través del Coordinador Regional de Hemoterapia. Un original deberá ser archivado en cada servicio de hemoterapia.

- Archivo por 10 años.

- Tiene como objetivo dar cumplimiento normativa vigente.

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

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

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

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

- Archivo permanente.

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

PLANILLA HEMO 3: 'Ficha de ‘autoexclusión’'

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

- Archivo permanente.

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

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

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

- Archivo por 10 años.

- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

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

- Archivo por 10 años.

- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

PLANILLA HEMO 6: 'Ficha de receptor'

- 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 Hemocomponentes'.

- Archivo por 10 años

- De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre Intra-Hospitalarios.

LIBRO III: 'Libro de Inmunoserología'

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

- De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre 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 Hemocomponentes y hemoderivados'.

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

- Archivo por 10 años

- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.

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

- Archivo permanente.

- De cumplimiento por Servicios de Transfusión Hospitalaria.

Se llevarán además registros convenientes de:

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

b) Controles bacteriológicos.

c) Controles de temperatura de las heladeras y congeladoras.

d) Control de calidad de reactivos, equipos y de productos sanguíneos.

e) Constancia de envío de plasma a las plantas de Hemoderivados.

Archivo de registros por 10 años

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

Aquellos servicios de Hemoterapia que posean información computarizada deberán imprimir diariamente los registros y adherirlos convenientemente, integrándose a éste mediante el sello del Servicio que abarque la hoja del libro y el registro de actividades.

En los registros se indicará la persona que realiza el procedimiento asentado mediante firma y aclaración.

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

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

- Un ejemplar firmado por todos los integrantes del Servicio quedará en poder del Jefe del mismo.

- Este deberá ser exhibido durante la inspección para la 'Acreditación del Servicio'.

NOMBRE Y APELLIDO	FIRMA	MATRICULA	CARGO	FECHA

REGISTROS

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 Unicos, facilitará el relevamiento de los datos estadísticos y estudios epidemiológicos, la optimización de las prácticas y su trazabilidad.

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

RESUMEN TRIMESTRAL DE HEMOTERAPIA

ESTABLECIMIENTO

TRIMESTRE | AÑO

1. NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO

PROVINCIA / JURISDICCIÓN

DEPARTAMENTO

LOCALIDAD

1.a. CODIGO Nº | 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:

Centro Reg. de Hem. | Servicio de Transfusión.

Banco de Sangre Intrah | Posta Fija de Donación: SI | NO

Banco de Sangre Extrah | Con colecta externa SI | NO

10. PROFESIONAL A CARGO:

Nombre y Matricula

Firma

CENTRALIZADO EN:

CENTRALIZA: Inmunohematología | Inmunoserología | Procesamiento

1. HEMODONACIÓN

1.2. DONANTES	NO RELACIONADOS			DE REPOSICION			TOTALES
1.1 ORIGEN	NUEVOS	ULTERIORES Habituales	ULTERIORES No Habitual.	NUEVOS	ULTERIORES Habituales	ULTERIORES No Habitual.	
Centro Sangre Total							
Centro Aféresis							
Colecta externa							
Posta Fija							
Totales							

1.3. DESCARTES DE DONACIONES

	CONSULTORIO	EXTRACCIÓN	AUTOEXCLUSIÓN	TOTALES
Nuevo				
Ulteriores Habituales				
Ulteriores No Habitual.				
TOTAL				

1.4 DONANTES ATENDIDOS EN CONSULTORIO DE DIAGNOSTICO Y DERIVACION

	Autoexcluidos	Seropositivos	Sensibilizados	Otros	Totales
Nuevo					
Ulteriores Habituales					
Ulteriores No Habitual.					
Total					

2. . PREPARACIÓN DE COMPONENTES (HEMOCOMPONENTES)

2.1. INMUNOHEMATOLOGIA EN DONANTES

D.A.I.			ANTICUERPOS	
NO	SI	Nº	DETECTADOS Nº	IDENTIFICADOS Nº

2.2 INMUNOSEROLOGIA

2.2a. DETERMINACIONES SEROLOGICAS REACTIVAS POR METODO DE TAMIZAJE OBLIGATORIO

Sífilis	Brucelosis	Chagas	HbsAg	AntiHBc	HCV	HIV 1+2	p24	HTLV 1+2	TOTAL

TOTAL DE UNIDADES DESCARTADAS POR SEROLOGIA POSITIVA

2.2b. DETERMINACIONES SEROLOGICAS POSITIVAS POR METODOS DE CONFIRMACION

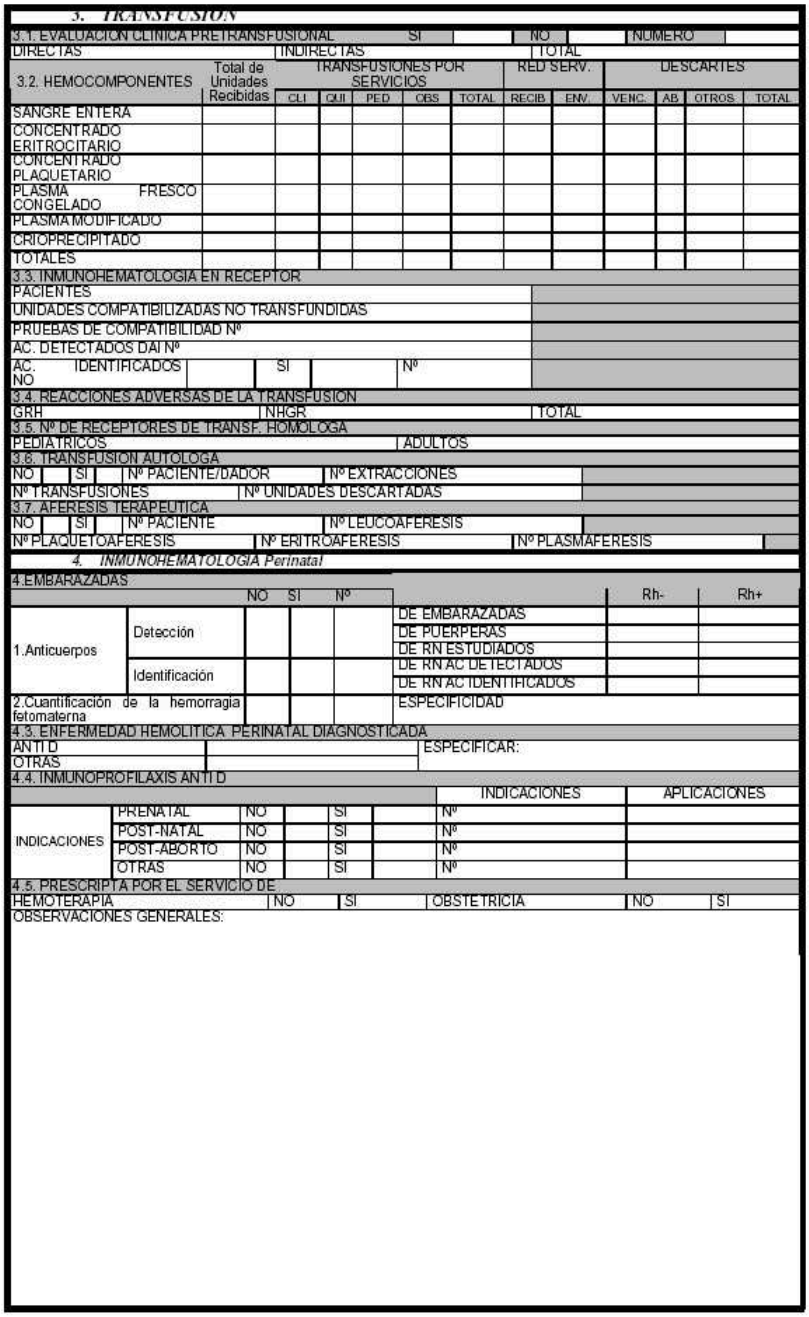
Sífilis	Brucelosis	Chagas	HbsAg	AntiHBc	HCV	HIV 1+2	p24	HTLV 1+2	TOTAL

2.3 FRACCIONAMIENTO

2.3a SANGRE ENTERA INGRESADA A FRACCIONAMIENTO

2.3b HEMOCOMPONENTES ESTANDAR ELABORADOS	Elaboración	Descartes		Distribución en el sector		Vencidos
	Cantidad	Rotos/AB	Otros	Público	Privado	
Concentrado Eritrocitario						
Concentrado Plaquetario						
Plasma Fresco Congelado						
Plasma Modificado						
Crioprecipitado						
TOTALES						

2.3b.1. SEGUIMIENTO DEL PLASMA	UNIDADES	KILOS
PLASMA EN STOCK		
PLASMA EXCEDENTE		
PLASMA RECIBIDO EN GUARDA		
PLASMA ENVIADO A PLANTA DE HEMODERIVADOS		



3. TRANSFUSION

3.1. EVALUACION CLINICA PRETRANSFUSIONAL					SI		NO		NUMERO			
DIRECTAS			INDIRECTAS				TOTAL					
3.2. HEMOCOMPONENTES	Total de Unidades Recibidas	TRANSFUSIONES POR SERVICIOS					RED SERV.		DESCARTES			
		CLI	QUI	PED	OBS	TOTAL	RECIB	ENV.	VENC.	AB	OTROS	TOTAL
SANGRE ENTERA												
CONCENTRADO ERITROCITARIO												
CONCENTRADO PLAQUETARIO												
PLASMA FRESCO CONGELADO												
PLASMA MODIFICADO												
CRIOPRECIPITADO												
TOTALES												

3.3. INMUNOHEMATOLOGIA EN RECEPTOR				
PACIENTES				
UNIDADES COMPATIBILIZADAS NO TRANSFUNDIDAS				
PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD Nº				
AC. DETECTADOS DAI Nº				
AC. IDENTIFICADOS		SI		Nº
NO				
3.4. REACCIONES ADVERSAS DE LA TRANSFUSION				
GRH	NHGR		TOTAL	
3.5. Nº DE RECEPTORES DE TRANSF. HOMOLOGA				
PEDIATRICOS	ADULTOS			
3.6. TRANSFUSION AUTOLOGA				
NO	SI	Nº PACIENTE/DADOR	Nº EXTRACCIONES	
Nº TRANSFUSIONES	Nº UNIDADES DESCARTADAS			
3.7. AFERESIS TERAPEUTICA				
NO	SI	Nº PACIENTE	Nº LEUCOAFERESIS	
Nº PLAQUETOAFERESIS	Nº ERITROAFERESIS	Nº PLASMAFERESIS		

4. INMUNOHEMATOLOGIA Perinatal

4.EMBARAZADAS							
		NO	SI	Nº		Rh-	Rh+
1.Anticuerpos	Detección				DE EMBARAZADAS		
					DE PUERPERAS		
					DE RN ESTUDIADOS		
	Identificación				DE RN AC DETECTADOS		
					DE RN AC IDENTIFICADOS		
2.Cuantificación de la hemorragia fetomaterna					ESPECIFICIDAD		

4.3. ENFERMEDAD HEMOLITICA PERINATAL DIAGNOSTICADA							
ANTI D					ESPECIFICAR:		
OTRAS							
4.4. INMUNOPROFILAXIS ANTI D							
						INDICACIONES	APLICACIONES
INDICACIONES	PRENATAL	NO		SI		Nº	
	POST-NATAL	NO		SI		Nº	
	POST-ABORTO	NO		SI		Nº	
	OTRAS	NO		SI		Nº	

4.5. PRESCRIPTA POR EL SERVICIO DE					
HEMOTERAPIA	NO	SI	OBSTETRICIA	NO	SI
OBSERVACIONES GENERALES:					

INSTRUCTIVO PARA CONFECCIONAR EL RESUMEN TRIMESTRAL DE HEMOTERAPIA

GENERALIDADES

El resumen trimestral de hemoterapia fue diseñado para su confección y envío trimestral al Servicio de Información Coordinación y Control dependiente de cada Organismo Provincial y/o Jurisdiccional. Tiene como objetivo dar cumplimiento al artículo 40° Inc. C de la Ley 22.990, y deberá ser enviado al Organo Rector General del Plan Nacional de Sangre de acuerdo con el artículo 21° Inc. 10 para reunir 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 reuniones de inspección para la acreditación de servicios.

Está dividido en cuatro grandes apartados Hemodonación, Preparación de Hemocomponentes, 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 rellenado en forma completa y con letra clara, confeccionado o al menos 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.

1.a. Coloque el código oficial del establecimiento.

2. Tipo de Establecimiento: coloque una cruz indicando la administración 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 mes analizado.

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

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

9. Tipo del Servicio de Hemoterapia: marque con una cruz lo que corresponda, según se establece en la grilla correspondiente. Servicio de transfusión intrahospitalaria / intrainstitucional, marque sí o no posee posta fija de donación. Marque con una cruz si en el mes 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, inmunoserología, 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 HEMODONACION

Tabla de doble entrada, donde deberán consignar el número total de donantes correspondientes al mes 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 hemodonación. Este dato deberá ser consignado por la unidad de transfusión, mientras se organicen y establezcan el resto de los CRH.

1.2 Según el tipo:

Una vez considerado su origen, los donantes deben ser discriminados según el tipo, en donantes no relacionados o 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 hemocomponentes transfundidos o para cubrir las necesidades de transfusión de un familiar o conocido.

Los donantes no relacionados pueden ser nuevos o ulteriores; llamamos donantes nuevos al que concurre a donar por primera vez, o aquel que no registra donaciones dentro de los últimos 3 años a la fecha de la presente donación (tener en cuenta que los donantes son del sistema, no debe importar la institución en la apreciación de las donaciones anteriores).

Llamaremos donantes ulteriores, al que presente donaciones dentro de los últimos 3 años.

Los donantes ulteriores se subclasifican en: donantes habituales y no habituales, es en esta clasificación donde interesa conocer la fidelización de los donantes con cada institución; llamaremos donante habitual, al que presenta dos donaciones en un año calendario o en los doce últimos meses anteriores a la fecha de donación en una misma institución, 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 no olvidar totalizar las cifras parciales.

1.3 Descartes de donaciones

Consignar según corresponda en donantes nuevos, ulteriores habituales o ulteriores no habituales, los descartes de donaciones efectuadas en consultorio, extracción, autoexclusión, durante el mes analizado. Totalizar según cuadro (enunciamos algunos ejemplos; deben ser considerados descartes de consultorio de admisión: bajo peso, hemoglobinas o hematocritos patológicos, patologías transmisibles, ingestas de medicamentos, etc. De extracción: mala red venosa, escaso volumen, síndrome vasovagal). Autoexclusión: unidades separadas del circuito por formulario de autoexclusión. Deben observar en cada caso la clasificación de donantes.

