

Este documento es fiel copia de su original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013.

Firma: *[Firma manuscrita]*

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO TÉCNICO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 04 DE 17 DE abril DE 2013

Por la cual se aprueban las normas técnicas y administrativas que regulan los Bancos de Sangre y servicios de Medicina Transfusional para su aplicación en todas las instalaciones públicas y privadas donde se prestan estos servicios de salud.

CONSIDERANDO:

Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que de conformidad con el artículo 3 de la Ley 17 de 31 de julio de 1986, es facultad del Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública y el Consejo Técnico, dictar las normas técnico administrativas que regulen el funcionamiento de todas las instituciones o establecimientos que se ocupen de la utilización, total o parcial, de sangre humana, en el territorio nacional.

Que dada la importancia y trascendencia de los bancos de sangre y servicios de medicina transfusional, en el mejoramiento de la salud de los individuos se hace necesario contar con una reglamentación actualizada, que permita una atención eficiente y de calidad, por parte del equipo de salud involucrado en la Medicina Transfusional.

Que es responsabilidad de los sistemas y servicios de salud asegurar la preparación eficiente, la disponibilidad, uso y entrega oportuna de componentes sanguíneos, que representen el mínimo riesgo para los pacientes que reciban la terapia transfusional.

Que el pleno del Consejo Técnico de Salud, en su sesión ordinaria N° 4 de 17 de abril de 2013, revisó y aprobó en todas sus partes las normas técnicas y administrativas que regulan los Bancos de Sangre y servicios de Medicina Transfusional, para su aplicación en todas las instalaciones públicas o privadas, donde se presten estos servicios de salud.

Que en atención a lo anteriormente expuesto, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar en todas sus partes las normas técnicas y administrativas que regulan los bancos de sangre y servicios de medicina transfusional, para su aplicación en todas las instalaciones públicas y privadas, donde se presten estos servicios de salud y cuyo texto es el siguiente:

**CAPÍTULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. El presente reglamento contiene las normas técnicas y administrativas que regulan el funcionamiento de todas las entidades o establecimientos que se ocupen de la promoción, obtención, procesamiento, tamizaje y utilización de la sangre humana.

Artículo 2. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud, garantizará la creación de un Programa Nacional de Sangre como un sistema técnico administrativo, cuyo objetivo es la integración funcional de los Bancos de Sangre del sector público y privado (Red Nacional), cualesquiera que sea su clasificación y la coordinación de actividades

técnicas y administrativas para el desarrollo de programas del sector salud relacionados con el uso adecuado de la sangre y hacer accesible a toda la población la sangre y sus componentes de óptima calidad en forma oportuna, suficiente y como medio de vigilancia epidemiológica.

ARTÍCULO 3. Los Bancos de Sangre se clasificarán en: Banco de Sangre de Referencia, Banco de Sangre Central, Banco de Sangre A, Banco de Sangre B. Podrán existir Centros de Donación.

ARTÍCULO 4. Banco de Sangre de Referencia es el Banco de Sangre de mayor complejidad en su estructura y funcionamiento en centros hospitalarios donde se realizan la promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, fraccionamiento, procesamiento, tamizaje, almacenamiento, distribución, transporte de hemocomponentes, pruebas pre transfusionales, transfusión de sangre y hemocomponentes, evaluación de reactivos y equipos, así como el desarrollo de programas de investigación y docencia que involucre todo lo relacionado con las actividades de los Bancos de Sangre.

ARTÍCULO 5. Banco de Sangre Central es la unidad que funge como centro de acopio, distribución y organización para todo lo relacionado con la obtención y utilización de la sangre con fines transfusionales terapéuticos o de investigación.

ARTÍCULO 6. Banco de Sangre A es el banco de sangre de una institución hospitalaria, que realiza la promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, fraccionamiento, procesamiento, almacenamiento, distribución, transporte de hemocomponentes, pruebas de tamizaje para enfermedades infectocontagiosas, pruebas inmunohematológicas pre-transfusionales, transfusión de sangre, hemocomponentes, además de docencia relativa al uso adecuado de la sangre humana.

ARTÍCULO 7. Banco de Sangre B es el banco de sangre de un centro hospitalario que realiza la promoción de la donación voluntaria de sangre, almacenamiento, distribución, transporte de hemocomponentes, pruebas inmunohematológicas pre-transfusionales, transfusión de sangre y hemocomponentes el cual es abastecido por un Banco de Sangre de mayor complejidad.

ARTÍCULO 8. Centros de Donación fijos o móviles son las unidades dedicadas únicamente a la promoción y recolección de sangre para uso terapéutico. La sangre colectada se debe enviar a los Bancos de Sangre para su procesamiento, almacenaje y utilización posterior.

ARTÍCULO 9. Los Bancos de Sangre de Referencia y los Bancos de Sangre Centrales tendrán un (1) Jefe Médico Especialista en Medicina Transfusional y/o Inmunohematología reconocido por el Consejo Técnico de Salud con experiencia mínima de cinco (5) años en la Especialidad. De no existir este recurso el Jefe Médico será un especialista de Hematología, Medicina Interna o Patología Clínica con experiencia mínima de cinco (5) años en un Banco de Sangre que será el responsable de los servicios médicos. Un (1) Jefe Técnico que deberá ser Laboratorista Clínico, con título universitario, experiencia mínima de cinco (5) años de trabajo en Banco de Sangre y/o Inmunohematología que posea la categoría que establece la ley que reglamenta la profesión de Laboratoristas, quien será responsable de las tareas técnicas y administrativas.

ARTÍCULO 10. Los Bancos de Sangre A y B tendrán un (1) Jefe Médico Especialista en Medicina Transfusional y/o Inmunohematología reconocido por el Consejo Técnico de Salud con experiencia mínima de cinco (5) años en la Especialidad. De no existir este recurso el Jefe Médico será un especialista de Hematología, Medicina Interna o Patología Clínica con experiencia mínima de cinco (5) años en un Banco de Sangre que será el responsable de los servicios médicos. Un (1) Jefe Técnico que deberá ser Laboratorista Clínico, con título universitario, experiencia mínima de cinco (5) años de trabajo en Banco de Sangre y/o Inmunohematología que posea la categoría que establece la ley que reglamenta la profesión de Laboratoristas quien será responsable de las tareas técnicas y administrativas. Deberán contar con Médico Seleccionador de donantes y un cuerpo de Laboratoristas Clínicos dedicados a la práctica de Inmunohematología.

Este documento es fiel copia de un
original. Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

ARTÍCULO 11. Toda entidad o establecimiento dedicado a la utilización de sangre humana y sus componentes, debe contar con la estructura física, ambiente, equipos y recurso humano suficiente y capacitado, necesarios para obtener resultados que ofrezcan la mayor seguridad al donante y al receptor de la sangre humana.

ARTÍCULO 12. Los Bancos de Sangre contarán con manuales que incluyan:

- a. Procedimientos Técnicos y administrativos
- b. Normas y Funciones
- c. Bioseguridad y Calidad
- d. Guías Transfusionales
- e. Procesos para docencia local y comunitarios periódicamente.

Los mismos serán de conocimiento y uso obligatorio de todo el personal, e igualmente revisados y actualizados de acuerdo a las normas.

ARTÍCULO 13. Todos los equipos, reactivos e insumos deberán ser evaluados por los Bancos de Sangre de Referencia a solicitud del Laboratorio Central de Referencia de Salud Pública, de acuerdo con los estatuido en la legislación vigente.

El proceso de evaluación de reactivos e insumos para uso del Banco de Sangre debe incluir la utilización de paneles conocidos que contengan muestras positivas verdaderas y negativas verdaderas, lo que determinará su sensibilidad y especificidad; muestras colectadas durante seroconversión, muestras positivas bajas, muestras que cubran un rango de genotipo o serotipo diferente pero con énfasis en muestras locales y muestras reactivas no específicas o que contengan reacciones cruzadas.

La cantidad de muestra en los paneles será determinada por la disponibilidad local teniendo en cuenta que mientras más muestras se realizan, más útil y confiable es la información generada.

ARTÍCULO 14. Todas las tareas realizadas y registradas en los libros de trabajo, sistemas de informática, hojas de transfusión y formularios de resultados, deben tener el nombre, firma, o código de la persona responsable. En las instituciones que cuentan con sistema informático se deberá registrar el código y nombre del usuario que realizó el procedimiento.

Capítulo II DE LA GARANTÍA DE CALIDAD

ARTÍCULO 15. El Programa Nacional de Sangre velará porque existan Programas de Garantía de Calidad, en cada Banco de Sangre o Centro de Donación que permitan garantizar la calidad de los componentes sanguíneos así como su utilización. Estos contarán con equipos y procedimientos que cumplan las funciones predeterminadas, para que el personal ejecute sin variaciones los procedimientos aprobados por las normativas vigentes.