1.4 Donantes atendidos en consultorio de Diagnóstico y derivación

Consignar el total trimestral según corresponda en donantes nuevos o ulteriores habituales o no habituales, atendidos en consultorio por causa de autoexclusión, seropositividad, sensibilización y otros. El cuestionario de autoexclusión es confidencial no anónimo; los donantes con serología positiva se citan por consultorio de diagnóstico y derivación, por lo que en autoexcluidos de 1.4 deben consignar los donantes que se autoexcluyeron y presentaron serología positiva. En seropositivos el número de donantes atendidos en consultorio por causa de seropositividad, en sensibilizados los que presentan anticuerpos y en otros los controles o los donantes considerados en circuitos de reentrada (serologías positivas, padecimientos patológicos transitorios, autoexcluidos, tatuados y otros).

2 PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES

2.1 Inmunohematología en donantes

Estudios inmunohematológicos en donantes de sangre. DAI: Detección de anticuerpos irregulares en donantes. Son de detección obligatoria (debe colocar una cruz donde corresponda). Coloque una cruz en SI y consigne el número total de pruebas realizadas para la detección. Si por algún motivo, no se realizarán las pruebas de detección, coloque una cruz en NO, adicione un asterisco en observaciones y especifique el motivo.

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

2.2 Inmunoserología

2.2.a Determinaciones serológicas reactivas por métodos de tamizaje obligatorio. Se hallan encolumnados: sífilis, brucelosis, chagas, Hbs.Ag., AntiHBc, P24, HTLV.

La positividad serológica de chagas vinculada con el par serológico obligatorio, se contabilizará como una sola prueba positiva.

Total de unidades descartadas por serología reactiva: sólo deberán consignar el número de unidades excluidas del circuito en virtud de la positividad de las pruebas serológicas a las que fue sometida.

2.2.b Determinaciones serológicas positivas por métodos de confirmación: Deberán consignar el número de determinaciones serológicas reactivas por métodos confirmatorios realizados en el establecimiento.

2.3 Fraccionamiento.

2.3.a Sangre entera ingresada a fraccionamiento: deberán consignar solo 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 Hemocomponentes, los que están divididos en cinco tipos: concentrado eritrocitario, concentrado plaquetario, plasma fresco congelado, plasma modificado y crioprecipitado.

2.3.b En elaboración deberá colocar a la derecha de cada hemocomponente el número total de cada componente producido en el trimestre analizado.

Descartes: fueron consideradas las unidades descartadas en rotos o abiertos, y por otras causas en otros (hemolizados, lipemicos, bajo volumen, etc.); vencidos deberán consignar el número de unidades descartadas en producción en el período analizado.

Distribución: deberán consignar la cantidad trimestral de cada hemocomponente entregado a cada efector centralizado que recibe regularmente hemocomponentes de otro Servicio, dividiendo los mismos según correspondan al sector público o privado.

Vencidos: deberán consignar el número de unidades de cada hemocomponente vencido en la heladera de distribución.

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.

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 para Hemoderivar. Se contabilizara en unidades.

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. Llamaremos evaluaciones pretransfusionales directas a las realizadas por indicación propia o por interconsulta, donde se realice exámen clínico y de antecedentes con anterioridad a la indicación transfusional e indirectas a aquellas en las que solo se realiza evaluación de antecedentes, historia clínica o solicitud de transfusión, sin mediar evaluación clínica del receptor.

2.2 Hemocomponentes

Total de unidades recibidas. Columna que deben completar las unidades de transfusión. Deberán consignar en el casillero correspondiente el número de unidades recibidas de cada hemocomponente; si el efector fuera un servicio que cuenta con preparación de producto sanguíneo deberán completar esta columna con guiones.

Transfusiones por Servicios. Columnas en las que deberán consignar el número de unidades de cada hemocomponente transfundido trimestralmente (discriminado por departamento: clínico, quirúrgicos, pediátricos y obstétricos, los neonatológicos deben sumarse a los pediátricos). Debe respetarse esta clasificación, por Departamento, 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.

Total de datos encolumnados donde se efectuaron las sumas parciales de cada tipo de Hemocomponente, transfundido por Departamento, 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 tráfico de unidades en la red de servicios. Descartes: Deberán consignar el número de unidades descartadas en la heladera asignada a transfusión, de unidades vencidas, rotas o abiertas y por otras causas, no olvidar totalizar filas y columnas.

2.3 InmunoHematología en receptor.

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

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

Pruebas de compatibilidad: N° consigne el número total de pruebas de compatibilidad pretransfusional realizados en el trimestre analizado.

Anticuerpos detectados DAI: N° 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 trimestre 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 las muestras.

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

3.4 Reacciones adversas de la transfusión: Si han observado reacciones transfusionales en el trimestre analizado, clasifique las mismas en Hemolíticas (GRH) y no Hemolíticas (NHGR), consigne el número de cada una de ellas e informe el total.

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 trimestre 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 paciente-dador ingresados al programa en el trimestre analizado, consigne el número total de extracciones (bolsas colectadas); número de transfusiones efectuadas, número de unidades descartadas en el trimestre analizado.

3.7 Aféresis Terapéutica: 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 leucoaféresis, plaquetoféresis, eritroaféresis y plasmaféresis efectuadas en el trimestre.

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 contabilizados en este resumen como especificar lo propio en observaciones, 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 trimestre analizado.

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

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

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

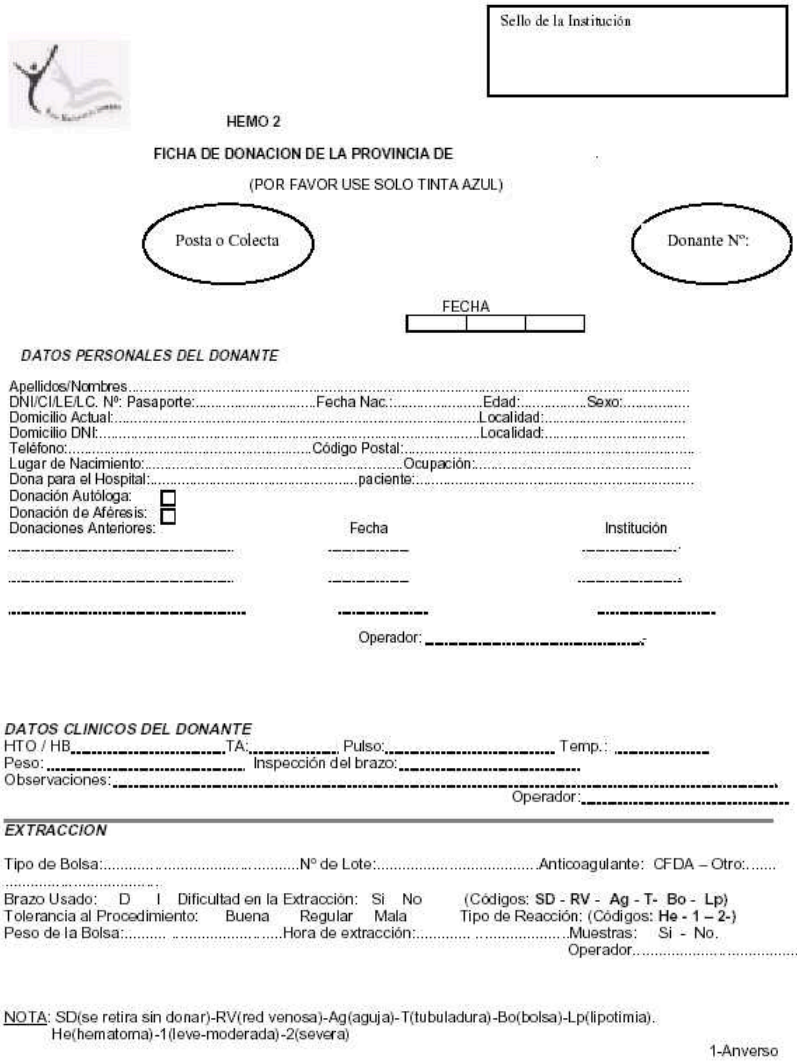
4.2 Cuantificación de hemorragia fetomaterna: Señale en No, si no realizan su cuantificación, si se realizan, consigne en SI el número de procedimientos. En N° consigne la cantidad de pacientes estudiadas en el trimestre analizado.

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 enfermedad hemolítica Perinatal 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 postaborto y otras, consignando en el casillero correspondiente el número total de indicaciones realizadas en el trimestre, 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 realizado 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.



Sello de la Institución

HEMO 2

FICHA DE DONACION DE LA PROVINCIA DE

(POR FAVOR USE SOLO TINTA AZUL)

Posta o Colecta

Donante N°:

FECHA

DATOS PERSONALES DEL DONANTE

Apellidos/Nombres.....
DNI/CI/LE/LC. N°: Pasaporte:.....Fecha Nac.:.....Edad:.....Sexo:.....
Domicilio Actual:.....Localidad:.....
Domicilio DNI:.....Localidad:.....
Teléfono:.....Código Postal:.....
Lugar de Nacimiento:.....Ocupación:.....
Dona para el Hospital:.....paciente:.....
Donación Autóloga: ☐
Donación de Aféresis: ☐
Donaciones Anteriores:

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

Operador: .....

DATOS CLINICOS DEL DONANTE

HTO / HB.....TA:..... Pulso:..... Temp.: .....
Peso: ..... Inspección del brazo:.....
Observaciones:.....
Operador:.....

EXTRACCION

Tipo de Bolsa:.....N° de Lote:.....Anticoagulante: CFDA – Otro:.....
.....
Brazo Usado: D I Dificultad en la Extracción: Si No (Códigos: SD - RV - Ag - T- Bo - Lp)
Tolerancia al Procedimiento: Buena Regular Mala Tipo de Reacción: (Códigos: He - 1 – 2-)
Peso de la Bolsa:..... .....Hora de extracción:..... .....Muestras: Si - No.
Operador.....

NOTA: SD(se retira sin donar)-RV(red venosa)-Ag(aguja)-T(tubuladura)-Bo(bolsa)-Lp(lipotimia).
He(hematoma)-1(leve-moderada)-2(severa)

1-Anverso

Planilla a completar por el médico personal que realiza la entrevista predonación

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

Si –No ¿Padece de E. de Chagas?
Si –No ¿Tiene antecedentes de hipertensión arterial?
Si –No ¿Tomó medicación para el Acné, Soriasis o para la próstata (Accutane, Proscar, Tengison o similar)?
Si –No ¿Ha recibido tratamiento contra la rabia?
Si –No ¿Ha recibido vacunas?¿Cuáles? ¿Cuándo?
Si –No ¿Presenta o presentó alguna enfermedad no mencionada? ¿Cuál?.....

SI ES MUJER

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

HA TENIDO ALGUNA VEZ

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

EN LOS ULTIMOS 12 MESES

Si –No ¿Aspiró Cocaína?

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

ESTA PREGUNTA ESTA INCLUIDA EN LA SIGUIENTE
Si –No ¿Ha tenido relaciones sexuales con Varias parejas(hombres / mujeres)? con drogadictos/as o ha tenido sexo por dinero o por drogas?

Sí –No Si es hombre ¿Ha tenido contacto sexual con otros hombres?
Sí –No ¿Ha sido violado/a o sufrido de abuso sexual?

EN LOS ULTIMOS 3 DIAS

Sí –No ¿Ha tomado aspirinas o analgésicos?
Sí –No ¿Ha recibido tratamiento odontológico?
Sí –No ¿Ha tenido diarrea y o fiebre?

POR FAVOR RESPONDA CON SINCERIDAD

Sí –No ¿Está donando para que le hagan la prueba del SIDA?
Sí –No ¿Recibió dinero o algún tipo de compensación para donar?
Sí –No ¿Entendió todas las preguntas que se le formularon?

ADMITIDO EN CONSULTORIO: SI ☐ NO ☐

Causa médica definitiva Cód. _____
Causa médica temporaria Cód. _____

Observaciones:_____

FIRMA Y SELLO DEL PERSONAL QUE REALIZÓ LA ENTREVISTA

CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO DEL DONANTE
LEER ATENTAMENTE ANTES DE FIRMAR

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

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

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

USTED PUEDE SER DONANTE VOLUNTARIO
En caso de necesidad autorizo a ser llamado para donar sangre u otro hemocomponente: SI ☐ NO ☐

Firma del Donante.....Fecha:.....

Firma del Padre o Tutor:.....Fecha:.....
Aclaración:..... D.N.I. N°:.....

1-Reverso

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO RESPONSABLE DEL PROCESO DE HEMODONACIÓN

HEMO 3

CONFIDENCIAL

ANTES DE RETIRARSE DEJELO EN EL BUZON

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

NO UTILICE MI SANGRE ☐

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

DONANTE N° _____

HEMO 4

FECHA...../...../.....

ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL.....

SOLICITUD DE HEMOCOMPONENTES Y HEMODERIVADOS
SE SOLICITA AL CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA LA PROVISIÓN DE:

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

Observaciones:

IMPORTANTE

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

Sello de la Institución solicitante

Firma y sello Jefe de Servicio de Transfusión Hospitalario

Entregó (Firma y Aclaración)

Retiró (Firma y aclaración)

HEMO 5

PROVINCIA / JURISDICCIÓN DE

SOLICITUD DE INTERCONSULTA

DATOS FILIATORIOS DEL PACIENTE:

APELLIDO Y NOMBRE:.....HISTORIA CLINICA Nº .....

SERVICIO, SALA:.....CAMA.....

Se Solicita Interconsulta con: Servicio:.....

Médico:.....

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

Resumen de Historia Clínica:

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

Sello y. Firma del Médico solicitante

INFORME DE LA INTERCONSULTA

Informe de Procedimientos, Exámenes o Prácticas realizadas:

Diagnóstico:

Sello y Firma del Médico consultado

HEMO 5

PROVINCIA / JURISDICCIÓN DE
MINISTERIO DE SALUD

SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

Este pedido debe ser llenado en forma clara y completa con firma y sello del profesional **FECHA**.....

PACIENTE - APELLIDO Y NOMBRES:	SEXO F M	EDAD	H. CLINICA Nº

SERVICIO:	PISO:	SECTOR:	SALA:	CAMA:

AMBULATORIA	DOMICILIARIA

DIAGNOSTICO:

Hematocrito: .....%.....	T. QUICK:	F.C.:
Hb:	K P T T:	T. A.:
Rto. Plaquetas:	T. T.:	Otros:
Rto. Leucocitos:		De Fecha:

SE SOLICITA: en cc.

Glóbulos desplamatizados	cm^3	Crio precipitados	cm^3
Plasma	cm^3	C. Granulocitario	cm^3
Plasma fresco congelado	cm^3	Sangre Entera	cm^3
C. Plaquetario	cm^3		

Irradiados ☐ Glóbulos Lavados ☐ Desleucocitados ☐ Fracc .P/ Pediatria ☐

CARÁCTER DE LA TRANSFUSIÓN:

Programada	☐ I	Urgente	☐ IV
No Urgente	☐ II		
De Reserva	☐ III	De Extrema Urgencia	☐ V

ANTECEDENTES TRANSFUSIONALES

Transfusiones Anteriores	Se Ignora	☐	SI	☐	NO ☐
Reacciones Alérgicas	Se Ignora	☐	SI	☐	NO ☐
Antecedentes por Sensibilización					
Obstétricos o	Se Ignora	☐	SI	☐	NO ☐
Transfusionales	Se Ignora	☐	SI	☐	NO ☐

CONSULTA: ☐ Evaluación Clínica Pretransfusional: Directa: ☐ Indirecta: ☐

Firma

Sello del Médico Solicitante

Recibido el pedido de Transfusión Nº..... a la Hora del Día

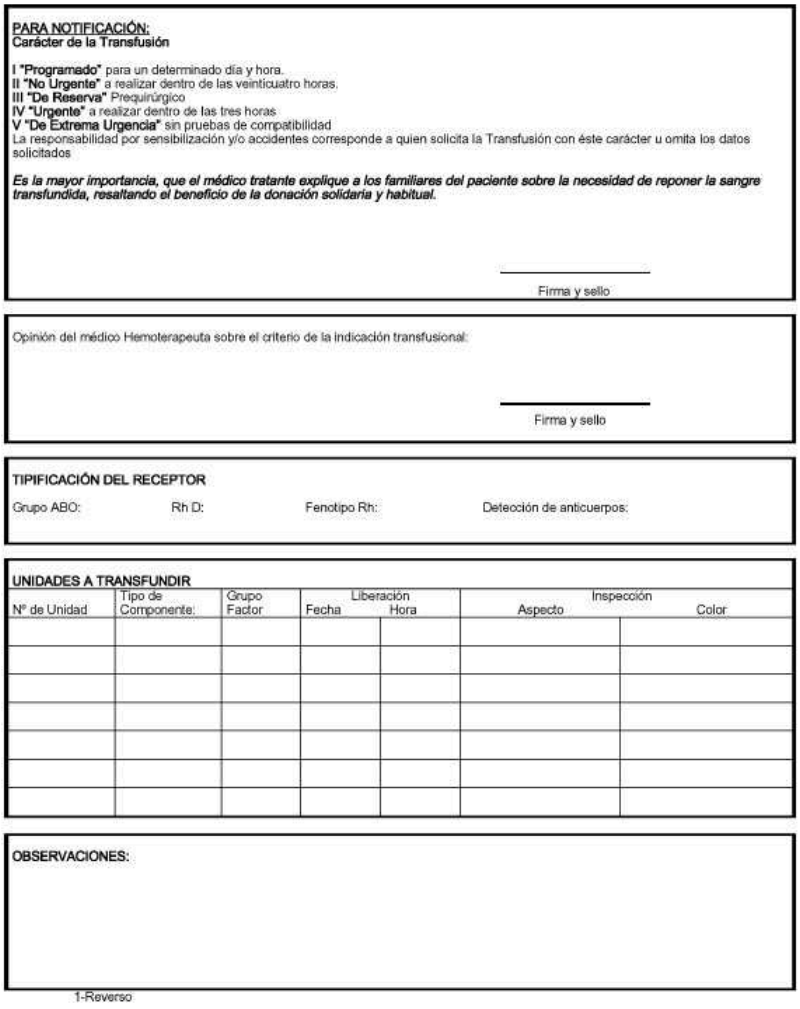
✂.....

Recibido el pedido de Transfusión Nº..... a la Hora..... del Día

Firma

Aclaración

1-Anverso



PARA NOTIFICACIÓN:
Carácter de la Transfusión

I "Programado" para un determinado día y hora.
II "No Urgente" a realizar dentro de las veinticuatro horas.
III "De Reserva" Prequirúrgico
IV "Urgente" a realizar dentro de las tres horas
V "De Extrema Urgencia" sin pruebas de compatibilidad
La responsabilidad por sensibilización y/o accidentes corresponde a quien solicita la Transfusión con éste carácter u omita los datos solicitados

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

Firma y sello

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

Firma y sello

TIPIFICACIÓN DEL RECEPTOR

Grupo ABO: Rh D: Fenotipo Rh: Deteoción de anticuerpos:

UNIDADES A TRANSFUNDIR

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

OBSERVACIONES:

1-Reverso

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 Hemocomponentes 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 la inspección para la acreditación de servicios.

Este pedido debe ser llenado en forma clara y completa con firma y sello del profesional; tanto en adverso 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 sus nombres de solteras); 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 general, patología 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.

Hemocomponentes solicitados: Consignar en cm^3 el volumen de el/los Hemocomponentes 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 Hemocomponentes 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.

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, luego de evaluar la indicación transfusional, tendrá que documentar 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.

HEMO 6

FICHA
DE RECEPTOR

ABO Rh D/d/d/d Fenotipo

Nombre y apellido:..... Fecha:.....

Número de Historia Clínica:.....

Fecha de nacimiento:..... DNI..... Edad.....

Domicilio:..... C.P..... Te:.....

DIAGNOSTICO CLINICO

Diagnóstico Inmunohematológico	CD	Anticuerpos irregulares	Reticulocitos	Ferremia

Razón de la transfusión:

Servicio Solicitante:

Antecedentes Transfusionales:

Obstétricos:

Nº gestos: Nº partos:

Infecciosos:

Alérgicos:

Otros:

Observaciones:

(anverso)

TERAPIA TRANSFUSIONAL

Nombre y Apellido

Fecha	Hora	Prod. Sang.	ABO y Rh	Nº Hemo.	Cant.	Filtrad. / Irrad.	Ubicación			Hto.	Prueba de comp.	DAI	CD	Transf.	Tiempo	Tole-rancia	Reacc. Adv.	Hto.	Tecn. Act.
							Servic.	Sala	Cama										

1 Reverso

INSTRUCTIVO

Ficha de Receptor HEMO 6

Generalidades: La ficha de receptor, 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 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 pacientes, receptores o no; ya que la ficha de receptor facilita de seguimiento clínico del receptor.

1. De utilizarse un renglón para consignar los datos de cada unidad transfundida con el fin de evitar sospechas sobre agregados posteriores.

2.

3. Todo error debe ser salvado, con la aclaración y firma de quien realiza la corrección al pie de la ficha. No debe usarse correctores.

4.

5. Debe ser completado con letra clara, si los casilleros resultaran pequeños para la consignación de datos, deberán confeccionar códigos. Ejemplo: Técnico Actuante, 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.

6.

7. Documento de confección obligatoria en los Servicios de transfusión Hospitalarios, deberán ser archivados por 10 años y exhibidas durante la inspección para la acreditación de servicios.

PLANILLA DE UNIDADES RECIBIDAS HEMO 7

Fecha	Nº Unidad	Origen	Nº de origen	GRD	PFC	PM		Crio	Albu	G.g IM	G.g EV

INSTRUCTIVO

Planilla de Unidades Recibidas

Generalidades:

1. La planilla de Unidades Recibidas cumple con el objetivo de documentar las entradas de los hemocomponentes y hemoderivados 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. Otorgándoles 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; a fin de evitar la sospecha sobre agregados posteriores.

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 hemocomponentes y hemoderivados (GRD, PFC, PM, Plaq, Crio, Albu, G.g IM y G.g EV) se anotará la cantidad ingresada de cada uno, expresándola en centímetros cúbicos. Ejemplo: PFC – 200 cc.

Particularidades:

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

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

N° UNIDAD: Corresponde al N° correlativo anual que se le otorga a todo hemocomponente 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 de hemocomponente, otorgado en el lugar de procedencia del mismo.

GRD: Glóbulos rojos desplasmatizados.

PFC: Plasma fresco congelado.

PM: Plasma modificado.

Plaq: Plaquetas.

Crio: Crioprecipitados.

Albu: Albúmina humana.

G.g IM: Gammaglobulina intramuscular.

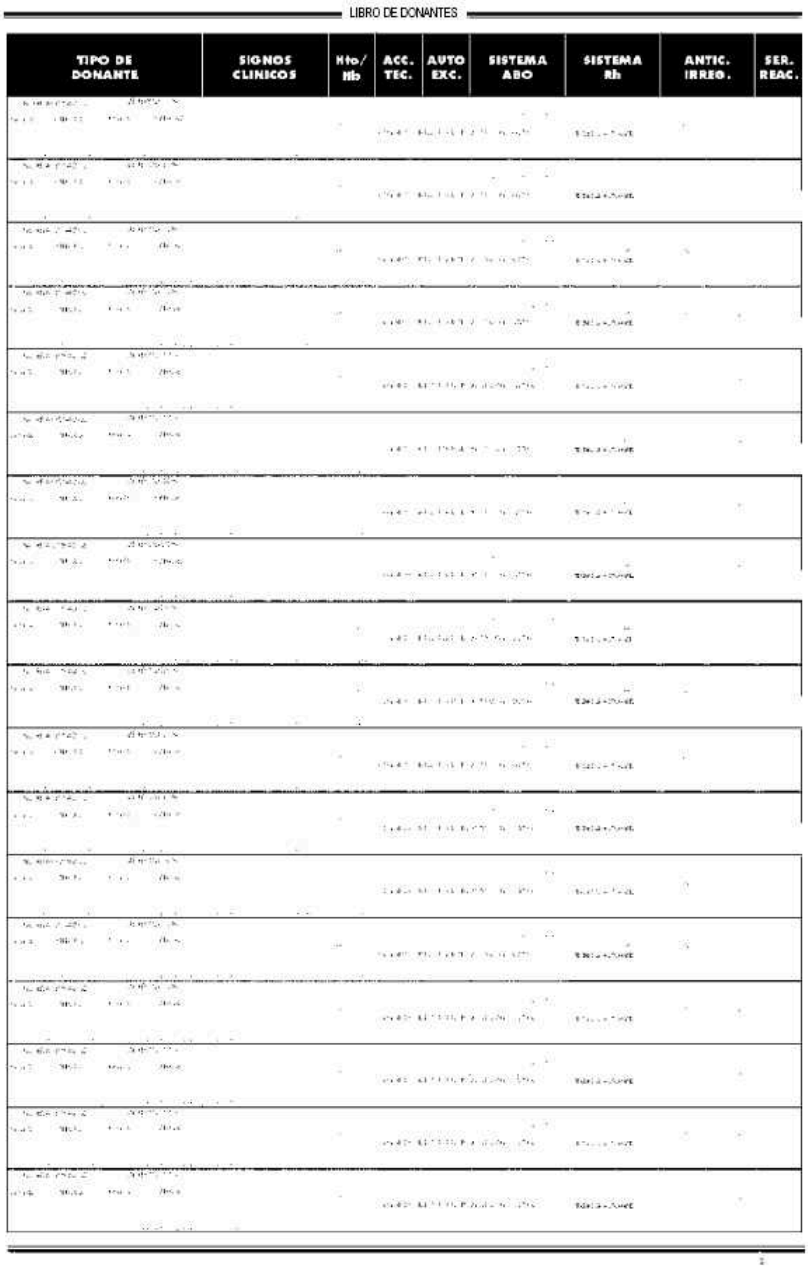
G.g EV: Gammaglobulina endovenosa.

Libro I

Libro de Donantes

LIBRO DE DONANTES

Nº	FECHA Y HORA	Nº DON. PROV.	ORIGEN	APELLIDO Y NOMBRE	DOMICILIO Y TELEFONO	FECHA DE NAC. Y LUGAR
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		
				DNI		


LIBRO DE DONANTES

TIPO DE DONANTE	SIGNOS CLINICOS	Hto/ Hb	ACC. TEC.	AUTO EXC.	SISTEMA ABO	SISTEMA Rh	ANTIC. IRREG.	SER. REAC.

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. 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 recibe 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: D.N.I., 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 trimestral de Hemoterapia

Signos clínicos: consigne los datos de cada ítem

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

Acc.Tec. (Accidentes Técnicos): informe según código obrante en ficha de donación, en el apartado 'No se realiza extracción', 'Causa', 'Código'.

Se retiró sin donar (SD)

Red Venosa (RV¨)

Aguja (Ag.)

Tubuladura (T)

Bolsa (Bo)

Lipotimia (Lp)

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: 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).

Ser.Reac.(Serología reactiva): colocar el/los códigos que correspondan

.	NR	no reactivo
	E	brucelosis
	F	sífilis
	G	chagas (HAI/EIA)

.	H	AgHBs
	J	Anticore HB
	K	VHC
	L	HIV 1 y 2
	M	HTLV I y II
	O	p24
	Z	otros

Con el objeto de resguardar la confiabilidad del dato serológico, estos códigos pueden ser consignados en libro aparte.

Donante rechazado: colocar el código A - B - C

Código de Rechazo: A - causa médica transitoria

B - causa médica definitiva

C - causa técnica

Reposición por Receptor/Institución: en este apartado deberá consignar el apellido y nombre del receptor, para quien el donante de reposición destina su donación, y el número o código de la institución donde el receptor está hospitalizado, de lo que se desprende que la institución que asiste la donación deberá codificar las instituciones centralizadas. Para las donaciones realizadas fuera de códigos se colocará OI (otras instituciones).

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

Ejemplos de Destino: descarte (D), receptor (R), 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 DE PRODUCCIÓN LIBRO II

Fecha	Nº. de unidad	Peso	HEMOCOMPONENTES PREPARADOS					Técnico respon-sable	ABO directa	*Du*	Fase SAGH	CEce	Hecho por	ABO inversa		Ac. Irreg.	Técnico respon-sable	Serología	Técnico respon-sable	Observaciones
			GRD peso	PFC peso	Plaq.	Crio	PM							Células A_1	Células B_1					

INSTRUCTIVO

Libro II de Producción

Generalidades:

1. El libro de Producción, cumple con el objetivo de documentar los hemocomponentes y los estudios inmunohematológicos e inmunoserológicos que se realizan sobre la unidad de sangre entera.

2. No debe utilizarse el mismo renglón para anotar más de una unidad, a fin de evitar la sospecha sobre agregados posteriores.

3. No debe contener espacios en blanco a fin de evitar la sospecha sobre agregados posteriores.

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 roja sobre la cual firmará el responsable del Centro Regional de Hemoterapia o Banco de Sangre Intra Hospitalario (abastecerá el consumo interno de la Institución).

Particularidades:

FECHA: fecha en que se realiza el ingreso.

N° 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.

HEMOCOMPONENTES PREPARADOS:

CE o GRD: Glóbulos rojos desplasmatizados. Se anotará el peso en gramos del hemocomponente producido.

PFC: Plasma fresco congelado. Se anotará el peso en gramos del hemocomponente producido.

Plaq: Plaquetas. Si se realiza se anotara con una x.

Crio: Crioprecipitados. Idem anterior.