ARTÍCULO 16. La calidad es responsabilidad de todo el personal involucrado en la promoción de la donación voluntaria de sangre, almacenamiento, distribución, transporte de hemocomponentes, pruebas pre transfusionales, transfusión de sangre y hemocomponentes. El compromiso del personal ha de ser continua para alcanzar y mantener la gestión de un sistema de calidad de excelencia.

ARTÍCULO 17. Toda unidad de sangre y sus componentes se consideran como material potencialmente infeccioso. El personal de Banco de Sangre o Centro de Donación está expuesto a determinados riesgos por la naturaleza de los elementos que maneja. Estas instalaciones se sitúan en el nivel II de riesgo biológico.

ARTÍCULO 18. Se recomienda participar en Programas de Control de Calidad externo mediante el análisis de muestras desconocidas que permitan comparar los resultados con los de otros laboratorios certificados.

Este documento es fiel copia de su
original. Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

CAPÍTULO III DE LOS DONANTES DE SANGRE

ARTÍCULO 19. Todos los bancos de sangre deben hacer esfuerzos organizados y coordinados con el Programa Nacional de Sangre, para obtener la sangre de donantes voluntarios no remunerados y habituales, a través de programas de promoción de donación voluntaria de sangre, con participación activa de las autoridades y la sociedad civil.

ARTÍCULO 20. Se considera donación voluntaria, altruista, aquella que se hace por propia voluntad, sin recibir pago alguno ya sea efectivo o en especie que pueda considerarse sustituto del dinero. Ello incluye el tiempo de ausencia en el trabajo, por un lapso mayor que el razonablemente necesario para la donación y el desplazamiento. Los refrigerios y el reembolso de los costos, de desplazamiento directo son compatibles con el concepto de donación voluntaria y no remunerada.

ARTÍCULO 21. El día de la donación la historia clínica y el examen físico del donante será efectuada por un médico idóneo, dedicado a seleccionar donantes, que los interrogará, examinará y determinará si es aceptado o no como donante. Toda persona que sea aceptada como donante debe estar en condiciones óptimas para poder realizar la donación sin que ello suponga ningún riesgo para su salud, ni para la del posible receptor.

ARTÍCULO 22. El donante de sangre o de sus componentes sanguíneos deberá tener entre 18 y 65 años. Sin embargo, las personas menores de edad que hayan cumplido 17 años podrán ser donantes presentando el certificado de nacimiento y contar con el consentimiento escrito de uno de sus padres o tutor, según el criterio del médico capacitado del Banco de Sangre. Igualmente, podrá haber donantes mayores de 65 años, según el criterio del médico examinador

ARTÍCULO 23. Todo donante deberá identificarse por medio de la cédula de identidad personal o licencia de conducir. Si se trata de un extranjero, por medio de su pasaporte o tarjeta de residencia siempre y cuando presente una fotografía en el país con un mínimo de seis meses consecutivos previos a la donación. Además, deberá informar su dirección actual, ocupación y número de teléfono, de su trabajo, oficina y residencia.

ARTÍCULO 24. Todos los donantes deben recibir material educativo para informarles sobre la importancia de la donación, de los requisitos para realizarla y de los riesgos asociados a ella.

ARTÍCULO 25. Una vez finalizada la entrevista médica, la exploración física y las pruebas analíticas pre donación el donante y el médico firmarán un documento en el que quede constancia clara de que: el donante ha leído y comprendido el material educativo proporcionado, ha tenido la posibilidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas satisfactoriamente y ha dado su consentimiento con pleno conocimiento de causa y que la información por él aportada es veraz y sincera.

Este documento es fiel copia de su
original. Secretaría del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

CAPÍTULO IV
DE LOS REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN
DE DONANTES DE SANGRE

ARTÍCULO 26. Los requerimientos básicos para la selección o rechazo de donantes de sangre son:

1. Uso de medicamentos:

- a. La decisión de descalificar a un donante en forma permanente deberá basarse en el trastorno patológico de fondo que padece y no en el uso de medicamentos.
- b. Son motivo de rechazo definitivo los siguientes medicamentos: derivados de la hormona de crecimiento de origen humano, la insulina y etretinato.
- c. Los donantes que utilicen derivados del ácido transretinoico serán diferidos hasta por 6 meses, después de la suspensión del mismo.
- d. Se aceptará a los donantes que hayan consumido antiagregantes plaquetarios (aspirina, clopidogrel, ticlopidina, y otros) o antiinflamatorios no esteroideos. Esta donación se etiquetará para uso exclusivo de glóbulos rojos.
- e. Podrán ser aceptados como donantes los que hayan suspendido el uso de ácido acetil salicílico y otros anti-inflamatorios no esteroideos en los últimos cinco (5) días. Los donantes de aféresis de plaquetas no deberán ser usuarios crónicos de estos medicamentos.
- f. Podrán ser aceptados como donantes los que hayan suspendido el uso de Corticoides oral y parenteral en los últimos siete (7) días, cuando la patología de fondo no lo contraindique.

2. Periodicidad en las donaciones:

- a. Toda persona podrá donar sangre total cada tres (3) meses. Las donantes en edad fértil deberán ser orientadas por el médico, en la importancia del seguimiento del nivel de hemoglobina.
- b. Cuando un donante dona sangre completa, deberán transcurrir treinta (30) días para poder efectuársele una plaquetoféresis.
- c. Un donante de aféresis de plaquetas podrá donar sangre total quince (15) días después de haberse hecho la aféresis. El donante habitual de plaquetas por aféresis podrá donar cada quince (15) días, y no más de 24 veces al año. En caso de urgencia se podrá aceptar que el donante de aféresis de plaquetas done cada setenta y dos (72) horas, sin exceder veinticuatro (24) veces al año.
- d. El donante de plasma por aféresis podrá donar plasma cada quince (15) días. Asimismo, se le permitirá donar sangre total un mes después de haber donado plasma.
- e. Los donantes de glóbulos rojos por eritrocitoaféresis podrán donar cada seis (6) meses.
- f. Las personas que, durante una donación anterior, se desvanecieron o tuvieron una reacción vasovagal (hipotensión, acentuada palidez y transpiración) pueden donar nuevamente si se les vigila de cerca para descubrir indicios de una posible repetición; sin embargo, dos desvanecimientos consecutivos, serán motivos de descalificación permanente.

3. Valores de hemoglobina:

Para donar sangre, el hematocrito no debe ser menor de 40% (varones) y 36% (mujeres), y la hemoglobina no menor de 13.5 g/dl (varones) y 12.0 g/dl (mujeres). En casos especiales, tales como escasez de sangre o tipos de sangre difíciles, o a criterio del médico del Banco de Sangre, se aceptarán donantes con valores inferiores a los descritos.

Este documento es fiel copia de su
original. Secretaria del Consejo
Médico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

4. Valores de pulso:

El pulso de la persona no deberá revelar ninguna irregularidad y tendrá que fluctuar entre 50 y 100 pulsaciones por minuto.

En caso que el donante sea un atleta con una tolerancia alta al ejercicio, se podrá aceptar una frecuencia menor de 50.

5. Aspecto del plasma:

- a. Si se observa tinte icterico en el plasma del donante, se recomienda el análisis de la bilirrubina y las transaminasas.
- b. Cuando el donante tenga más de 1.3 mg/dl de bilirrubina total, se diferirá su donación por una semana, en la cual se someterá a una dieta libre de grasas y bebidas alcohólicas. Si la bilirrubina es mayor de 2 mg/dl, la persona deberá ser referida a su médico de cabecera, y diferido por tres meses.
- c. En aquellas instalaciones donde se realicen hematoscritos previos a la donación y se detecte suero lipémico se diferirá el donante por 24 horas, con recomendaciones, solo si el suero lipémico interfiera con las pruebas serológicas infecciosas que se realicen en la institución y esto lo comunique la prueba.
- d. Los donantes con antecedentes de ictericia que no sea claramente obstructiva, serán rechazados, hasta tanto se verifique la causa.

6. Presión arterial:

La presión arterial sistólica debe estar entre 100-160 mm de Hg. Y la diastólica debe estar entre 70-100 mm de Hg. Una relación anormal entre las presiones sistólica y diastólica será motivo de rechazo (una diferencia mayor de 40 mmHg).

7. Temperatura:

La temperatura no deberá ser mayor de 37.5°C.

8. Peso del donante:

El volumen de sangre donada guarda relación con la volemia del donante, que se estima a partir de su estatura y peso.

El peso corporal para donar una unidad de sangre total (400-450ml), incluidos los tubos pilotos, no debe ser menor de 110 libras.