PM: Plasma modificado. Idem anterior.

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

ABO: grupo ABO de la unidad.

D: status D de la unidad.

Fase SAGH: fase antiglobulínica.

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. No debe traducirse a grupo ABO.

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

Serología: Se anotará uno de los tres resultados posibles: REACTIVO, NO REACTIVO e INDETERMINADO; según informe del Sector de Inmunoserología. Pudiendo hacerlo con las siglas: REACT., N R o INDET.

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

LIBRO DE INMUNOSEROLOGIA LIBRO III

Nº Donante	Fecha	HCV	HTLV	HIV		HBV		Chagas		VDRL	Bruc.	Observaciones
				p24	Ac.	Hbs ag	HBc	Elisa	HA			

INSTRUCTIVO

Libro III Inmunoserología

Generalidades:

1. El libro de inmunoserología cumple con el doble objeto de documentar los resultados inmunoserológicos y permitir la trazabilidad de las unidades de sangre.

2. No debe contener espacios en blanco a fin de evitar la sospecha sobre resultados dudosos.

3. No debe utilizarse correctores en ella, sino que todo error debe ser salvado en OBSERVACIONES, con la aclaración y la firma de quien lo salvó.

4. Los estudios no concluidos al final del día deben anotarse como EN ESTUDIO.

5. Sólo se admiten tres resultados posibles: REACTIVO, NO REACTIVO.

6. Cuando se complete la investigación de una muestra que se encontraba EN ESTUDIO, deberá anotarse nuevamente en el día que se concluya el resultado; inscribiendo: N° de Donante, fecha, resultado obtenido para el estudio que corresponda y las otras columnas deberán cruzarse con una línea horizontal.

7. Al final de cada día deberá trazarse una línea roja sobre la cual firmarán los responsables de las determinaciones estudiadas.

Particularidades:

N° DE DONANTE: Corresponde al número correlativo anual.

FECHA: fecha en que se realiza el estudio.

Rh: Factor Rh de la muestra, según informe de la planilla de Donantes.*

HCV, HTLV, HIV, HBV, CHAGAS, VDRL, BRUCELOSIS**: se anotará el resultado correspondiente a cada determinación realizada.**

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

LIBRO DE DISTRIBUCIÓN LIBRO IV

Fecha	Hora	Destino	N° de unidad	Hemocomponentes					Hemoderivados			Carácter			Preparaciones especiales			
				GRD peso	PFC peso	Plaq	Crio	PM	*Alb*	G.g IM	G.g EV	Rep. x Stock	Urg.	Dem. no Progr	Irrad	Filtra	De Afére-sis	Otros (especificar)

INSTRUCTIVO

Libro IV Distribución

Generalidades:

1. El libro de Distribución cumple con el objetivo de documentar el destino de los hemocomponentes y los hemoderivados desde un Centro Regional de Hemoterapia o Banco de Sangre Intra Hospitalario (abastecerá el consumo interno de la Institución) y permitir la trazabilidad de las unidades.

2. No debe utilizarse el mismo renglón para anotar más de una unidad, a fin de evitar la sospecha sobre agregados posteriores.

3. No debe utilizarse correctores en ella, sino que todo error debe ser salvado, con la aclaración y la firma de quien lo salvó.

4. En los apartados pertenecientes a: HEMODERIVADOS, CARACTER y PREPARACIONES ESPECIALES. Se asentará con una cruz en la columna que corresponda.

5. Al final de cada día deberá trazarse una línea roja sobre la cual firmará el responsable del Centro Regional de Hemoterapia.

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.

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

HEMOCOMPONENTES:

GRD: Glóbulos rojos desplasmatizados. Se anotará el peso en gramos del hemocomponente enviado.

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

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

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

PM: Plasma modificado. Se anotarán los centímetros cúbicos (cc.) del hemocomponente enviado.

HEMODERIVADOS:

Albu: Albúmina humana. (ítem 4 - Generalidades)

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

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

CARACTER: Es el tipo de carácter con que se recibe el pedido de hemocomponente o hemoderivado. 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 Stock pautado o en Urgencia. Ya sea por la preparación especial, o por mayor consumo del pautado, o por no estar establecido en el convenio realizado con el destinatario. (ítem 4 - Generalidades)

PREPARACIONES ESPECIALES: Se refiere a la entrega de hemocomponentes que no tienen preparación estándar.

IRRAD: Hemocomponentes irradiados. (ítem 4 - Generalidades)

FILTRA: Hemocomponentes filtrados. (ítem 4 - Generalidades)

DE AFERESIS: Hemocomponentes de aféresis. (ítem 4 - Generalidades)

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

LIBRO DE INGRESOS Y EGRESOS
DE HEMOCOMPONENTES Y HEMODERIVADOS LIBRO V

Fecha	INGRESOS											EGRESOS									
	Nº Unidad	***ORIGEN***	Nº de origen	GRD	PFC	PM.		Crio	Albu	G.g IM	G.g EV	Nº Unidad	***DESTINO***	GRD	PFC	PM.		Crio	Albu	G.g IM	G.g EV

INSTRUCTIVO

Libro V de Ingresos y Egresos de Hemocomponentes y Hemoderivados

Generalidades:

1. El libro de Ingreso y Egresos de Hemocomponentes y Hemoderivados, cumple con el objetivo o reciben en los Servicios de Transfusión Hospitalarios, Bancos de Sangre Intra Hospitalarios (abastecerá el consumo interno de la Institución) y Centros Regionales de Hemoterapia. Permitiendo realizar la trazabilidad de las unidades.

2. No debe utilizarse el mismo renglón para anotar un ingreso y un egreso, sino que cada renglón será exclusivo de un ingreso **o** un egreso; a fin de evitar la sospecha sobre agregados posteriores.

3. No debe utilizarse correctores en ella, sino que todo error debe ser salvado, con la aclaración y la firma de quien lo salvó.

4. Al final de cada día deberá trazarse una línea roja sobre la cual firmará el responsable del Servicio de Hemoterapia.

5. Se anotará en la columna de INGRESOS, las unidades recibidas de otros Servicios y las propias, aptas para transfusión; al igual que los hemoderivados.

6. Se anotará en la columna de EGRESOS, las unidades y los hemoderivados transfundidas/os, las enviadas/os a otros Servicios y los descartados que hubieren sido registrados en INGRESOS. Los descartes deberán especificar la causa que los originan.

7. En las columnas de hemocomponentes y hemoderivados (GRD, PFC, PM, Plaq, Crio, Albu, G.g IM y G.g EV) se anotará la cantidad ingresada o egresada de cada uno, expresándola en centímetros cúbicos. Ejemplo: PFC – 200 cc.

Particularidades:

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

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

N° UNIDAD: Corresponde al N° correlativo anual que se le otorga a todo hemocomponente que ingresa (propio o ajeno) al Servicio de Hemoterapia. En el caso de los hemocomponentes y hemoderivados 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 hemocomponente, otorgado en el lugar de procedencia del mismo.

GRD: Glóbulos rojos desplasmatizados.

PFC: Plasma fresco congelado.

PM: Plasma modificado.

Plaq: Plaquetas.

Crio: Crioprecipitados.

Albu: Albúmina humana.

G.g IM: Gammaglobulina intramuscular.

G.g EV: Gammaglobulina endovenosa.

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

EVALUACIÓN DEL RECEPTOR							EVALUACIÓN DE LA COMPATIB.											EVALUACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN								
							Grupo		Factor Rh									TRANSFUSIÓN			Reacción Adversa					
Fecha	Paciente	H. C. Nº	Diagnóstico:	Hto/Hb	Sala:	Cama:	ABO	D débil	Fenot.	PCI	Id Ac	PCD	Carácter. de la solicitud	Nº de Bolsa	Carácter del Hemoc.	ABO Rh	Pruebas de Compt.	SI	NO	FECHA	Hem	No Hem.	Hto	Tolerancia Observaciones	Destino	Técnico actuante

INSTRUCTIVO

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

De archivo permanente para ser cumplimentado por las Unidades de Transfusión Hospitalaria.

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

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

1. Debe utilizarse un renglón para consignar los datos de cada unidad compatibilizada o transfundida, con el propósito de evitar sospechas sobre agregados o arreglos posteriores.

2. Todo error debe ser salvado, con la aclaración y firma de quien realiza la corrección al pie de la hoja, NO deben usar correctores.

3. Debe ser completada 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: Ejemplo: en técnico actuante, se aconseja que cada componente del servicio, tenga asignado un código, con el propósito de ahorrar espacio en la consignación de datos, en éste y otros documentos.

4. Al final de cada mes, deberá trazarse una línea roja al final de cada mes calendario, con el propósito de facilitar el relevamiento de datos estadísticos.

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

NORMAS TECNICAS

H. Proceso de Hemodonación

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

Previamente a cualquier donación se deberá obtener un consentimiento escrito del donante. A cada donante se le 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 infecciones transmisibles por transfusión. Se ha de garantizar que toda la información relacionada con los donantes y receptores será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad. (En ningún caso se facilitarán ni divulgaran informaciones que permitan la identificación del donante ni del receptor, los establecimientos en los cuales se realizan las donaciones no deberán proveer datos a ninguna institución, con excepción de la Autoridad de Aplicación, el registro de donantes o Autoridad de Salud Pública, en casos judiciales debidamente justificados). Se deberá otorgar al donante la oportunidad de efectuar consultas sobre el procedimiento y de denegar su consentimiento. Si se desea incorporar al donante a un fichero de donantes habituales, se deberá obtener previamente su consentimiento específico.

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

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

H.1. Calificación del donante

La Hemodonación es un proceso de responsabilidad médica.

El día de la donación, un médico formado, capacitado y conocedor de estas Normas, evaluará los antecedentes y el estado actual del donante, para determinar si se le puede realizar la extracción. El donante deberá tener aspecto saludable y manifestar sentirse bien.

La evaluación médica será conducente a minimizar riesgos para el donante y para el receptor.

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

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

H.2. Información provista al donante

1. Información Pre-donación.

Se deberá brindar al donante la información escrita necesaria como para concientizar al mismo de su responsable participación en el acto de donar. La información pre-donación deberá incluir conceptos sobre el período de 'ventana' de una infección, llamado también pre-serológico o seronegativo. Se documentará que el donante ha recibido esa información.

Se aconseja la utilización de videos, folletos, y otros materiales que informen las características del acto de donar sangre.

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

2. Autoexclusión.

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

3. Información post- donación.

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

H.3. Enfermedades

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

H.4. Medicamentos

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

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

H.5. Frecuencia

El período mínimo de tiempo que deberá transcurrir entre dos donaciones de sangre entera será de 8 semanas, excepto circunstancias razonablemente justificadas, no se deberá extraer a los donantes más de 10,5 ml/kg de sangre del donante en dicho período (en caso de que se hubieran recolectado 2 unidades de glóbulos rojos por eritraféresis el intervalo deberá ser de 16 semanas) Un varón podrá donar sangre hasta cinco veces en el período de un año, y una mujer hasta cuatro veces en el mismo tiempo. La donación de sangre total debe ser diferida durante por lo menos 48 horas luego de una sesión de aféresis. En casos especiales, con consentimiento del donante, se puede establecer un programa para proveer transfusiones de un solo donante a un paciente determinado. La frecuencia de las donaciones puede ser programada durante la extracción de unidades recolectadas en plazos no más frecuentes que cada tres días, y la concentración de hemoglobina deberá ser mayor 12,5 gr/dl o el hematocrito será mayor 38%. La bolsa de recolección deberá estar aprobada para el volumen colectado.

H.6. Edad

El donante de sangre o componentes sanguíneos deberá tener entre 18 y 65 años de edad. Los donantes no incluidos entre estos límites, para su aceptación, deberán ser previamente evaluados y fundamentado por el médico hemoterapeuta. Los menores de 18 años deberán contar con la autorización escrita y firmada de sus padres o de sus representantes legales, expresando su consentimiento al proceso de donación.

H.7. Hemoglobina o Hematocrito

Se deberá determinar la concentración de hemoglobina o el hematocrito en una muestra de sangre obtenida por punción digital o venopuntura. La concentración de hemoglobina deberá ser superior a 12,5 gr/dl. El hematocrito deberá ser superior a 38%.

H.8. Pulso

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

H.9. Tensión arterial

La tensión sistólica no deberá ser mayor de 180 mmHg y no menor de 90 mmHg, la tensión diastólica no deberá ser mayor de 100 mmHg ni menor de 60 mmHg. Parámetro sujeto a evaluación médica.

H.10. Embarazo y menstruación

El embarazo contraindica la hemodonación.

Serán excluidas por 8 semanas, todas las mujeres que hubieren tenido un parto normal. y por 12 meses después de una cesárea o aborto seguido de legrado evacuador.

Durante el período menstrual normal se puede donar sangre.

H.11. 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 Hemoterapeuta. Deberá constar en un manual de procedimiento la cantidad de anticoagulante a emplear en cada caso. La pérdida inexplicable del 8 % o más del peso en un plazo de 60 días será causa de no calificación para la donación.

H.12. Ayuno

No es conveniente el ayuno. Es aconsejable que el donante ingiera antes de la donación alguna bebida o alimento.

H.13. Alergia

Sólo será diferido el donante alérgico si en el momento de la donación tiene síntomas, sujeto a evaluación médica.

H.14. Endoscopías, laparoscopías y cirugías.

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

H.15. Temperatura

La temperatura axilar no deberá exceder los 37°C.

H.16. Inmunizaciones y vacunaciones

La inhabilitación para donar es variable:

a) No diferir si el donante se encuentra libre de síntomas y afebril luego de haber recibido una/s de las siguientes vacunas: Toxoides o vacunas a gérmenes muertos (difteria, tétanos, cólera, tifus, paratifus, influenza - gripe, coqueluche, poliomielitis Salk y Hepatitis B), Hepatitis A, ántrax, cólera, polisacárido capsular, rabia.

b) Inhabilitación por dos semanas: sueros de origen animal o vacunas a virus atenuados, sarampión, parotiditis, fiebre amarilla y poliomielitis Sabin; Anti-Tifoidea oral; BCG.

c) Inhabilitación por un mes: rubéola; varicela zóster.

d) Inhabilitación por un año: vacunas en fase experimental y globulina hiperinmune para hepatitis B (con el antecedente de exposición al virus).

H.17. Sitio de la venopuntura.

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

H.18. Transfusiones

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

H.19 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.

1) Quedarán excluidos permanentemente como donantes de sangre o componentes quienes:

1.a) Tengan o hayan tenido evidencia clínica o de laboratorio de infecciones por Chagas, Brucelosis, HIV, HTLV, HCV y/o HBV.

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

1.c) Se hemodialicen o reciban frecuentemente transfusiones de hemocomponentes o hemoderivados.

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

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

·hayan recibido hormona hipofisaria de origen humano utilizada entre 1958 y 1986

·hayan recibido trasplante de tejidos o membranas cerebrales

·posean antecedentes familiares de la enfermedad

2) Quedarán inhabilitados transitoriamente como donantes de sangre o componentes por 12 meses quienes:

2.a) Hayan tenido antecedentes de tatuaje, otra exposición no estéril a sangre, perforación no estéril, y/o, acupuntura o accidentes laborales con exposición a sangre o secreciones (pinchazos o contacto con ellas a través de mucosas o heridas).

2.b) Hayan estado detenidos por más de 72 horas en instituciones carcelarias o policiales.

2.c) Tengan prácticas sexuales que constituyan situaciones de riesgo aumentado para contraer infecciones que puedan ser transmitidas por transfusión. Entendiéndose como tales las siguientes situaciones:

·Intercambio de dinero y/o drogas por sexo en los últimos 12 meses.

·Relaciones sexuales de hombre con otro hombre.

·Para la mujer: Haber tenido sexo con un hombre que a su vez haya tenido sexo con otro hombre.

·Relaciones sexuales fuera de la pareja estable.

·Parejas sexuales de pacientes hemodializados o de aquellos que reciben hemoderivados de origen humano.

·Parejas sexuales de personas con tamizaje positivo para HIV, HVB, HCV y HTLV, a partir de la última relación sexual.

·Personas de ambos sexos que hayan sufrido violación y/u otras formas de abusos sexuales.

2.d) 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.20. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)

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

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

Quienes presenten riesgo no calificarán como donantes de sangre.

H.21. Adicciones

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

Los donantes con adicción al alcohol y en estado de ebriedad o los usuarios de drogas adictivas ilegales no calificarán para la donación.

H.22. Riesgo laboral

Se deberá evaluar médicamente el riesgo laboral, del personal expuesto al contacto con sangre, fluido, secreciones y otras sustancias pasibles de trasmitir infecciones transmisibles por transfusión.

H.23. Información de resultados

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

La notificación de los resultados de su calificación biológica, en caso de existir alguna anormalidad 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 anormalidad 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 H.I.V., 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. Se le indicará consultar al especialista que corresponda.

H.24. Recolección de la sangre del donante

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

H.25. Reacciones en donantes

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

H.26. AFERESIS EN DONANTES

H.26.1 Generalidades

1. Definición

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

2. Calificación del donante

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

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

En procedimientos seriados, el tamizaje de infecciones transmisibles por transfusión deberá ser realizada cada 10 días.

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

3. Registros.

Se deberá confeccionar un protocolo 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.

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

4. Materiales a utilizar

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

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.26.2. PLASMAFERESIS EN DONANTES.

H.26.2.1. Definición

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

H.26.2.2. Indicaciones

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

H.26.2.3. Calificación del donante para plasmaféresis

En un programa de plasmaféresis 'ocasional', en el cual los donantes son sometidos a plasmaféresis con una frecuencia que no supera a una vez cada 8 semanas, las normas que rigen la Hemodonación deberán ser aplicadas a la selección y cuidados del donante. En un programa de plasmaféresis 'seriadas', en el cual se dona plasma más frecuentemente que una vez cada 8 semanas, se deberán aplicar normas más exigentes, se solicitará proteinograma previo cada nueva aféresis.

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

En un programa de plasmaféresis 'seriadas', el procedimiento no debería ser realizado si las proteínas séricas totales son inferiores a 6 g/dl.

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

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

1) Consentimiento

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

2) Cuidados del Donante

Un Médico Hemoterapeuta será responsable de los procedimientos de aféresis, incluyendo la selección del donante, la recolección, procesamiento de los componentes y la reinfusión de los componentes no requeridos.

El donante deberá ser cuidadosamente controlado durante todo el procedimiento.

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

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

H.26.3. CITAFERESIS EN DONANTES

H.26.3.1. 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 periféricas es la separación de las células madres multipotentes de la sangre total, con reinfusión continua o intermitente al donante, de los demás elementos celulares y el plasma.

H.26.3.2.. Calificación del donante.

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

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

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

Se deberá estudiar al donante apropiadamente 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.26.3.2.2. Plaquetaféresis: el donante no deberá ser sometido a una plaquetaféresis si el recuento plaquetario es inferior a 150 x 109/L (litro) (150.000/□L). El intervalo entre procedimientos debería ser de por lo menos 72 horas.

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

H.26.3.2.3. Leucaféresis: No se deberán usar drogas que faciliten la sedimentación de eritrocitos o aumenten el número de leucocitos en donantes cuyos antecedentes médicos sugieran que tales drogas puedan exacerbar una enfermedad previa o intercurrente. Se registrarán en la ficha del donante las dosis acumulativas de cualquier agente sedimentante, para que el operador no exceda las dosis máximas acumulativas permitidas que podrían ser administradas a un donante en un lapso de tiempo determinado.

H.26.3.2.4. Eritraféresis. La aféresis de glóbulos rojos de realizará mediante un método que asegure que la unidad de eritrocitos recolectados tenga una concentración promedio de hemoglobina mayor o igual a 60 grs. por unidad, el 95% de las unidades deberán tener mas de 50 grs de hemoglobina.

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 quedara 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. No se deberá extraer más del 30% de la masa eritrocitaria circulante en cada procedimiento. El intervalo mínimo entre donaciones será de 8 semanas.

Se deberá monitorear al donante con el propósito de detectar citopenias.

Ante resultados inesperados, el médico hemoterapeuta evaluará la continuidad o suspensión de las donaciones.

H.27. Recolección de células progenitoras hematopoyéticas periféricas

La admisión de un donante para citaféresis de células progenitoras hematopoyéticas periféricas con el propósito de realizar trasplante alogénico de médula ósea, quedará sujeta a criterios de selección considerando que reviste la mayor importancia tener en cuenta la compatibilidad del sistema HLA entre el donante y el receptor.

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

a. Consentimiento informado.

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

b Cuidados al donante

Un médico hemoterapeuta será responsable de los procedimientos incluyendo la selección del donante, la recolección, el procesamiento y la reinfusión de los componentes.

H.28. DONACION DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

H.28.1. Generalidades:

La sangre de cordón umbilical es una fuente inagotable 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 transplante de médula ósea y stem cells de sangre periférica donados por voluntarios adultos.

Una característica de las células de cordón umbilical es que tienen una alta capacidad de proliferación, autorenovación 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 transplantes hechos hasta ahora con médula de donantes no relacionados son mas incompatibles que los donantes de medula o sangre periférica.

Esta alternativa al transplante de médula ósea y a las células troncales de sangre periférica puede ser utilizado tanto en pacientes pediátricos como en adultos.

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

1.a. Donación voluntaria, altruista y desinteresada.

La promoción y publicidad de la donación de cordón se realizará siempre señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

1.b. Finalidad exclusivamente terapéutica

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

1.c. Confidencialidad de la información

La información del donante y su familia deberá ser tratada en forma confidencial.

Los establecimientos en los cuales se realizan las colectas, solo deberán proveer todos sus datos al Registro de Donantes Oficial o Autoridades de Salud Pública en casos debidamente justificados.

Una vez ingresada la unidad de cordón al inventario del banco queda desvinculada del donante, evitando así la presión que eventualmente pudiera ejercerse sobre el donante o su familia para obtener progenitores hematopoyéticos procedentes de distinta fuente a la de cordón umbilical.

H.28.2. Formas de donación

2.a. Donaciones no Relacionadas: Es cuando la donación de la sangre de cordón umbilical se realiza de forma altruista para cualquier paciente no relacionado y anónimo que pueda requerir un transplante de este tipo. Este tipo de donación será la única susceptible de ser incorporada al Banco de Cordón Umbilical. No se contemplará la donación dirigida a una persona determinada, excepto en situaciones en que la madre de un paciente que necesita un transplante se encuentra embarazada, con indicación que acuerde con el listado de enfermedades pasibles de ser tratadas con transplante de células progenitoras.

Las donaciones de Sangre de Cordón relacionado deberán ser almacenadas de forma separada en un espacio específico para tal fin, con registros y rutinas administrativas propias.

2.b. Donación autóloga: Es la recolección de sangre del cordón umbilical para su utilización en el propio recién nacido, no constituye una verdadera donación, por lo cual, sólo podrá efectuarse con expresa autorización de la Autoridad Sanitaria, quien analizará la racionabilidad médica o científica para realizar el procedimiento. En dicho

caso, la unidad se almacenará en un sitio diferente del destinado para el banco. No se solicitará compensación económica alguna ni al Estado ni a los familiares por el procedimiento o almacenamiento de la unidad.

La inversión realizada solo podrá ser recuperada en el momento de la utilización de la unidad por parte del destinatario.

2.c. Donaciones Relacionadas: Es cuando la conservación de la sangre de cordón umbilical se realiza únicamente para un familiar genéticamente relacionado(v.g. un hermano) que padece una enfermedad neoplásica o genética confirmada, susceptible de requerir un transplante de células progenitoras.

Quedan prohibidas las colectas de cordón umbilical de donantes familiares que no tengan como destino cierto un paciente conocido que necesita con mucha probabilidad ser trasplantado. La sangre de cordón de donaciones dirigidas no será incorporada a las unidades del Banco de Cordón y deberá ser almacenada en un sitio diferente al de las unidades que forman el Banco de Cordón umbilical. En caso de fallecimiento del paciente, la unidad podrá ser incorporada al stock de unidades del banco con previo consentimiento informado de la familia del donante.

H.28.3. Inclusión de Donantes:

Para la inclusión de donantes, se deberían tener en cuenta todos los items generales correspondientes de las normas utilizadas en la hemodonación homóloga y los específicos siguientes

·Criterios de inclusión

Se incluirán los cordones de gestantes que:

Tras la valoración de la historia clínica-obstétrica, en el momento de la llegada a la maternidad, ésta se considera normal con controles serológicos de rutinas previos no reactivos (semejantes a los realizados en el donante de sangre homóloga AgHBs, HCV, anti-HBc, HTLV, HIV, Brucelosis, Sífilis) efectuados a la madre durante el 3° trimestre del embarazo.

Es aconsejable que:

1-La duración del trabajo de parto sea menor a 24 Hs.

2-Ausencia de enfermedades infecciosas en la madre pasibles de ser transmitidas al recién nacido.

3-Ausencia de signos o síntomas de enfermedades en el neonato pasibles de ser transmitidas al eventual receptor.

4-Ausencia de antecedentes de enfermedades genéticas familiares conocidas potencialmente transmisibles al eventual receptor que no sean diagnosticables en los primeros días de vida.

5-Ausencia de antecedentes signos o síntomas de ruptura prolongada de las membranas amnióticas, que puedan haber resultado de infección bacteriana o viral.

6-Ausencia de signos o síntomas de hemorragia feto maternas.

Una vez realizado el parto se deberá constatar que:

- La duración del trabajo de parto deberá ser inferior a 24 Hs.

- La placenta deberá estar completa, intacta sin evidencias de amnionitis.

- Al examen visual la placenta y el cordón umbilical no deberán presentar defectos o traumas ocasionados por el nacimiento.

- Que los procedimientos se desarrollen de forma normal y compatible; se respeten los requisitos necesarios para la recolección de sangre de cordón, se cumplimente la aprobación del consentimiento informado.

·Criterios de exclusión

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

- La duración de la gestación inferior a 32 semanas.

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

- Se evidencia fiebre materna superior a 38°C causada por una infección potencialmente transmisible al feto o recién nacido.

- Exista inmunización feto-materna

- Exista anemia materna severa.

- Se detecta sufrimiento fetal.

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

- Exista evidencia de enfermedad infecciosa o genética transmisible por el trasplante.

- Enfermedades hematológicas.

Si la madre presentara pruebas positivas para enfermedades infecciosas o la historia médica materna fuera insatisfactoria, la unidad de sangre de cordón será rotulada como 'inadecuada', se consignará esta información en los registros de la unidad y el descarte dependerá del criterio establecido por el responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical, excepto para retrovirus, en que el descarte será obligatorio.

H.28.4 Consentimiento Informado

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

La información y consentimiento informado, deberán ser por escrito, en lenguaje de uso habitual y apropiado y especificando el tipo de donación realizada. La donación siempre será de carácter voluntario, confidencial y sin compensación.

La recolección podrá ser planificada durante el embarazo y el consentimiento informado podrá ser firmado por la madre y el médico obstetra con antelación, durante el tercer trimestre del embarazo.

El consentimiento informado, deberá contener:

·Información básica sobre sangre de cordón umbilical.

·Breve descripción del procedimiento.

·Riesgos y beneficios.

·Alternativas de la participación.

·Confidencialidad.

·Naturaleza voluntaria del estudio.

·Consentimiento para las pruebas de enfermedades infecciosas.

·Consentimiento para las pruebas de enfermedades genéticas.

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

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

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

H.28.5. Controles a realizar en el momento del parto

Se deberán obtener muestras para el control de la serología materna dentro de las 48 horas anteriores o posteriores al parto: CMV (IgG e IgM), AgHBs, anti-HBc, HCV, toxoplasmosis, sífilis y anti- HIV1,2 y anti-HTLV I y II, HIV p24, Chagas, Brucelosis y determinación de HLA clase I (A y B) y clase II (DRB1).

Controles a realizar a la muestra de cordón umbilical:

·Determinación ABO y Rh.

·Hemograma inicial y final.

·HLA clase I (A y B) y clase II (DRB1).

·Cultivos bacteriológicos (aerobios y anaerobios) y fúngicos.

·Recuento de células nucleadas: leucocitos y eritrocitos nucleados.

·Recuento de CD34.

·Recuento de unidades formadoras de colonias.

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

Se deberán extraer dos muestras de 2ml de suero, cada una a la madre y dos del cordón (con idénticas cantidades) y almacenarlas congeladas, por lo menos hasta la utilización de la unidad del cordón para el transplante. También se obtendrán dos muestras de células de cordón que contengan entre de 1 a 2 x 10 6 células mononucleares cada una y se mantendrán criopreservadas hasta la utilización de la unidad. Estas muestras estarán destinadas a la realización de nuevas pruebas para enfermedades infecciosas o HLA que pudieran requerirse en el futuro.

H.28.6. Recipientes de extracción

Se utilizarán bolsas para hemodonación que contengan citrato-fosfato-dextrosa-adenina como anticoagulante (CPD-A) y en sistema cerrado de recolección para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana.

Las bolsas serán almacenadas en el lugar destinado a la colección, limpio, preservado de la luz y el calor, hasta su traslado al Banco de Cordón Umbilical, dentro de las 36 horas de la extracción.

H.28.7. Técnicas de Colección:

Tras el parto, una vez cortado el cordón y habiendo liberado al recién nacido, se podrá iniciar la recolección de sangre de placenta, dentro o fuera del útero.