9. Estados alérgicos:

- a. Quedan descalificadas las personas con historias de ataques severos de asma repetitivos.
- b. Pueden donar asmáticos, que en los últimos tres años hayan estado asintomáticos.
- c. Pueden ser aceptados los donantes que padecen asma en forma leve, que sólo requieran uso de aerosoles esporádicamente.
- d. Pueden donar asmáticos, que en el último año (1 año) han estado asintomáticos.
- e. Los que reciben inyecciones de sensibilización deben esperar setenta y dos (72) horas para donar, contadas a partir de la última dosis.
- f. No podrán donar personas que hayan tenido cuadro de alergias severas en los últimos seis meses.

10. Inoculaciones y vacunaciones:

- a. Quedan diferidos por cuarenta y ocho (48) horas las donaciones de los que hayan recibido recientemente vacunas contra la poliomielitis (virus inactivado), tifoidea, así como toxoide tetánico o diftérico y vacuna antiinfluenza. No se aceptan donantes que, con cuatro (4) semanas previas al examen médico, hayan

Este documento es una copia del original.
Secretaría del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

recibido inyecciones de sueros como: fiebre amarilla, sarampión, paperas, varicela, rubéola, BCG y la vacuna oral del polio.

- b. Las donaciones de las personas que hayan sido mordidas por animales e inyectadas con la vacuna antirrábica, serán diferidas por un (1) año.
- c. Los vacunados contra la hepatitis B u otras vacunas de Ingeniería Genética, podrán ser aceptados si no hay otra razón para descalificarlos.

11. Intervenciones quirúrgicas:

- a. Los donantes que hayan sido sometidos a intervención quirúrgica o que hayan sufrido un traumatismo grave, y no hayan recibido sangre, serán diferidos hasta por un período de tres (3) meses. De haber recibido sangre en estas circunstancias serán diferidos hasta por seis (6) meses.
- b. Las donaciones de personas sometidas a extracciones dentales, se diferirán por setenta y dos (72) horas después de la extracción. Se rechazarán personas con caries profundas que se comuniquen con la encía.

12. Transfusiones y trasplante:

- a. Cuando el donante o su pareja sexual hayan recibido transfusión de sangre, componentes sanguíneos o hemoderivados, quedarán diferidos 1 año.
- b. A partir del año 1980 las personas que han recibido transfusiones en el Reino unido se difieren permanentemente.
- c. Los receptores de órganos sólidos y de células progenitoras hematopoyéticas deben ser diferidos en forma permanente como donantes de sangre. Los receptores de tejidos alogénicos deben ser diferidos por 12 meses.

13. Trastornos hemorrágicos:

Cualquier historia de sangramiento excesivo que indique posibilidad de enfermedades hematológicas como púrpura o hemofilia, es causa de rechazo.

14. Enfermedades infecciosas:

Será rechazado el donante con enfermedades infecciosas potencialmente transmisibles por transfusión de sangre en la medida en que puedan ser determinadas por la historia clínica y los exámenes usuales.

15. Enfermedades virales:

En todas las instalaciones se tomarán las precauciones de carácter general, para tratar de reducir el riesgo de que el donante transmita agentes virales al receptor.

a. Dengue:

Los donantes que hayan padecido dengue serán rechazados por tres (3) meses, tras el restablecimiento clínico.

b. Mononucleosis:

b.1 Los donantes que hayan padecido de mononucleosis infecciosa quedan diferidos por 6 meses.

b.2 Los donantes que hayan padecido de mononucleosis infecciosa pueden donar sangre tan pronto desaparezcan todos los signos y síntomas de la enfermedad y se hayan normalizado las funciones hepática y renal. Sin embargo, deben ser rechazados aquellos pacientes que durante el transcurso de la infección presentaron ictericia.

El documento es la copia de la
Original: Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

c. Será rechazado permanentemente el donante que:

- c.1 Presenta antecedentes de hepatitis vírica, después de los 12 años de edad.
- c.2 Tiene reacción positiva en la prueba de antígenos superficiales de hepatitis B (HbsAg), hepatitis B core, hepatitis C.
- c.3 Tiene o ha tenido reacción positiva por el virus linfotrópico de células T tipo I/II (HTLV I/II) ó virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
- c.4 Presenta historia imprecisa de ictericia cuya naturaleza no sea claramente obstructiva.
- c.5 Cuando se sospeche que la sangre que ha donado previamente pudo haber causado hepatitis post-transfusional, infección por VIH ó HTLV I/II.
- c.6 Si pertenece al grupo de alto riesgo para la transmisión del virus del SIDA, hepatitis B y C (homosexuales, bisexuales, promiscuos, drogadictos y trabajadores del sexo). Sea varón y haya tenido cualquier contacto sexual con otro hombre aunque sólo haya ocurrido una vez o sea, la pareja sexual de alguno de los mencionados anteriormente.
- c.7 Persona que presente evidencia de infección por *Tripanosoma cruzi* (Enfermedad de Chagas).

d. Será diferido por seis (6) meses el donante que:

- d.1 Se ha realizado tatuajes, perforación de orejas, nariz o parte del cuerpo, así como el que se ha sometido a acupuntura.
- d.2 Se ha inoculado la piel con instrumentos no estériles o con equipo contaminado con sangre o fluidos.
- d.3 El que sólo desea donar para realizarse el examen de VIH.
- d.4 Sea hombre o mujer que haya tenido relaciones sexuales aparte de su pareja, en los últimos seis (6) meses.
- d.5 Presenta algunas de las siguientes manifestaciones clínicas: sudoración nocturna; fiebre prolongada (37.5°C) por más de diez (10) días; tos persistente o dificultad para respirar, inflamación de ganglios linfáticos del cuello, axilas e ingles durante más de un mes; manchas de color azul o púrpura; nódulos bajo la piel o mucosas; placas blanquecinas o lesiones no usuales en la boca; diarrea crónica o pérdida de peso.
- d.6 Por su condición sexual o la de su cónyuge, sugiera que pueda tener el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), en su periodo de ventana. Ejemplo: el soltero(a) que inició relación sexual en los últimos seis (6) meses con una nueva(o) compañera(o) sexual.

e. Será diferido por doce meses (1 año) el donante que:

- e.1 Las personas que hayan estado recluidas en la cárcel, aunque fuese por un periodo menor de setenta y dos (72) horas.
- e.2 Ha presentado exposición de las mucosas de su cuerpo, a sangre y hemocomponentes.

16. Paludismo:

- a. Podrán aceptarse donantes con historia de paludismo no recurrente y que hayan estado exentos de síntomas clínicos de malaria, por no menos de cinco (5) años.
- b. Podrán aceptarse donantes que hayan vivido en zonas endémicas y que hayan tomado quinina, atebрина u otras drogas antipalúdicas, siempre que no hayan ingerido estos medicamentos durante los tres (3) años precedentes y que hayan estado exentos de síntomas de paludismo durante ese periodo.

El presente es la copia de
origina, Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

17. Otras enfermedades de transmisión sexual:

- a. En cada donación deben hacerse pruebas serológicas para investigar sífilis. Los donantes con historia de sífilis quedan descalificados (as) permanentemente.
- b. Las donaciones de personas con historia de gonorrea o prueba positiva de gonorrea, deben diferirse por un (1) año, después de haber completado el tratamiento correspondiente y curación confirmada.
- c. Los donantes con historia de otras enfermedades de transmisión sexual se diferirán por un (1) año, después de haber completado el tratamiento correspondiente y curación confirmada.
- d. Si existe duda sobre la sinceridad del donante puede ser rechazado.

18. Toxoplasmosis:

Los donantes con antecedentes de toxoplasmosis se diferirán temporalmente hasta seis (6) meses, tras el restablecimiento clínico.

19. Brucelosis (fiebre ondulante):

Una historia de infección reciente por brucelosis será motivo de rechazo. El donante que no haya presentado manifestaciones activas de esta enfermedad durante un período de dos (2) años, será aceptado.

20. Enfermedad de Chagas:

Será rechazado permanentemente como donante aquella persona que presente evidencia de infección por *Trypanosoma cruzi*.

21. Enfermedad del Tracto Respiratorio:

Podrán donar una semana después de la desaparición de los síntomas.

22. Enfermedades cardiovasculares:

- a. No se aceptarán como donantes a las personas con historias de cardiopatía y enfermedades evidentes del corazón, tales como: fiebre reumática, enfermedades coronarias e hipertensión.
- b. No se aceptarán como donantes a las personas con historias de cardiopatía y enfermedades evidentes del corazón, tales como: fiebre reumática, enfermedades coronarias.
- c. Pueden donar sangre las personas que toman un solo medicamento antihipertensivo, siempre y cuando las presiones se encuentren en límites normales. No deben aceptarse los donantes tratados con más de dos hipotensores diferentes, ya que refleja hipertensión grave.
- d. Los donantes hipertensos que se controlen con diuréticos, en general, pueden aceptarse sin problemas. Se han descrito incremento significativo en el número de reacciones graves, con descenso de la frecuencia cardiaca en donantes en tratamiento con beta bloqueantes. Para aceptar donantes con esta medicación, es necesario que la dosis no haya variado en las últimas 4 semanas. Y el pulso sea superior a 60 pulsaciones.