La técnica de colección deberá ser simple, técnicamente aséptica, que no interfiera con el desarrollo del parto o cuidados de la madre y recién nacido, maximizando el volumen colectado.

No se recomienda la colección por personal ajeno al equipo del Banco de Cordón Umbilical, porque podría introducir variabilidad en el producto obtenido.

En cualquiera de las técnicas, el cordón deberá ser previamente desinfectado con alcohol y soluciones iodadas. Se tendrá precaución de agitar la bolsa durante la recolección para evitar la formación de coágulos.

H.28.8. Almacenamiento previo al procesamiento

Las unidades de sangre de cordón umbilical, se podrán mantener hasta 36 horas a temperatura ambiente (18-26°C) sin pérdida significativa de células progenitoras hematopoyéticas.

El traslado debe ser efectuado por personal del Banco de Cordón Umbilical, en recipientes destinados a tal fin, correctamente identificados y con las precauciones reglamentarias.

Los métodos de criopreservación que se usen deberán ser validados como idóneos y capaces de mantener la viabilidad de las células troncales y progenitoras después del descongelamiento. El procedimiento de congelación y las condiciones en que las unidades deben ser mantenidas sumergidas en nitrógeno líquido, deberán ser también validadas para lo mismo. Los bancos deben observar los estándares de organización y tecnología designados por las Autoridades Sanitarias y deberán ser inspeccionados periódicamente por las mismas, para continuar con su habilitación.

P. PREPARACION DE PRODUCTOS SANGUINEOS

Generalidades del proceso

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

P.I. INMUNOHEMATOLOGIA

P.I.1 Principios generales

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

Se deben incluir controles en cada prueba inmunohematológica.

Estudios en el donante

Toda unidad de sangre destinada a transfusión alogeneica o autóloga deberá ser tipificada para los sistemas ABO y D, se investigará la presencia de anticuerpos anti-eritrocitarios irregulares.

Los registros previos de los resultados del donante sólo se emplearán para comparar los hallazgos.

Tipificación ABO

La tipificación del sistema ABO deberá realizarse estudiando la presencia o ausencia de antígenos y de anticuerpos del sistema. Se emplearán reactivos anti–A, anti-B, anti–AB y reactivos globulares A 1 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; se emplearan reactivos capaces de detectar en expresiones aberrantes de importancia clínica transfusional fundamentalmente.

Registros previos

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

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

Detección de anticuerpos irregulares

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

Estos métodos deben detectar aquellos anticuerpos clínicamente significativos. En caso de ser portador de alguna actividad serológica, el componente globular resultante de la unidad, deberá contener el menor volumen de plasma posible.

P.S. INMUNOSEROLOGIA

Pruebas para la detección de infecciones transmisibles por transfusión.

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

Se aconsejan los siguientes métodos inmunoserológicos:

1) De Selección o tamizaje obligatorio

Para Sífilis: USR (VDRL modificado), VDRL o RPR o aglutinación de partículas de gelatina, microhemaglutinación, enzimoinmunoensayo para la detección de anticuerpos anti-T pallidum.

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

Para Enfermedad de Chagas: Prueba inmunoenzimática y prueba de aglutinación (hemoaglutinación indirecta, aglutinación de parásitos, aglutinación de partículas de gelatina). Se deberá realizar doble determinación (par serológico), de acuerdo con la Ley Nacional 22.360. y la Norma Técnica (resolución nº 523/97 del MSN) Para la elección del par serológico, de acuerdo a la citada Reglamentación, se recomienda el empleo de antígenos y métodos diferentes.

Para Hepatitis B: enzimoinmunoensayo para la detección de AgHBs y anti-HBcore.

Para Hepatitis C: enzimoinmunoensayo para detección de anti-HCV.

Para HIV/SIDA: enzimoinmunoensayo que permita detectar anticuerpo de la clase IgG, IgM e IgA contra el HIV 1+2 y que empleen antígenos conjugados.

Enzimoinmunoensayo para la detección de antígeno p24.

Para HTLV I Y II: enzimoinmunoensayo o aglutinación de partículas de gelatina para detección de anti-HTLV I y II.

2) De confirmación o supletorias de carácter no obligatorio.

Para Sífilis: microhemoaglutinación, aglutinación de partículas de gelatina. o inmunofluorescencia indirecta para detección de anti-Treponema pallidum.

Para Brucelosis: Prueba de Huddleson titulada o Rosa de Bengala, pudiendo agregarse según la prevalencia regional inmunofluorescencia indirecta o prueba de aglutinación en tubo.

Para Enfermedad de Chagas: inmunofluorescencia indirecta.

Para Hepatitis B: prueba de neutralización del AgHBs por enzimoinmunoensayo y el resto de los marcadores virales, por enzimoinmunoensayo de acuerdo al algoritmo que corresponda.

Para Hepatitis C: Inmunoblot, detección de ARN viral.

Para HIV/SIDA: Western Blot para HIV 1 o para HIV 1+2. Inmunoensayo Lineal para HIV 1+2. detección de ARN viral. Prueba de neutralización para Ag p24 del HIV 1.

Para HTLV I / II: Western Blot para HTLV 1+2.

La realización de pruebas de biología molecular para estudios de genomas virales de HIV y HCV, deberán ser autorizada por la autoridad Jurisdiccional (Decreto Reglamentario de la Ley 22.990 art. 35).

Las unidades de sangre o sus componentes estarán aptos para uso transfusional cuando las pruebas de selección o tamizaje resultaren no reactivas.

P.S.C. SANGRE DE CORDON UMBILICAL

Procesamiento de la muestra

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

Controles biológicos pre o post-fraccionamiento: será necesario determinar lo siguiente: grupo ABO, D, células nucleadas totales, células mononucleadas totales, total de células CD 34 positivo, volumen de la muestra y determinación de progenitores mediante citometría de flujo y/o cultivos de progenitores hematopoyéticos

clonogénicos de las muestras, cultivos microbiológicos, tipificación HLA antes de la congelación y en forma optativa, con posterioridad a ser descongeladas, será necesario mantener una alícuota para tipificación posterior HLA, en caso de que el centro de transplante así lo solicite. Los resultados de los estudios realizados deberán archivarse mientras la unidad se mantenga almacenada.

Procedimiento de congelación: se realizarán aquellos procedimientos de congelación que garanticen la viabilidad del material criopreservado siguiendo los manuales de procedimiento de cada centro.

P.F. FRACCIONAMIENTO

P.F.1. Principios generales

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

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

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

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

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

P.F.2. Elaboración de hemocomponentes

Glóbulos rojos desplasmatizados

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

Glóbulos rojos congelados; glóbulos rojos desglicerolados

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

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

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

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

Glóbulos rojos lavados

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

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

Glóbulos rojos leucorreducidos

Son los glóbulos rojos preparados por un método que asegure la retención de por lo menos el 80% de los eritrocitos originales. Cuando estén destinados a la prevención de reacciones transfusionales febriles no hemolíticas, deberán ser preparados por un método que reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de 5 x 108. Cuando estén destinados a otros propósitos como prevención de CMV o aloinmunización de HLA deberán ser preparados por un método que reduzca el número de leucocitos en el componente final a menos de 5 x 106.

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 ± 2°C hasta tres días después del vencimiento. Luego del procedimiento de rejuvenecimiento los glóbulos rojos pueden ser apropiadamente lavados y transfundidos dentro de las 24 horas, o glicerolados y congelados. Los rótulos deben indicar el uso de soluciones de rejuvenecimiento.

Hemocomponentes fraccionados para pediatría

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

Se recomienda que 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 y su valor como materia prima para la obtención de hemoderivados.

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

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

Plasma fresco congelado

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

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

Plasma modificado

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

Plasma para la obtención de hemoderivados

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

Crioprecipitado

Es la fracción de plasma insoluble al frío, obtenida a partir del plasma fresco congelado. Este deberá ser descongelado a 4 ± 2°C, inmediatamente después de completado el descongelamiento, el plasma deberá ser centrifugado a la temperatura de 4 ± 2°C y separado del material insoluble al frío bajo condiciones estériles. El crioprecipitado resultante deberá ser recongelado dentro de la hora posterior a su obtención. El producto final deberá contener como mínimo 80 UI de factor VIII por unidad en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

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

El concentrado obtenido a partir de sangre total deberá contener como mínimo 5,5 x 1010 plaquetas en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas a tiempo máximo de almacenamiento.

El concentrado obtenido por aféresis deberá contener como mínimo 3.0 x 1011 plaquetas en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

Las plaquetas deberán estar suspendidas en suficiente cantidad de plasma, de manera tal que el pH determinado a la temperatura de conservación deberá ser de 6.8 - 7.4 o mayor en las unidades evaluadas al final del período permitido de almacenamiento. Las unidades con agregados plaquetarios groseramente visibles luego del almacenamiento no deberían ser empleadas para transfusión.

Concentrado de granulocitos

Es una suspensión de granulocitos en plasma preparada mediante citaféresis. El componente deberá contener como mínimo 1,0 x 1010 granulocitos en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

Sangre de Cordón

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

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

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

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

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

·Fechas de extracción y de vencimiento.

·Grupo ABO, antígeno D y el resultado de la detección de anticuerpos irregulares en el componente globular

·Resultados de las pruebas serológicas para infecciones transmisibles.

·Sangre total o tipo de componente, y su cantidad aproximada .

·En el caso de mezcla de unidades de un componente sanguíneo, el rótulo de la bolsa deberá incluir además Cantidad de unidades integrantes de la mezcla.

·Volumen final.

Almacenamiento de la sangre y sus componentes

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

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

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

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

1) Sangre total y glóbulos rojos desplamatizados: 4 ± 2°C.

2) Plasma fresco congelado y modificado: -18°C.

3) Crioprecipitado: -18°C.

4) Glóbulos rojos congelados con glicerol 40%: -65° C.

5) Glóbulos rojos congelados con glicerol 20%: -120° C.

6) Concentrados plaquetarios: 22 ± 2°C ó 4± 2°C.

7) Concentrado de granulocitos: 22 ± 2° C.

8) Células hematopoyéticas y de cordón umbilical: < a –180°C.

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

Si se almacenan componentes plaquetarios o granulocíticos en un área abierta, la temperatura ambiental deberá mantenerse en 22± 2° C y será registrada al menos cada 4 horas.

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

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

La alarma deberá ser activada a una temperatura tal que sea posible tomar las conductas apropiadas antes de que la sangre o los componentes alcancen temperaturas indeseables. La alarma debe ser audible en un área con adecuada cobertura de personal, para que las medidas correctivas puedan ser tomadas inmediatamente.

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

Debe haber procedimientos escritos fácilmente disponibles que contengan directivas sobre cómo mantener la sangre y sus componentes dentro de temperaturas permisibles, e instrucciones sobre cómo proceder en casos de corte de energía eléctrica o alteración en la refrigeración.

Almacenamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical

Las bolsas serán etiquetadas con el número de código asignado, y el código propio de congelación. Se recomienda la existencia de dos tanques de nitrógeno con temperaturas < a –135°C, uno para muestras validadas y otro para las muestras en cuarentena o pendientes de validación, este último de la menor dimensión posible. Ambos tanques deberán ser utilizados únicamente para las muestras incorporadas al Banco, y en ningún caso se permitirá el almacenamiento conjunto de las unidades de cordón registradas con otras unidades provenientes de pacientes o donantes que no pertenezcan al Banco. Las unidades de sangre de cordón umbilical deberán ser denunciadas ante el Registro Oficial de Donantes Voluntarios, dependiente de la Autoridad de Aplicación dentro del mes de la colecta.

Almacenamiento de muestras paralelas para el control de calidad

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

·Seroteca materna y fetal

·DNA fetal

Vencimiento de la sangre y sus componentes

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

Glóbulos rojos desplamatizados

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

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

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

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

Glóbulos rojos congelados

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

Glóbulos rojos lavados y glóbulos rojos desglicerolados

Su temperatura de almacenamiento será 4 ± 2° C.

Estos componentes expirarán a las 24 horas de su obtención debido a que son preparados en circuito abierto.

Glóbulos leucorreducidos

Se almacenarán a 4 ± 2° 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 preservativa y manteniendo las mismas temperaturas de almacenamiento. Si el circuito es abierto, se debe considerar el vencimiento como los sistemas abiertos, 24 horas.

Plasma modificado

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

Plasma fresco congelado y crioprecipitado

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

Concentrados plaquetarios

Los concentrados plaquetarios podrán ser conservados a 22 ± 2°C ó a 4 ± 2°C.

A 22 ± 2°C los concentrados plaquetarios obtenidos en circuito cerrado podrán ser mantenidos, en suave agitación continua, hasta 3 ó 5 días luego de la flebotomía, dependiendo del tipo de bolsa plástica utilizada.

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

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

Concentrados de granulocitos

La temperatura de almacenamiento para los granulocitos será de 22 ± 2°C.

Este componente debería ser administrado tan pronto como sea posible, dentro de las 24 horas de su recolección.

Hemocomponentes irradiados

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

·Irradiados dentro los 14 días de la extracción: 28 días a partir de flebotomía

·Irradiados después de los 14 días de la extracción: 24 horas

·Para transfusión intrauterina

(independientemente de la fecha de irradiación): 24 horas

El vencimiento de los concentrados plaquetarios irradiados no se modifica.

El vencimiento de la sangre del cordón umbilical irradiada: 10 Años

P.F.4. Transporte

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

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

Las células de sangre de cordón umbilical serán recogidas en un contenedor estéril y sellado de forma que minimice el posible riesgo de pérdida celular o de contaminación microbiana. Este contenedor estará convenientemente etiquetado. El transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical se realizará de forma que se proteja adecuadamente la integridad de la sangre de cordón umbilical, así como la salud y seguridad del personal encargado del transporte. Las unidades de sangre de cordón umbilical no deberán pasar por el control de RX.y el rango térmico será de 18 a 24 °c – temperatura ambiente.

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

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

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

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

b.- Transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical criopreservadas:

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

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

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

Transporte de la unidad de sangre de cordón hacia o desde la jurisdicción a otras jurisdicciones o países.

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

Con anterioridad suficiente a dicho envío, el Registro Oficial de Donantes solicitará la autorización correspondiente a su Autoridad de Aplicación para la entrada o salida de la médula ósea o de la sangre de cordón a/o desde una jurisdicción a otra (si la unidad o el paciente estuviera localizado fuera de la jurisdicción). Para ello, se deberá aportar lo siguiente:

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

2-Plan de vuelo o transporte terrestre previsto: día y hora de salida y llegada, ciudad de origen y destino, nombre de la compañía y número de vuelo o de transporte elegido cantidad total de horas estimadas en que la muestra se encontrara fuera del freezer primario de almacenamiento.

3-Código de donantes o de la unidad de sangre de cordón celularidad total, CD34 y viabilidad preprocesamiento.