23. Enfermedades crónicas:

- a. No serán aceptados los donantes con enfermedades crónicas del corazón, riñón, hígado o pulmón, con tendencias a sangrados anormales y con antecedentes de convulsiones o pérdidas de consciencia.
- b. Las personas que hayan presentado neoplasias in situ, tratadas y curadas podrán donar cinco años después. Se excluyen a los donantes con antecedentes de neoplasias, excepto a aquellos tipos de tumor con curación definitiva,

Este documento es fiel copia de su
original. Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

- c. Las enfermedades metabólicas severas, como el hipertiroidismo, son causas de rechazo temporal.
- d. Se rechazarán las personas que padecen de diabetes que requieran insulina.
- e. Todos los donantes que hayan tenido evidencias de tuberculosis activa quedan descalificados hasta que hayan transcurrido cinco años posteriores a su curación.
- f. Las personas con artritis reumatoidea quedan descalificadas.
- g. Las personas con diagnóstico de Lupus eritematoso serán rechazados.

24. Enfermedad de la piel:

Se aceptarán donantes con infecciones no complicadas de la piel, causadas por hongos, a no ser que la infección ocurra en el brazo que va a utilizarse para la extracción de sangre. En el caso de la leishmaniasis cutánea será rechazado el donante que presente lesiones activas.

25. Convulsiones:

No se aceptan personas con historias de episodios convulsivos, excepto que hayan sucedido en la infancia. Esta medida se toma para evitar la posibilidad de que el donante se lesione en la eventualidad de que sufra un episodio convulsivo, durante o posterior a la donación.

26. Adictos a drogas:

Serán rechazadas las personas que sean adictas o que tengan contacto reciente (seis meses) con alucinógenos, marihuana, bazuco, cocaína u otros productos similares, debido a que se desconoce si su conducta sexual se afecta bajo los efectos de estas drogas. Sólo podrán donar después de un (1) año de evidente rehabilitación en una institución, que notifique por escrito que realmente ha sido rehabilitado.

27. Pérdida de peso:

Quedan descalificadas las personas con una historia de pérdida de peso inexplicable del 10% o más del peso corporal en los últimos tres (3) meses.

28. Embarazadas, Menstruación y Lactancia :

- a. Serán rechazadas las donantes embarazadas y no podrán ser aceptadas hasta los seis meses posteriores al parto, excepto en circunstancias especiales y evaluadas por el médico del Banco de Sangre.
- b. Las mujeres que desean donar sangre durante su periodo menstrual no deben ser diferidas como donantes de sangre, siempre que se sientan bien en el momento de la donación y que cumplan con todos los requisitos de la selección.
- c. Las mujeres que estén amamantando deben ser diferidas de la donación de sangre.

29. Eritrocitosis:

Donantes varones con hemoglobina mayor de 18g/dl y/o hematocrito mayor de 54% y mujeres con hemoglobina mayor de 16 g/dl y/o hematocrito mayor de 48% deberán referirse para su estudio.

30. Portadores de hemoglobina AS:

Pueden ser donantes de sangre. Los glóbulos rojos no deben ser transfundidos a pacientes con anemia falciforme, pacientes prematuros, pacientes con trastornos neurovasculares y cardiovasculares.

Este documento es una copia de su
origina. Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

31. Ocupaciones de riesgo para el donante:

Si el donante se dedica a actividades como la construcción de edificios altos, tripulación de aviones o al manejo de maquinarias que representan riesgos especiales, debe cumplirse el descanso indicado de veinticuatro (24) horas después de la donación.

32. Extranjeros:

Los donantes extranjeros (as) o panameños (as) residentes en el exterior, podrán donar sangre, después de seis (6) meses continuos de permanencia en el país.

Los panameños (as) o extranjeros (as) residentes, con salidas frecuentes, serán aceptados según criterio médico.

ARTÍCULO 27. Es responsabilidad del Jefe Médico del Banco de Sangre o en su defecto del Director Médico de la Institución. Implementar un sistema de notificación al donante, por el cual se le comunique toda anomalía observada durante la evaluación de la donación o durante el desarrollo de las pruebas serológicas, incluso en las pruebas de HbsAg, VIH, HTLV I/II, HCV, RPR, Chagas y cualquier otra enfermedad infecciosa que en el futuro se demuestre que es transferible, a través de una unidad de sangre o sus derivados.

De encontrarse alguna anomalía en la sangre, se enviará una muestra al Laboratorio Central de Referencia. En todos los casos se referirá Departamento de Epidemiología de cada institución o área de salud para su seguimiento.

ARTÍCULO 28. Antes de que se retire, el donante deberá ser informado sobre los cuidados que se deben cumplir luego de la extracción de sangre y se le advertirá sobre los posibles eventos adversos.

CAPÍTULO V**DE LA IDENTIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE LA SANGRE DEL DONANTE**

ARTÍCULO 29. La flebotomía la realizará un Laboratorista Clínico, o un asistente de Laboratorio idóneo, supervisado por un Laboratorista Clínico. De suscitarse eventos adversos en un donante, se llamará al médico encargado de la atención del mismo.

ARTÍCULO 30. Los locales de extracción ya sea puntos fijos o móviles cumplirán las condiciones ambientales, higiénicas y de seguridad necesarias (acceso, luz, ventilación, temperatura) para asegurar la comodidad del donante y la confidencialidad del examen médico.

ARTÍCULO 31. En los lugares de extracción se dispondrá de médicos, medicación y equipo para tratar las reacciones adversas que puedan producirse durante y después de la donación.

ARTÍCULO 32. Antes del proceso de extracción se realizará la identificación positiva e inequívoca del donante, con respecto a los datos recogidos en la documentación a utilizar en el proceso de la donación. El procedimiento garantizará la correcta identificación con un mismo código para la bolsa principal, las satélites y los tubos pilotos de las muestras.

ARTÍCULO 33. Se debe realizar la limpieza del área de venopunción con solución aséptica siguiendo las instrucciones del fabricante. La superficie preparada no debe ser tocada con los dedos antes de la inserción de la aguja.

Este documento es la copia de su
origina, Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-6-2013

ARTÍCULO 34. La extracción de sangre se realizará mediante la punción única de una vena con una aguja conectada a un sistema de bolsas interconectadas en circuito estéril que debe ser inspeccionado antes de su uso y una vez finalizada la extracción.

ARTÍCULO 35. Se emplearán balanzas que aseguren que el volumen neto de sangre de la unidad extraída esté comprendido entre 450 +/- 45 ml.

ARTÍCULO 36. Durante el proceso de extracción se debe asegurar la adecuada mezcla de la sangre con el anticoagulante. Si no se dispone de balanzas mezcladoras, la mezcla de la sangre con el anticoagulante se realizará en forma manual a intervalos frecuentes.

ARTÍCULO 37. Inmediatamente después de la extracción, el tubo colector integrado a la bolsa de sangre debe ser llenado con sangre anticoagulada y sellada en segmentos de forma tal, que permita su uso para futuras pruebas de compatibilidad serológica. Los segmentos integrados deben permitir su separación de la bolsa, sin alterar la esterilidad de ella. Igualmente, deben tomarse tubos pilotos, debidamente rotulados antes de la extracción, y verificados con la bolsa de sangre, después de llenarlos. Se recomienda conservar una muestra de la donación en seroteca.

ARTÍCULO 38. La institución proveerá al donante con un refrigerio principalmente líquido, posterior a la donación.

ARTÍCULO 39. Las extracciones de sangre con fines terapéuticos serán ordenadas cuando el médico tratante así lo solicite por escrito al Banco de Sangre.

CAPÍTULO VI DE LA IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

ARTÍCULO 40. Un número único identificará a cada unidad de sangre y sus componentes, en la institución donde se colecta. Este número no será obstruido, tachado, alterado o removido. En los casos de intercambio entre instituciones se le podrá asignar un nuevo número en la institución que recibe, siempre y cuando se mantenga un registro en el que conste el número original y la procedencia del hemocomponente.

ARTÍCULO 41. Antes de etiquetar o rotular las bolsas, se comprobará la concordancia entre el tipaje celular y sérico y el Rh del donante con el tipaje celular y Rh del segmento plástico de la bolsa. Si existen discrepancias, éstas se deben resolver antes del etiquetado o rotulado de la bolsa.

ARTÍCULO 42. La información requerida en las unidades de sangre y sus componentes, debe aparecer, en letra clara. Debe aparecer como mínimo, la siguiente información básica:

1. Identificación de la Institución que prepara el hemocomponente.
2. Número de Identificación de la unidad.
3. Fecha de la extracción y fecha de vencimiento.
4. Grupo sanguíneo y factor Rh de la unidad.
5. Nombre y volumen del producto que contiene.
6. Tipo de anticoagulante.

Este documento es la copia del original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

CAPÍTULO VII DEL INTERCAMBIO DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

ARTÍCULO 43. El intercambio de hemocomponentes es responsabilidad y competencia exclusiva de los Jefes Médicos de los Bancos de Sangre en coordinación con los Jefes Técnicos del Banco de Sangre involucrados previa autorizaciones de los Directores

Médicos de las instituciones. En aquellos lugares en los cuales no se cuente con Jefe Médico de Banco de Sangre, el Director Médico será el responsable del intercambio de los hemocomponentes.

ARTÍCULO 44. Cada institución establecerá convenios escritos para regular el intercambio de componentes sanguíneos.

Este documento es fiel copia a:
original, Secretarí de Consejo
Técnico de Salud.

CAPÍTULO VIII DE LA HEMAFÉRESIS

Fecha: 13-5-2013

Firma: *Elvira Aguirre*

ARTÍCULO 45. La hemaféresis es el proceso de extracción de sangre total de un donante o paciente, con equipo automatizado, para separar sus componentes, devolviendo al donante o paciente el componente sanguíneo que no se requiera.

La hemaféresis puede llevarse a cabo para obtener uno o varios hemocomponentes que serán transfundidos o para remover sustancias no deseadas, en la circulación sanguínea del paciente.

Los Bancos de Sangre que efectúen los procedimientos de hemaféresis deben establecer programas de control de calidad que aseguren la protección del donante y provean información acerca de la composición y calidad del producto final.

ARTÍCULO 46. Los donantes de hemocomponentes sanguíneos mediante aféresis deben reunir los mismos requisitos que los donantes de sangre total. Sin embargo, los donantes que no cumplan con los requisitos pueden someterse a hemaféresis si el médico certifica que su salud así lo permite y que el hemocomponente a obtener es muy importante para su receptor.

Para la selección del donante de aféresis se debe hacer énfasis en los siguientes aspectos:

1. Episodios de sangrado anormal.
2. Historia sugestiva de retención hídrica, sobre todo si se van a utilizar esteroides o expansores de plasma.
3. No haber tomado ácido acetil salicílico u otro fármaco que interfiera en la agregación plaquetaria en los cinco días anteriores a una plaquetoféresis.
4. Historia de molestias gastrointestinales cuando se vaya a utilizar esteroides.
5. Eventos adversos a donaciones previas.
6. Se recomienda que los donantes diabéticos, no donen por aféresis.

ARTÍCULO 47. Consentimiento informado: Antes de recabar su consentimiento escrito, todos los donantes o pacientes deben ser informados del procedimiento y de los riesgos potenciales del mismo.

Es obligatorio aplicar a cada donante el formulario de autoexclusión en cada donación.

El Banco de sangre debe mantener registro de las veces que un donante se difiere.

Aquel donante que se excluya dos veces, queda rechazado permanentemente.

ARTÍCULO 48. Para realizar los procedimientos de hemaféresis:

1. Deben existir protocolos escritos para todos los procesos. Incluirán criterios para las dosis de los agentes usados, e instrucciones para la prevención y tratamiento de los procedimientos adversos.
2. En cada proceso debe registrarse como mínimo la siguiente información: identificación del donante, resultados analíticos, anticoagulante usado, duración del proceso, volumen del componente, medicación, reacciones adversas y su tratamiento.

3. Se asegurará la reinfusión de los glóbulos rojos autólogos, en aquellos procedimientos en los que no se prevea obtener glóbulos rojos.
4. Todo el sistema debe ser estéril, libre de pirógeno, no tóxico. Se tendrán precauciones para evitar el embolismo aéreo.
5. Antes de que cada bolsa sea retirada del donante será identificada usando un solo número de identificación para cada unidad y sus componentes, así como para los tubos con las muestras para los análisis pertinentes. Este número debe permanecer inalterable.

El donante debe ser observado cuidadosamente durante el procedimiento, por el tecnólogo médico encargado, el cual ante cualquier evento adverso, avisará al médico del Banco de Sangre o Servicio de Medicina Transfusional. El Banco de Sangre debe contar con todo el equipo y medicamentos necesarios para los cuidados médicos de urgencia, en el caso de eventos adversos.

El Laboratorista Clínico que realiza el procedimiento de aféresis a donantes y pacientes, debe estar entrenado para el reconocimiento y prevención de todos los riesgos del procedimiento.

ARTÍCULO 49. La plasmaféresis es la colección del plasma por extracción de sangre total a donantes, seguida de la separación de plasma y la reinfusión de los elementos celulares. El procedimiento realizado en pacientes con fines terapéuticos se denomina recambio plasmático.

En ambos casos el volumen extracorpóreo, en cada procedimiento no debe exceder el 15% de la volémia total.

ARTÍCULO 50. Examen del donante de plasmaféresis:

1. Presión arterial.
2. Pulso.
3. Hemograma.
4. Dosificación de proteínas séricas.
5. Comprobación de que no existen anomalías en las fracciones globulínicas.
6. La analítica se repetirá a intervalos regulares sin exceder las seis (6) donaciones consecutivas.
7. Se suspenderá temporalmente del programa de plasmaféresis si la cifra de proteínas es inferior a 6.0 g/dl o si hay un descenso del 10% en la tasa de proteínas o globulinas.
8. Las pruebas serológicas se le realizarán en cada donación.

ARTÍCULO 51. La plaquetoféresis es el procedimiento mediante el cual se obtienen plaquetas de un donante único.

La plaquetoféresis terapéutica es la separación de plaquetas, efectuada a un paciente susceptible de beneficiarse con la disminución de estos componentes.

ARTÍCULO 52. Examen del donante de plaquetoféresis:

1. Pulso.
2. Presión arterial.
3. Hemograma.
4. La cuenta de plaquetas debe ser superior a 150,000/microlitro.
5. Las pruebas serológicas se le realizarán en cada donación.

ARTÍCULO 53. Eritroaféresis: Procedimiento que permite obtener dos unidades de glóbulos rojos empacados de donantes alogénicos o autólogos. El procedimiento realizado a pacientes con fines terapéuticos se denomina recambio eritrocitario.

ARTÍCULO 54. Examen del donante de eritroaféresis:

Este documento es fiel copia de su original. Secretaría del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

Este documento es fiel copia de su original. Secretaría del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

1. Pulso.
2. Presión arterial.
3. Hemograma.
4. El donante de eritroaféresis de más de una unidad debe tener un volumen sanguíneo estimado superior a cinco (5) litros. La hemoglobina previa a la donación debe ser al menos 14g/dl y no debe ser menor de 11g/dl después de la donación.

ARTÍCULO 55. La leucoféresis es la separación de leucocitos con o sin plaquetas de un donante, a partir de sangre completa, seguida de la reinfusión de los componentes restantes. Todo Banco de Sangre y Servicio de Medicina Transfusional debe contar con un protocolo para este procedimiento.

El procedimiento realizado en pacientes con fines terapéuticos se denomina leucorreducción.

ARTÍCULO 56. Examen del donante de leucoféresis:

1. Pulso.
2. Presión arterial.
3. Hemograma.
4. Cuenta de leucocitos entre 5,000 – 10,000/microlitro.
5. El intervalo entre dos procedimientos no será menor de 48 horas.

ARTÍCULO 57. Para la realización de aféresis de multicomponentes, deben cumplirse los requisitos de cada tipo de donación, y en ningún caso la volemia final del donante debe disminuir más del 15% de la volemia inicial.

ARTÍCULO 58. Los procedimientos y criterios de selección para la donación de progenitores hematopoyéticos, se contemplan en protocolos especiales elaborados por las instituciones que los realizan.

ARTÍCULO 59. Frecuencia y volumen máximo de la donación:

Plasmaféresis:

1. La frecuencia máxima será de una donación cada dos semanas. En circunstancias excepcionales, y siempre bajo criterio médico este tiempo podrá acortarse teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: el volumen extraído no debe sobrepasar 600ml por sesión, 1000ml a la semana y quince (15) litros anuales.
2. En caso de que a un donante de plasmaféresis no sea posible retornarle sus glóbulos rojos, o se extraiga una unidad de glóbulos rojos adicional, será excluido del programa de plasmaféresis durante dos (2) meses.
3. El intervalo entre una donación de plasmaféresis y una donación de sangre convencional debe ser al menos de cuarenta y ocho (48) horas.

Plaquetoféresis:

1. El intervalo entre dos plaquetoféresis no debe ser menor de 72 horas, ni más de 2 veces por semana, o 24 veces al año.
2. En caso de que a un donante de plaquetoféresis no sea posible retornarle sus glóbulos rojos, o se extraiga una unidad de glóbulos rojos adicional, será excluido del programa de plaquetoféresis durante dos meses.