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

5-Certificado del Registro Oficial de Donantes si el transporte se realizara desde una jurisdicción a otra jurisdicción o país desde el cual provenga la médula ósea o sangre de cordón umbilical; en el que consten los estudios efectuados al donante de médula ósea o a la Unidad de Sangre de Cordón y a la madre donante, que sean necesarios para demostrar que dichos donantes no padecen de enfermedad susceptible de constituir un riesgo para el receptor. Tras su tramitación, la Autoridad de Aplicación enviará la autorización al Banco de Cordón para la correspondiente entrada o salida de la unidad de sangre de cordón a/ó desde la/las jurisdicciones.

P.F.6. 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 durante el transporte de unidades de plasma humano deberán ser tendientes a asegurar la conservación de la cadena de frío, según las especificaciones técnicas correspondientes, y la seguridad y conservación de la integridad de las mismas, así como también la seguridad de las personas encargadas del embalaje y transporte de las mismas.

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

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

·Envase primario: el mismo corresponde a las unidades individuales en la bolsa original de separación (bolsa satélite). Cada unidad deberá ser verificada en su integridad antes de su acondicionamiento para el envío.

·Envase secundario: tiene como objetivo contener el recipiente primario y deberá ser a prueba de filtraciones (pueden utilizarse bolsas del espesor requerido para material potencialmente patógeno: 120 m). Este envase secundario podrá contener varios recipientes primarios. Deberá incluirse suficiente material absorbente entre los recipientes primarios y el secundario.

El envase secundario deberá ser rotulado con la siguiente información:

- Descripción del material (plasma humano)

- Tipo de plasma

- Cantidad de unidades

·Envase terciario: corresponde al recipiente de transporte 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 deberán estar señalizados con los siguientes elementos identificatorios:

- Descripción del material (plasma humano)

- Identificación del proveedor

- Origen

- Destino

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

T.1. LA PRESCRIPCION TRANSFUSIONAL

Toda transfusión de hemocomponentes o hemoderivados deberá ser prescripta por un médico.

La solicitud para transfusión de hemocomponentes y hemoderivados deberá tener carácter de interconsulta con el médico hemoterapeuta a excepción de la urgencia.

Las solicitudes para transfusión de componentes deberán ser efectuadas en los formularios confeccionados para tal fin (ver ítem Registros en las Normas Administrativas) que aporten la información suficiente como para una correcta identificación del receptor.

En el formulario, deberá constar por lo menos lo siguiente: fecha y hora de pedido y de recepción de la solicitud, apellido/s y nombre/s del paciente, sexo, edad, N° de historia clínica, Hematocrito, Hemoglobina, Recuento de Plaquetas, N° de cama, diagnóstico, antecedentes transfusionales, tipo y volumen de la transfusión que se solicita, el carácter de la transfusión y la firma aclarada con N° de matrícula habilitante del médico prescriptor.

En las solicitudes de plasma, crioprecipitados o concentrados plaquetarios, se deberán consignar los fundamentos clínicos y datos de laboratorio que justifiquen su solicitud.

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

La solicitud debe contar con un ítem que permita verter la opinión del médico hemoterapeuta con respecto al criterio de la indicación de la terapéutica transfusional.

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 deberá quedar registrada en el libro de transfusión.

El rótulo de la unidad transfundida en estas condiciones deberá indicar claramente que la prueba de compatibilidad no ha sido completada en el momento de ser liberada del Servicio de Hemoterapia.

Procedimientos escritos para la transfusión

Cada STH deberá impulsar la creación de los Comités de Transfusiones que tienen como propósito ocuparse de los temas vinculados a toda la actividad transfusional. El programa de calidad del Servicio deberá documentar los procedimientos vinculados a la administración de hemocomponentes y hemoderivados en el Manual de Procedimientos del Servicio.

T.2. ESTUDIOS EN EL RECEPTOR

a) Todo receptor de hemocomponentes o derivados sanguíneos deberá ser tipificado para los sistemas ABO y D. Los registros previos de los resultados del receptor sólo se emplearán para comparar los hallazgos.

b) Muestras de sangre

El personal del Servicio de Hemoterapia deberá extraer las muestras de sangre del receptor identificándolo fehacientemente. Deberá existir un mecanismo que permita identificar al personal que efectuó la extracción, este dato se consignará en la ficha de receptor. Todas las actuaciones se deberán registrar bajo procedimientos escritos. Todos los tubos utilizados deberán ser etiquetados y/o rotulados en el momento mismo de la extracción con apellido/s y nombres del receptor, número de historia clínica y fecha.

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

c) Tipificación ABO

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

d) 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.

e) Detección de anticuerpos irregulares o inesperados dirigidos contra antígenos eritrocitarios.

La detección de anticuerpos inesperados deberá realizarse utilizando reactivos globulares comerciales proveniente de al menos dos donantes 'O' y la técnica empleada será aquella disponible, que permita detectar aquellos anticuerpos clínicamente significativos en el suero o plasma del receptor. Tales técnicas incluirán, una fase de inmunoglobulina; si se detectaren 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.

Prueba de compatibilidad

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

La prueba deberá emplear métodos capaces de demostrar una incompatibilidad en el sistema ABO y la presencia de anticuerpos irregulares séricos clínicamente significativos dirigidos hacia los antígenos presentes en la unidad a transfundir. Debe incluir fase antiglobulínica. Ante el hallazgo de pruebas incompatibles, rige lo establecido en e). Si la detección de anticuerpos irregulares en el donante y receptor fueren negativas y no existieren antecedentes de detección de tales anticuerpos, sólo se requerirá en la prueba de compatibilidad un método que descarte una incompatibilidad ABO.

Se aplicará un sistema de control utilizando glóbulos rojos sensibilizados con Ig G 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.

Pruebas pre-transfusionales en unidades autólogas.

En caso de transfusiones autólogas incluirán el grupo ABO y el D de la sangre del donante y de la muestra del receptor.

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

T.3. SELECCION DE COMPONENTES PARA LA TRANSFUSION

Investigaciones en la sangre del donante

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

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

Cualquier discrepancia deberá ser resuelta antes de realizar una transfusión.

Todos los receptores deberán recibir glóbulos rojos desplasmatizados ABO compatibles disponibles. Los receptores D negativo deberán recibir glóbulos rojos RhD negativo excepto en circunstancias justificadas con la aprobación del médico hemoterapeuta.

Cuando un receptor presentare anticuerpos clínicamente significativos o tiene antecedentes de presencia de tales anticuerpos, se deberá contemplar, que los hemocomponentes a transfundir que contengan células eritrocitarias, deberán ser compatibles, excepto en circunstancias clínicas justificadas y aprobadas por un médico responsable del Servicio de Hemoterapia.

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

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

Las transfusiones de plaquetas:

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

En los neonatos deberá respetarse la compatibilidad ABO, otras situaciones clínicas deberán ser consideradas por el médico hemoterapeuta.

Los glóbulos rojos presentes en los concentrados de granulocitos deberán 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 deberá emplear métodos capaces de demostrar incompatibilidad en el sistema ABO y la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos dirigidos hacia los antígenos presentes en la unidad a transfundir. Para realizar la prueba cruzada los glóbulos rojos del donante se podrán obtener de una muestra recolectada en el momento de la flebotomía.

T.4. EMISION DE SANGRE PARA TRANSFUSION

Identificación

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

Conservación de muestras de sangre

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

Inspección del componente a transfundir

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

Liberación de unidades de sangre reingresadas

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

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

a) El cierre de la bolsa no debió haber sido alterado.

b) La sangre no debió haber alcanzado temperaturas superiores a 10°C o inferiores a 1°C durante el almacenamiento o transporte.

c) El tiempo que permaneció fuera del Servicio de Hemoterapia no debió ser mayor de 2 horas.

d) Los registros deben indicar la trayectoria de la unidad, quedando registrada en el libro.

e) Los requisitos que rigen la liberación de toda unidad de sangre debieron haber sido nuevamente cumplimentados.

Transfusión de extrema urgencia

La transfusión con carácter de 'extrema urgencia' es aquella cuya demora puede causar grave daño al receptor. En tal caso, la sangre puede ser liberada sin las exigencias establecidas en las pruebas de compatibilidad. Esta eventualidad deberá quedar registrada en el libro de transfusión.

El rótulo de la unidad transfundida en estas condiciones deberá indicar claramente que la prueba de compatibilidad no ha sido completada en el momento de ser liberada del Servicio de Hemoterapia.

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

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

El médico que efectúa la indicación deberá refrendar por escrito en la solicitud transfusional el carácter de la transfusión, dejando constancia de que el cuadro clínico del enfermo reviste suficiente gravedad como para requerir componentes sin que se hubiera completado la prueba de compatibilidad. El médico solicitante deberá haber sido informado de los riesgos.

T.5. ACTO TRANSFUSIONAL

Indicación

La prescripción de hemocomponentes y hemoderivados deberá contemplar las buenas prácticas de utilización. Se recomienda, que estas guías de buenas prácticas, sean implementadas y monitoreadas por un comité intrahospitalario en cada institución.

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

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

1. El plasma obtenido de la misma donación de la cual se obtuvieron otros componentes ya transfundidas al paciente.

2. El plasma mantenido en cuarentena tras la comprobación que en una donación ulterior haya tenido las pruebas serológicas con un resultado negativo.

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

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

Supervisión

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

Identificación del receptor

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

Condiciones generales de la transfusión

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

Calentamiento

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

En tales circunstancias, la termostatización debe ser realizada en forma controlada en el momento previo inmediato a la transfusión, o idealmente mientras se efectúa el acto transfusional, empleando un sistema de calentamiento específico equipado que deberá estar con termómetro visible y alarma audible. El hemocomponente no deberá ser calentado por encima de 37°C.

Adición de drogas o soluciones

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

Irradiación

El Servicio de Hemoterapia deberá elaborar procedimientos para el cumplimiento de este objetivo.

1. Los componentes celulares deberán ser irradiados con la finalidad de reducir el riesgo de enfermedad injerto versus huésped postransfusional. Cuando se identifica un paciente con tal riesgo, se irradiarán todos los componentes celulares que reciban.

Serán irradiados los componentes celulares provenientes de las siguientes donaciones; cuando el donante es un consanguíneo con el receptor o es seleccionado por su compatibilidad HLA mediante tipificación o prueba cruzada.

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

Leucorreducción

El Servicio de Hemoterapia deberá elaborar procedimientos para el cumplimiento de este objetivo.

Hemocomponente 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 5x106 en al menos el 90 por ciento de los componentes.

El método de preparación estará escrito en el Manual de Procedimientos, el que deberá estar validado y los controles de calidad deberán demostrar que se cumplen los requerimientos con un 90 por ciento de confianza.

Los glóbulos rojos preparados por método con circuito abierto tendrán un límite de conservación de 24 horas mantenidos a temperatura entre 4 ± 2°C.

Indicaciones: La reducción de leucocitos es usada para prevenir reacciones febriles, disminuir la aloinmunización a antígenos HLA y la refractariedad a las transfusiones de plaquetas en receptores politransfundidos. Es un método aceptable para prevenir la transmisión de CMV en receptores CMV negativos.

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

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

Una vez completado el descongelamiento, deberá ser transfundido inmediatamente, o conservado a 4 ± 2°C.

En el caso del plasma fresco congelado, si va a ser administrado como fuente de factores lábiles de coagulación, deberá ser transfundido dentro de las 6 horas luego del descongelamiento.

Crioprecipitado

Deberá ser descongelado a temperaturas entre 30 y 37°C. Una vez completado el descongelamiento, deberá ser administrado dentro de las 6 horas, si va a ser usado como aporte de Factor VIII.

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

Concentrado de granulocitos

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

Concentrado de plaquetas

Para su administración no deben ser usados filtros para microagregados.

Cuando estuviere indicado se administrarán con filtros para leucocitos si las unidades a transfundir, presentan circuitos abiertos, deberán ser almacenados a 4°C ± 2°C, su vencimiento se determinará a las 4 horas de abierto el circuito.

Mezcla de componentes

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

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

Datos de los componentes que conforman el pool, nombre del receptor, fecha y hora de preparación, hora del vencimiento y establecimiento productor.

El vencimiento del pool es: 6 hs. para crioprecipitados y concentrados plaquetarios mantenidos a 4°C +/- 2°C. Cuando hubiere glóbulos rojos visibles, cualquier aloanticuerpo plasmático debería ser compatible con ellos. Rige lo establecido en los principios generales para la preparación de Hemocomponentes.

Hemoderivados

El Servicio de Hemoterapia deberá participar activamente en el desarrollo de protocolos para la indicación y monitoreo de la Albúmina humana y la Inmunoglobulina Anti-D, se recomienda participar en el desarrollo de los protocolos del resto de los hemoderivados.

Transfusiones en pacientes ambulatorios

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

Se podrán realizar en un sitio apropiado destinado a tal fin dentro del ámbito de la institución asistencial que contemple el equipo adecuado. Se deberán cumplir las mismas normas que rigen para las transfusiones en pacientes internados.

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

Requisitos:

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

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

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

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

Transfusión Domiciliaria

Cuando existiere contraindicación como para trasladar al paciente a una institución asistencial, o cuando se tratare de un paciente con internación domiciliaria, el médico de cabecera y el hemoterapeuta evaluarán en forma conjunta si la transfusión podría ser efectuada en el domicilio.

Requisitos:

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

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

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

·Las unidades de componentes celulares a transfundir deben estar leucorreducidas por filtración.

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

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

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

T.6. COMPLICACIONES TRANSFUSIONALES

Detección, notificación y evaluación

Todo Servicio de Hemoterapia deberá contar con un sistema para la detección, notificación y evaluación de las complicaciones transfusionales. En el caso de una aparente reacción transfusional, el personal que asiste al paciente deberá notificar inmediatamente al Servicio de Hemoterapia. Todas las aparentes reacciones transfusionales deberán ser rápidamente evaluadas en la forma establecida en el manual de procedimientos.

Complicaciones inmediatas

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

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

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

1) Inspección visual del suero o plasma.

2) Tipificación ABO y D.

3) Prueba antiglobulínica directa y eluido.

4) Repetición la prueba de compatibilidad con el remanente de la unidad.

5) Investigación de anticuerpos irregulares séricos, utilizando técnicas que aumenten la sensibilidad del método.

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

Si existiera la sospecha de una contaminación bacteriana del componente transfundido, se deberán enviar muestras del receptor y de la unidad para realizar el control bacteriológico y cultivo que correspondieran. En el caso de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se deberán tomar los recaudos pertinentes.

Deberá existir un procedimiento escrito que especifique cómo aperar frente a la eventualidad de una reacción adversa.

Los resultados de los estudios realizados y la opinión del médico hemoterapeuta deberán quedar registrados en la historia clínica del paciente, y deberán ser inmediatamente comunicados al médico de cabecera.