Eritroaféresis:

1. El intervalo entre una donación de sangre total y dos unidades de glóbulos rojos debe ser de al menos tres (3) meses.
2. El intervalo entre la donación de dos unidades de glóbulos rojos por aféresis y una unidad de sangre total o una nueva eritroaféresis de dos unidades, debe ser al menos de seis (6) meses.

3. La pérdida de eritrocitos por año no debe exceder a la aceptada para los donantes de sangre total.

CAPÍTULO IX DE LAS NORMAS DE LA AUTOTRANSFUSIÓN

ARTÍCULO 60. La autotransfusión es la utilización de sangre o hemocomponentes procedentes de la misma persona. Toda instalación que realice procedimientos de autotransfusión deberá contar con un Protocolo.

La autotransfusión puede darse en tres momentos:

1. Donación pre-operatoria
 - a. Hemodilución normovolémica
2. Recuperación intraoperatoria
3. Recolección postoperatoria

Este documento es fiel copia de su original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud,

Fecha: 13-5-2013

Firma: *Claudia Zúñiga*

ARTÍCULO 61. El médico tratante puede solicitar la donación preoperatoria para la cirugía electiva en la que sea previsible una transfusión. En la petición indicará diagnóstico, número de unidades requeridas y fecha de intervención. La donación autóloga será autorizada por el Banco de Sangre.

El paciente, o su representante legal, darán su consentimiento por escrito una vez informado del procedimiento y de los riesgos y beneficios que conlleva. La información al paciente incluirá referencia a las serologías virales, la posible transfusión de sangre homóloga adicional, y el desecho de su sangre que no utilice.

ARTÍCULO 62. Los requisitos que debe cumplir el donante-paciente para la autotransfusión, son:

1. No hay límite de edad para los procedimientos de auto transfusión.
2. El volumen colectado será proporcional a su peso.
3. El hematocrito de paciente – donante no debe ser menor de 33% y la hemoglobina mínima de 11 g/dl.
4. Firmar el consentimiento informado para autotransfusión.

La frecuencia con que se pueden efectuar estas donaciones la determinará el Jefe Médico del Banco de Sangre y el Médico Seleccionador de donantes, sin embargo, deben efectuarse, por lo menos, 72 horas antes de la cirugía.

La donación pre operatoria no debe realizarse si al paciente se le ha tratado con antibióticos o asociado a cualquier infección significativa que pueda asociarse a una sepsis.

ARTÍCULO 63. A las unidades de auto-transfusión preoperatorias se les deben realizar las pruebas obligatorias que se realizan a los donantes de sangre, las mismas tendrán vigencia máxima por treinta (30) días.

ARTÍCULO 64. Las unidades resultantes de este proceso de transferencia se identificarán como "DONACIÓN AUTÓLOGA", con el nombre del paciente y su cédula, indicándose que es "SOLO PARA USO AUTÓLOGO".

ARTÍCULO 65. El médico – anestesiólogo, es el responsable del procedimiento de Autotransfusión Intraoperatoria.

ARTÍCULO 66. La sangre puede ser extraída del paciente momentos antes de la cirugía o en el intraoperatorio, ya sea del sitio de la operación o de un circuito extracorpóreo. En situaciones post operatorias o postraumáticas, la sangre puede colectarse de una cavidad del sitio del trauma o del drenaje.

ARTÍCULO 67. Los métodos tienen que ser seguros y asépticos, las unidades de glóbulos rojos y componentes deben rotularse debidamente, y el equipo desechable debe usarse durante 6 horas únicamente.

ARTÍCULO 68. La sangre obtenida en una Recuperación intraoperatoria debe transfundirse en el salón de operaciones o en el período post operatorio, dentro de las seis (6) horas siguientes a su obtención.

ARTÍCULO 69. La sangre extraída en el intraoperatorio debe rotularse con el nombre, y número de cédula de identidad personal o seguro social del paciente, el día y la hora que comienza la extracción y deberá llevar la leyenda: **PARA USO AUTÓLOGO SOLAMENTE.** Esta sangre **NO DEBE TRANSFUNDIRSE A OTRO PACIENTE.**

ARTÍCULO 70. Para la transfusión autóloga aplica el protocolo utilizado en la transfusión alogénica.

CAPÍTULO X DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS Y SU PREPARACIÓN

ARTÍCULO 71. Los componentes sanguíneos son productos terapéuticos de la sangre, (glóbulos rojos, blancos, plaquetas, plasma) que pueden prepararse mediante centrifugado, filtración y congelación utilizando la metodología convencional de los Bancos de Sangre. Los criterios para su utilización estarán consignados en las Guías Transfusionales vigentes de cada Banco de Sangre.

ARTÍCULO 72. Forman parte de los componentes sanguíneos:

1. Sangre total

Es obtenida a partir de un donante sano mezclada con anticoagulante, conservada en un contenedor estéril y que no se ha fraccionado. Su principal uso es como producto inicial para la preparación de otros componentes sanguíneos.

2. Glóbulos rojos empacados (GRE)

Es el hemocomponente obtenido al separar el plasma de la sangre total por centrifugación o sedimentación en cualquier momento antes de la fecha de caducidad.

3. Glóbulos rojos obtenidos por aféresis

Hace referencia al método de extracción del concentrado de glóbulos rojos y sus características dependerán de las soluciones aditivas, del anticoagulante o de los métodos de procesamiento que se usen.

4. Glóbulos rojos congelados

Esta preparación consiste de glóbulos rojos que han sido almacenados en estado de congelación continua, a temperatura óptima (inferior a -65°C) y en presencia de un agente crioprotector, que se extrae en el lavado antes de que la sangre sea transfundida. El método de la preparación debe asegurar la recuperación de por lo menos el 80% de los glóbulos rojos originales, después del proceso de desglícerolización y lavado, y de por lo menos el 70% de viabilidad de los glóbulos rojos, después de su transfusión.

5. Glóbulos rojos pobres en leucocitos

Es el hemocomponente sanguíneo obtenido de la eliminación de la mayor parte de los leucocitos del concentrado de glóbulos rojos por filtración.

Este documento es fiel copia de su
original. Secretaría del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13 - E - 2013

Firma: 

6. Glóbulos rojos lavados

Es un concentrado de glóbulos rojos lavados con solución isotónica para eliminar prácticamente todo el plasma y la mayor parte de las proteínas que contiene.

7. Plasma simple

Hemocomponente obtenido tras la separación del crioprecipitado del plasma. Tiene reducido los factores V, VIII y fibrinógeno.

8. Plasma fresco congelado

Hemocomponente obtenido de un donante único a partir de una unidad de sangre total o aféresis, tras la separación de los glóbulos rojos. Debe congelarse en un período de tiempo y temperatura que aseguren un correcto mantenimiento de los factores lábiles de coagulación.

9. Crioprecipitado

Hemocomponente obtenido a partir del plasma fresco congelado por descongelación y que contiene la fracción crioglobulínica del plasma.

10. Concentrado de plaquetas unitario

Hemocomponente que contiene la mayor parte de las plaquetas de una unidad de sangre, suspendidas en plasma u otras soluciones conservantes. Pueden obtenerse a partir de plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria.

11. Concentrado de plaquetas de varias unidades

Concentrado de plaquetas preparado a partir de plaquetas unitarias o capas leucoplaquetarias, procedentes de varias unidades de sangre total. En este caso el componente final cumplirá los requisitos mínimos correspondientes al número de unidades que integren la mezcla.

12. Concentrado plaquetario obtenido por aféresis

Hemocomponente que contiene plaquetas suspendidas en plasma u otra solución conservante obtenido a partir de donante único mediante un equipo de separación celular.

13. Concentrado de leucocitos obtenidos por aféresis

Es el hemocomponente que contiene granulocitos en concentraciones elevadas suspendidos en plasma, y obtenido mediante un equipo de separación celular.

**CAPÍTULO XI
COMPONENTES SANGUÍNEOS: CONSERVACIÓN, TRANSPORTE,
CADUCIDAD Y CONTROLES DE CALIDAD**

ARTÍCULO 73. Para el almacenamiento de la sangre y de sus componentes se requieren: refrigeradoras, congeladores e incubadoras, provistas de un ventilador para hacer circular el aire, de manera que permita mantener la temperatura óptima y uniforme en todas las áreas.

Estos equipos deberán estar provistos de sistemas de registro continuo de temperatura y de alarmas, con una señal audible y visible. Se deberá controlar periódicamente el funcionamiento de las alarmas.

De no contar con un sistema de alarma, debe controlarse la temperatura en cada cuatro horas.

Este documento es fiel copia del original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

Deben existir procedimientos escritos sobre el mantenimiento de los componentes sanguíneos en condiciones adecuadas de temperatura, y que además, incluyan las instrucciones a seguir en caso de corte del suministro eléctrico u otras alteraciones del almacenamiento.

ARTÍCULO 74. La fecha de vencimiento de la sangre y sus componentes es el último día considerado útil para fines de transfusiones.

Realizada la extracción, la sangre debe almacenarse a una temperatura entre 2° C a 6° C, excepto si se usa para la preparación de componentes sanguíneos.

El periodo de vencimiento de la sangre y de los glóbulos rojos, dependerá del tipo de anticoagulante utilizado.

Con CPDA -1 se almacenará por treinta cinco (35) días, con soluciones aditivas por cuarenta y dos (42) días.

Los concentrados de plaquetas deben almacenarse en agitación continua, a temperatura entre 20 a 24° C, durante el tiempo el fabricante estipule en la bolsa.

El plasma fresco congelado y los crioprecipitados, conservados a temperatura menor o igual a -30 ° C podrán conservarse durante un año. Los conservados a -25° a -30°C podrán ser almacenados por seis (6) meses, los conservados de -18° a -25° C serán almacenados por tres (3) meses.

Los concentrados de leucocitos conservados de 20° a 24° C, se almacenarán por veinticuatro (24) horas.

Los glóbulos rojos lavados si se conservan de 2° a 6° C serán almacenados por 24 horas y de 20° a 24 ° C durante seis (6) horas.

Los glóbulos rojos congelados conservados a -60 ° C serán almacenados durante diez (10) años. Desglicerolizados de 1° a 6 ° C durante veinticuatro (24) horas y desglicerolizados de 20° a 24 ° C durante seis (6) horas.

ARTÍCULO 75. El almacenamiento de los componentes sanguíneos está limitado solamente por la viabilidad de los mismos. Si se abriera el sello de esterilidad, aquellos hemocomponentes conservados a 4° C (más o menos 2° C) deben ser transfundidos dentro de las siguientes veinticuatro (24) horas y los conservados a 22° C, (más o menos 2° C) deben transfundirse dentro de las siguientes seis (6) horas, a menos que el componente almacenado haya sido congelado. Cuando el plasma fresco congelado se descongela, y se conserva entre 2° a 6 ° C debe transfundirse inmediatamente o antes de transcurridas veinticuatro (24) horas.

ARTÍCULO 76. Las normas para el transporte de la sangre y sus componentes son:

La sangre total, y glóbulos rojos empacados deben transportarse en forma tal que asegure una temperatura entre 2° y 10° C.

El hielo seco no es aceptable porque puede producir hemólisis de los glóbulos rojos en aquellas unidades que están en contacto directo con el producto.

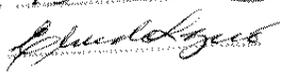
Podrán usarse bolsas refrigerantes que mantengan la temperatura por veinticuatro (24) a cuarenta y ocho (48) horas, si están herméticamente cerradas en envases plásticos o termos.

Las plaquetas y los componentes almacenados entre 20° C a 24° C deben transportarse a esa temperatura.

Los componentes sanguíneos congelados deben ser transportados en hielo seco para que se mantengan en ese estado.

Este documento es fiel copia de su original. Secretaría del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

ARTÍCULO 77. Las unidades de sangre re admitidas, solo se podrán utilizar para transfusión si:

1. La bolsa no ha sido abierta.
2. No ha superado los 10° C ni ha estado por debajo de 1° C o ha permanecido fuera de una nevera controlada menos de treinta (30) minutos.
3. Queda al menos un segmento unido a la bolsa.
4. Debe quedar constancia escrita de que la unidad de sangre regresada al banco de sangre, fue inspeccionada y ha cumplido con los requisitos previamente señalados.

ARTÍCULO 78. Todo Banco de Sangre deberá realizar las siguientes pruebas como control de calidad, de acuerdo a su nivel de complejidad.

El control microbiológico (1% mínimo ó cuatro (4) unidades por mes) es obligatorio para todos los componentes sanguíneo.

Sangre total

Parámetro	Frecuencia	Especificidad
Volumen	1%	450 ml \pm 10% excluido anticoagulante
Hemoglobina	1% Mínimo 4u/mes (si se utiliza como producto a transfundir	\geq 45 g/u.
Hemólisis al caducar	1% Mínimo 4u/mes (si se utiliza como producto a transfundir	< 0,8% de la masa eritrocitaria

Glóbulos rojos empacados

Parámetro	Frecuencia	Especificidad
Volumen	1% Mínimo 4 (u) /mes	280 \pm 50 ml
Hematocrito	1% Mínimo 4 (u)/mes	65-75%
Hemoglobina	1% Mínimo 4u/mes	\geq 43 g/u
Hemólisis al caducar	Mínimo 4 unidades por mes	< 0,8% de la masa eritrocitaria

Glóbulos rojos empacados pobres en leucocitos

Parámetro	Frecuencia	Especificidad
Volumen	1%	280 \pm 50 ml
Hematocrito	1% Mínimo 4 (u) /mes	65-75%
Hemoglobina	1% Mínimo 4(u) /mes	\geq 43 g/U
Leucocitos	1% Mínimo 4(u) /mes	< 1,2x10 ⁹ /U (90% de las (u)
Hemólisis al caducar	Mínimo 4 unidades por mes	< 0,8% de la masa eritrocitaria

Glóbulos rojos empacados en solución aditiva

Parámetro	Frecuencia	Especificidad
Volumen	1%	A definir por el sistema
Hematocrito	1% Mínimo 4 (u) /mes	50-70%
Hemoglobina	1% Mínimo 4(u) /mes	\geq 45 g/u.

Este documento es una copia original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

[Firma]

Glóbulos rojos empacados pobres en leucocitos en solución aditiva

Parámetro	Frecuencia	Especificidad
Volumen	1%	A definir por el sistema
Hematocrito	1% Mínimo 4 (u) /mes	50-70%
Hemoglobina	1% Mínimo 4(u) /mes	≥ 43 g/u.
Leucocitos	1% Mínimo 4(u) /mes	< 1,2 x 10 ⁹ /u. (90% de las u)

Glóbulos rojos leucorreducidos

Parámetro	Frecuencia	Especificidad
Volumen	1%	250±50ml. En el 75% de las (u)
Hemoglobina	1% Mínimo 4(u) /mes	≥ 40g/u
Leucocitos	1% Mínimo 4(u) /mes	< 1 x10 ⁶ /u. Em 90% de las (u)

Glóbulos rojos empacados lavados

Parámetro	Frecuencia	Especificidad
Volumen	Todas las unidades	A definir por el sistema
Hematocrito	Todas las unidades	65-75%
Hemoglobina	Todas las unidades	≥40 g/u.
Proteínas	Todas las unidades	< 0,5g. /u. (Ig A < 0.2mg)

Glóbulos rojos empacados congelados

Parámetro	Frecuencia	Especificidad
Volumen	Todas las unidades	> 185 ml
Hematocrito	Todas las unidades	65-75%
Hemoglobina	Todas las unidades	≥36 g/u
Hemoglobina sobrenadante	Todas las unidades	< 0,2 g./u
Osmolaridad	1%	<340mOsm/l 75% de las (u)
Leucocitos	1%	<0,1 x 10 ⁹
Esterilidad	1%	Estéril

CAPÍTULO XII
DE LAS PRUEBAS QUE SE DEBEN REALIZAR A LOS COMPONENTES
SANGUÍNEOS

ARTÍCULO 79. El estudio inmunohematológico de cada donación de sangre debe comprender el análisis del grupo ABO, Rh (D) y la detección de anticuerpos irregulares. El grupo ABO y Rh previo de un donante, no servirá para identificar la unidad de la nueva donación. En cada donación de sangre se determinará el grupo ABO, Rh (D), por duplicado a partir de una muestra de la tubuladura (segmento) de la bolsa de sangre extraída y a partir de una muestra de sangre del tubo piloto.

ARTÍCULO 80. Cuando el tipaje Rh (D) de alguna de estas muestras resulte negativo debe descartarse la presencia de variantes de D débil. Cuando el resultado de éste análisis resulte negativo, el donante será considerado como "Rh negativo", cuando sea positivo, se le considerará "Rh positivo".

ARTÍCULO 81. Se hará un estudio de anticuerpos irregulares (Prueba de Antiglobulina Indirecta) en las muestras de donantes. El método utilizado debe ser capaz de detectar anticuerpos clínicamente significativos.

Este documento es fiel copia de su original. Secretaría del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

ARTÍCULO 82. Durante la realización de los procedimientos de los tipajes sanguíneos, estudios de anticuerpos y pruebas de compatibilidad se debe introducir con una frecuencia mínima diaria, controles internos que verifiquen el correcto funcionamiento de los reactivos empleados.