Toda unidad involucrada en una reacción transfusional deberá ser descartada para uso transfusional.

Los componentes que se hubieren obtenido junto con la unidad involucrada deberán ser bloqueados hasta la resolución del problema.

Complicaciones mediatas

Reacciones Hemolíticas

En tales casos, se deberá 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.

Enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión

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

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.

Selección de pacientes

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

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

Todo el equipo empleado deberá ser estéril, libre de pirógenos, atóxico y descartable. La hemaféresis deberá ser realizada asépticamente.

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

Registros

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

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

Consentimiento

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

Cuidados a los pacientes

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

T.8. TRANSFUSION AUTOLOGA

Preoperatoria

Principios generales

El procedimiento de donación autóloga preoperatoria requiere pedido de interconsulta, la aprobación del médico hemoterapeuta, y el consentimiento informado del donante-paciente.

La unidad deberá 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 deberá respetar lo establecido en las normas para la donación homóloga.

No hay límites de edad para las donaciones autólogas.

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

La frecuencia de las extracciones deberá ser determinada por el médico hemoterapeuta. De preferencia, no se debería extraer sangre al donante-paciente 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 donante-paciente, deberá ser descartada, registrándose esta eventualidad donde correspondiere.

Investigaciones en las unidades

Se deberán 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 periodo de 30 días.

La fecha de caducidad de la sangre será determinada según la solución conservante con la que se realizó la extracción. Se deberá notificar al donante-paciente y a su médico de cabecera, sobre el hallazgo de cualquier anormalidad clínicamente significativa.

En caso de serología reactiva podrán o no ser aceptados en los programas de autotransfusión de acuerdo al criterio fijado por el Servicio de Hemoterapia, teniendo en cuenta el riesgo que el mantenimiento de unidades con serología reactiva representa para su estructura.

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

Investigaciones pretransfusionales

Previamente a la transfusión se deberán practicar identificación del receptor, tipificación ABO y D.

La realización de la prueba de compatibilidad mayor es optativa.

Perioperatoria

Los glóbulos rojos pueden ser recogidos del paciente inmediatamente antes de la cirugía o recuperados intraoperatoriamente del campo quirúrgico o de un circuito extracorpóreo bajo supervisión de un médico hemoterapeuta. En situaciones postquirúrgicas y postraumáticas, la sangre derramada puede ser recolectada de cavidades corporales, espacios articulares u otros sitios operatorios o traumáticos cerrados. El procedimiento será efectuado usando equipos mecánicos de lavado y dispositivos para concentración y filtrado y debe estar garantizado la no contaminación bacteriana del componente.

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

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

Los métodos empleados para recuperación de glóbulos rojos deberán ser seguros, asépticos y permitirán una identificación precisa de la sangre recogida. El equipo utilizado deberá estar libre de pirógenos, deberá incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas para el receptor y deberá impedir la embolia gaseosa.

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

Deberá existir un procedimiento escrito que describa esta practica 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. Se debe establecer un programa de control de calidad.

Los glóbulos rojos recuperados intraoperatoriamente y no transfundidos durante o inmediatamente después de la cirugía deberán ser mantenidos hasta el momento en que los hemocomponentes fueran liberados para su administración, deberán ser mantenidos en un medio controlado, a temperatura óptima.

Todas las transfusiones de componentes sanguíneos deberán ser administradas a través de tubuladuras estériles, libres de pirógenos y descartables que incluyan un filtro capaz de retener las partículas potencialmente nocivas para el receptor. Deberán ser infundidas en un lapso no mayor de 4 horas después del inicio de la terapia transfusional.

Si la sangre no fuera administrada inmediatamente, se debe asegurar su apropiada identificación y almacenamiento.

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

Se analizará una muestra inicial pre-transfusional para determinar el grupo ABO antigenos 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.

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

Se podrá omitir la repetición de la determinación del grupo ABO y D durante el resto de la hospitalización del neonato.

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 o 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 pesquisa la presencia de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, se prepararán unidades para transfusión que, o bien no contengan el correspondiente antígeno, ó 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 0, va a recibir glóbulos rojos que no son grupo 0 y no son compatibles con el grupo ABO de la madre, (o se desconoce el agrupamiento ABO materno), se deberá realizar una prueba en el suero ó 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.

Los componentes celulares destinados a receptores neonatales de menos de 1200 g deberán 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 utilizaran componentes CMV negativos o leucorreducidos dentro de las 24 hs de obtenidos, por medio de filtros específicos.

Se recomienda irradiar los componentes que reciban estos neonatos.

Se tendrán procedimientos escritos que indiquen como fraccionar, con los métodos accesibles a cada institución, los hemocomponentes que se utilizan en estos pacientes para disminuir la exposición a múltiples donantes.

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

Para realizar una exanguinotransfusión a un neonato afectado por incompatibilidad ABO se deberá emplear plasma compatible con los glóbulos del neonato. Los glóbulos rojos a administrar deberán ser compatibles con el suero materno o con el eluído globular del neonato.

Si para la exanguinotransfusión se utiliza sangre conservada con soluciones aditivas (Adsol, nutricel, Sag Manitol) se recomienda retirar la solución aditiva para evitar la administración excesiva de manitol en un corto tiempo. Asimismo, se recomienda irradiar los componentes que se utilicen.

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

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

En lo que hace a la transfusión de cada componente y/o hemoderivado, su indicación deberá ajustarse a las guías de uso clínico de cada institución.

T.10. ESTUDIO DE GESTANTES, PUERPERAS Y RECIEN NACIDOS

Si el Hospital asiste partos, el STH está obligada a realizar el estudio nmunohematológico del total de las pacientes obstétricas. Asimismo se recomienda mantener una estrecha colaboración con obstetras, neonatólogos, obstétricas, enfermeros y demás integrantes del equipo perinatológico local en el manejo de este importante aspecto del cuidado de la salud.

Todas y cada una de las sugerencias vertidas pretenden ser una base que puede ser excedida en la práctica de acuerdo a las necesidades de cada Institución. La tipificación ABO y el D y detección de anticuerpos (Acs) en el suero de las mujeres embarazadas debe realizarse rutinariamente para identificar aquellas con riesgo de enfermedad hemolítica perinatal (EHP) y para poder tomar los recaudos necesarios antes eventuales emergencias obstétricas Los objetivos del monitoreo inmunohematológico perinatal son:

1) Identificar mujeres embarazadas con riesgo de desarrollar EHP.

2) Identificar las mujeres D-Negativas que necesiten inmunoprofilaxis anti-D.

3) Disponer rápidamente de sangre compatible para emergencias obstétricas y neonatales.

4) Realizar el seguimiento serológico ante la presencia de Acs anti-eritrocitarios durante el embarazo con el objeto de:

·Identificar el feto que pueda necesitar tratamiento antenatal.

·Identificar la aparición de Ac 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 Acs irregulares. Cuando ésta última determinación fuera positiva, deberán realizarse pruebas subsiguientes a fin de determinar la especificidad del anticuerpo y valorar su significado clínico.

Aquellas mujeres embarazadas tipificadas inicialmente como D-Negativo serán consideradas DNegativo, realizar la prueba Du en éstas circunstancias es innecesario y no recomendado. La determinación de Acs ABO inmunes en el suero de la embarazada no es recomendada ya que su presencia ni predice EHP ABO ni causa problemas in útero.

B) Si no se detectan anticuerpos eritrocitarios al inicio

Cuando no se detectan Ac eritrocitarios en la primer consulta, todas las embarazadas serán nuevamente estudiadas entre las semanas 28-36 de gestación.

C) Si se detectan anticuerpos anti-eritrocitarios al inicio

Todas las mujeres que presenten anticuerpos al inicio ó antecedentes de haber tenido un neonato afectado de EHP deben ser referidas tempranamente a una unidad especializada antes de la semana 20 de gestación para determinar la existencia de anemia / hemólisis fetal, independientemente del nivel de Acs. Cuando un Ac (o Acs) es/son detectado/s en semana 10-16 de gestación, deberán realizarse pruebas subsiguientes en sangre materna a fin de determinar la especificidad, clase, título / score, origen y nivel de anticuerpo/s, y probabilidad de que el mismo resulte en EHP.

D) Mujeres con anti-D

Las muestras de sangre de 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 / score del Ac e identificar cualquier anticuerpo adicional que pudiera desarrollarse. Cuando se realice transfusión intrauterina, se deberá estudiar previamente el suero materno para detectar Acs adicionales previo al acto transfusional.

La titulación de anticuerpos resulta un procedimiento de laboratorio inherentemente impreciso, el propósito de su empleo radica en poder determinar cuándo iniciar otras formas de monitoreo fetal, como la amniocentesis u otras, con vistas a determinar la necesidad de transfusiones intrauterinas o anticipar el nacimiento. La técnica empleada debe ser en tubo (medio salino, incubación a 37 ° C y antiglobulina) Se estandarizaran las pruebas para evitar la variabilidad interoperador.

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

Sólo los Acs IgG son capaces de ingresar a la circulación fetal. La determinación de subclases de IgG cualitativa suele ser engañosa ya que no ha sido comunicada EHP sólo por IgG2 o IgG4. Los Acs anti- eritrocitarios que tienen un componente IgG significativo son detectables por la Prueba de Antiglobulina Indirecta (PAI), y todos los Acs anti-eritrocitarios distintos a anti-D reaccionan bien por esta técnica. Se deberá realizar la titulación empleando hematíes heterocigotas para el correspondiente antígeno.

Adsorción del suero con células C+D- (r´r) de manera tal que se demuestre la ausencia de anti-D. Titulación con células C+D- (r´r) y C-D+(R2R2). De encontrarse con una paciente portadora de anti- C+G (sin anti-D) el título será invariablemente mayor con los hematíes C+D- (r´r) que con C-D+ (R2R2).

Los Acs reactivos solamente en medio enzimático no suelen tener significado clínico perinatal.

Anticuerpos anti-c y contra el Sistema Kell con o sin otros Acs asociados son los que más probablemente causen EHP lo suficientemente severa como para requerir intervención antenatal. Las mujeres que tienen estos Acs deben ser monitoreadas con la misma frecuencia que aquellas que tienen anti-D, mensualmente hasta la semana 28 y luego cada 2 semanas.

Los Acs anti-Kell (a diferencia de anti-D) parecen causar una significativa supresión de la eritropoyesis más que hemólisis, configurando la anemia aloinmune perinatal (AAP). Por esto, la AAP por anti- Kell no tiene relación con el título del Ac materno, cursa con reticulocitopenia y el Test de Liley no es útil. La Prueba de Antiglobulina Directa (PAD) en el neonato no siempre es positiva.

F) Determinaciones a realizar en el momento del parto

A toda paciente que no fue estudiada con anterioridad, se le deberá realizar la tipificación ABO, D y la detección de Acs irregulares.

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

Cuando un RN es D positivo, se deberá realizar una PAD en los hematíes de cordón.

Si la madre es ABO incompatible con el niño y tiene una PAI no reactiva, también deberá investigarse el eluido frente a hematíes de tipo A1 y B, para confirmar la potencial EHP por ABO.

Si la PAD es positiva y se ha excluido la EHP por ABO, en una madre con PAI negativa, se sospechará la presencia de Acs contra antígenos de baja frecuencia.

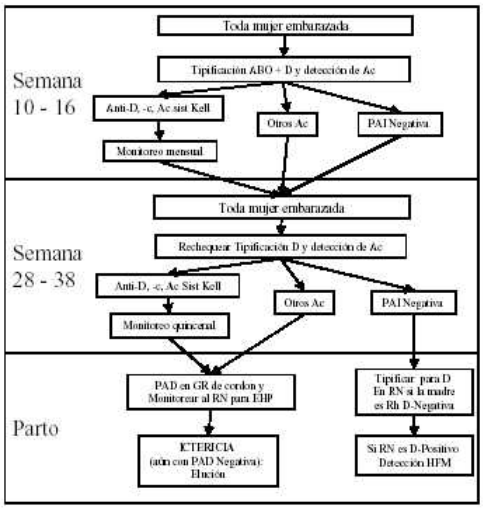
Todos los neonatos nacidos de madres que tengan Acs anti-eritrocitarios clínicamente significativos deberán ser estrechamente observados.

G) Determinaciones en madres que recibieron inmunoprofilaxis antenatal con anti-D

El anti-D pasivo puede ser detectado en el suero de las embarazadas si se realizan las determinaciones en medio enzimático y PAI hasta 12 semanas o más luego de la administración de la Ig anti-D., dado que el anti-D pasivo no puede ser diferenciado del aloinmune, la presencia del anti-D residual no indica protección vigente; por lo que si el recien nacido es RhD positivo la madre deberá recibir Ig-Anti-D.

Cuando se detectan Acs diferentes del anti-D en una mujer que recibió inmunoprofilaxis anti-D antenatal, se deberá seguir el protocolo correspondiente:

Tabla 1 Clasificación clínica de anticuerpos implicados en hemolisis perinatal



Ac: Anticuerpo
PAI: Prueba de Antiglobulina (Coombs) Indirecta
PAD: Prueba de Antiglobulina (Coombs) Directa
HFM: Hemorragia Feto Materna
RN: Recién Nacido
EHP: Enfermedad Hemolítica Perinatal

T.11. INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNE ANTI-D

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

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

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

Toda mujer D negativo no sensibilizada al Ag D deberá recibir globulina inmune Anti-D en las siguientes circunstancias, luego de una amniocentesis, de cualquier otro procedimiento que pudiera causar hemorragia fetomaterna o del fin del embarazo, a menos que el feto fuera D negativo. Ver tabla 2.

Se recomienda la administración profiláctica antenatal de globulina inmune Anti-D en la semana 28 de gestación. Si la inmuno profilaxis fue inadvertidamente omitida, podría ser útil su administración hasta los 28 días posteriores a la exposición.

Tabla 2 Indicación y dosis de globulina Anti-D (orientador)

Indicación		Vía	Dosis
Aborto < 12 sem		IM	50 ug
Aborto, Embarazo ectópico > 12 semamas		IM, IV	300 ug
Amniocentesis, vellocidades coriónicas, manipulación obstétrica			
Complicación obstétrica (abupto placentario, Placenta previa)			
Anteparto, 28 semana			
Postparto (ajustar si la Hemorragia Feto Materna>15ml)		IM	300 ug
		IV	120 ug
Transfusión GR RhD-positivo a receptor RhD-negativo		IM	20 ug/ml GR
		IV	18 ug/ml GR
Púrpura Trombocitopénica Idiopática	Hb>10g/dL	IV	50 ug/kg
	Hb<10g/dL	IV	25-40ug/kg

IM: Presentación intramuscular

IV: Presentación intravenosa

GR: Glóbulos Rojos

T .12. INFUSION DE LA CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS

Se efectuará de acuerdo al procedimiento descrito por el centro de transplante donde se realizará.

Volver