ARTÍCULO 83. Las unidades de glóbulos rojos de donantes con anticuerpos irregulares positivos deben contener la mínima cantidad de plasma para poder ser transfundidos. Estos deberán ser excluidos como donantes de plasma.

ARTÍCULO 84. Toda unidad a transfundir debe ser negativa para anticuerpos contra *Treponema pallidum* (sífilis), anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* (Enfermedad de Chagas), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (Anti-HCV), anticuerpos contra el antígeno Core de la hepatitis B, antígeno de superficie de la hepatitis B, antígenos-anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia adquirida tipo I/II (VIH), anticuerpos contra el virus HTLV I/II.

A fin de minimizar el riesgo de transmisión de citomegalovirus en pacientes susceptibles, deben emplearse unidades citomegalovirus negativo o leucorreducidas.

Debe garantizarse la confidencialidad de los resultados de las pruebas realizadas.

ARTÍCULO 85. Los niveles de sensibilidad y especificidad requeridos para el tamizaje de los donantes de sangre deben ser lo más elevado posible y preferiblemente no menos de 99.5%. Es recomendable que, además del control positivo comercial, se incluya un control positivo débil en cada corrida y para cada marcador.

ARTÍCULO 86. Cada Banco de Sangre deberá establecer un sistema de cuarentena en el que las unidades con pruebas pendientes estén físicamente separadas de las unidades disponibles para transfusión.

CAPÍTULO XIII DE LOS ALGORITMOS PARA EL TAMIZAJE DE INFECCIONES TRANSMITIDAS POR VÍA SANGUÍNEA

ARTÍCULO 87. Periódicamente serán evaluados los algoritmos para el tamizaje de enfermedades transmisibles por la sangre, a fin de disminuir el riesgo de su transmisión.

ARTÍCULO 88. Para la aprobación de nuevos algoritmos se considerarán el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, los Bancos de Sangre de Referencia del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, los Departamentos de Epidemiología del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social.

ARTÍCULO 89. De obtener resultados reactivos o indeterminados, deberán repetirse por duplicado con muestra del mismo tubo y un segmento de la bolsa, utilizando la misma técnica.

1. Si en la repetición los dos resultados son inequívocamente negativos, se aceptará la donación y al donante.
2. Si el resultado de una o ambas repeticiones no es claramente negativo, se eliminará la unidad o todos los componentes sanguíneos ya obtenidos y se procederá a realizar estudios de confirmación para definir la situación del donante.

ARTÍCULO 90. Para determinar la aceptación o exclusión del donante para futuras donaciones se seguirán los siguientes criterios:

1. Si el resultado de la prueba confirmatoria es negativo. Se informará al donante del resultado. La reinscripción de donantes en el grupo de donantes quedará a

Este documento es una copia del
original. Secretaría del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

criterio de las políticas institucionales vigentes en los Bancos de Sangre Públicos y Privados en esta materia.

2. Si el resultado de la prueba confirmatoria es positivo o indeterminado se seguirá la normativa vigente para el o los agentes infecciosos.

CAPÍTULO XIV DE LAS PRUEBAS CONFIRMATORIAS

ARTÍCULO 91. Las pruebas confirmatorias deben realizarse por un Laboratorio de Referencia o por un Banco de Sangre de Referencia o Banco de Sangre Central.

ARTÍCULO 92. Las pruebas confirmatorias tienen el propósito de determinar el estado infeccioso de un donante basándose en pruebas de tamizaje repetidamente reactivas o indeterminadas.

ARTÍCULO 93. Las muestras positivas deben ser confirmadas con una prueba de principio biológico diferente y que posea alta especificidad.

ARTÍCULO 94. De no contarse con los resultados de la pruebas confirmatorias se debe diferir al donante hasta que puedan realizarse las mismas.

ARTÍCULO 95. El Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública deberá informar a los Bancos de Sangre todos los resultados de las pruebas confirmatorias positivas.

CAPÍTULO XV DE LOS RECEPTORES DE SANGRE Y LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

ARTÍCULO 96. Las solicitudes para la transfusión de sangre total o de cualquier componente sanguíneo deben llegar al Banco de Sangre en formularios especiales que recojan la información suficiente para una correcta identificación del receptor, acompañados de las muestras de sangre correspondientes, debidamente identificadas en el momento de la extracción.

ARTÍCULO 97. En la solicitud para la transfusión de hemocomponentes debe constar en forma legible: el nombre y el apellido del receptor (como aparece en la cédula), cédula de identidad personal u otro número de identificación, edad, o fecha de nacimiento, sexo, la sala, cama, diagnóstico, y antecedentes transfusionales, hemocomponentes a transfundir el volumen o cantidad de éstos, debe incluir el carácter de la transfusión, que podrá ser urgente o programada así como la firma y número de registro del médico idóneo solicitante. Deberá incluir el nombre y firma de la persona que extrae la sangre.

En el caso de los neonatos cada instalación reglamentará su identificación.

ARTÍCULO 98. Las muestras deben llegar al Banco de Sangre en tubos debidamente tapados y sin derrames, con un rótulo o etiqueta adherida firmemente en la que consten en forma legible nombre, apellidos, cédula o número de identificación del paciente y fecha. Además de las iniciales de la persona que extrae la muestra de sangre.

ARTÍCULO 99. Cuando la muestra de sangre y la solicitud lleguen al Banco de Sangre, el Laboratorista Clínico debe confirmar que toda la información para la identificación en la solicitud esté de acuerdo con la información en el rótulo o etiqueta de la(s) muestra(s). En caso de discrepancia o duda debe retener la(s) muestra(s) y formulario y solicitarlos nuevamente.

Este documento es fiel copia de su original. Secretaría del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: [Firma]

Las muestras para las pruebas de compatibilidad deben ser extraídas como máximo tres (3) días antes de la transfusión. Si el paciente ha sido transfundido dentro de este período, debe solicitarse una nueva muestra.

El Laboratorista Clínico que efectúa la determinación del tipaje y Rh y/o efectúa la prueba de compatibilidad, está en la obligación de verificar la concordancia entre la identificación de la muestra y el formulario de solicitud.

ARTÍCULO 100. Antes de la administración de la sangre debe efectuarse la Prueba de Compatibilidad que consta de lo siguiente:

1. Tipaje ABO y Rh de la sangre del receptor.
2. Verificar el tipo ABO y Rh de los componentes eritrocitarios.
3. Verificar que las unidades Rh negativas no tengan variantes débiles de D.
4. Detección de anticuerpos clínicamente significativos en el suero o plasma del receptor.
5. Las pruebas de compatibilidad deben incluir una técnica lo suficientemente segura y validada para garantizar la detección de los anticuerpos clínicamente significativos, como la técnica de transfusional indirecta.
6. La prueba cruzada mayor puede omitirse si se efectúan otras pruebas que garanticen un nivel de seguridad equiparable, tales como el tipaje y escrutinio de anticuerpos irregulares.
7. La prueba cruzada entre el suero o plasma del receptor y los glóbulos rojos del donante se efectuará siempre que el receptor sea portador de anticuerpos irregulares eritrocitarios.
8. Cuando se utilice el procedimiento de tipaje y escrutinio en lugar de la prueba cruzada mayor, debe garantizarse que:
 - a. Las células empleadas en el escrutinio deben cubrir la detección de todos los antígenos, preferiblemente en forma homocigota, correspondientes a la amplia mayoría de anticuerpos clínicamente significativos.
 - b. Las técnicas sean suficientemente sensibles para la detección de anticuerpos irregulares eritrocitarios.

Se debe contar con un mecanismo seguro y validado para la entrega de componentes sanguíneos.

Los resultados de las pruebas de compatibilidad se registrarán inmediatamente después de ser realizadas. Se dispondrá de registros que incluyan las pruebas realizadas, los componentes sanguíneos transfundidos, la identificación de la persona que realizó las pruebas de compatibilidad, y la correcta identificación del paciente.

ARTÍCULO 101. El tipaje ABO del receptor se determinará de dos formas, celular y sérica. El tipaje celular se determinará confrontando los eritrocitos del receptor con reactivos Anti-A y Anti-B. El tipaje sérico se realizará confrontando el suero o plasma del receptor con glóbulos rojos A₁ y B. Se resolverán las posibles discrepancias.

La tipificación de Rh debe determinarse con reactivo Anti-D empleando los correspondientes controles. Las pruebas para detectar formas débiles del antígeno D no son necesarias en el receptor.

ARTÍCULO 102. Todos los receptores deben recibir sangre isogrupo del sistema ABO o sus correspondientes alternativas de acuerdo a las Guías Transfusionales vigentes. Los receptores Rh positivo, también podrán recibir unidades de sangre Rh negativas.

Los receptores de sangre que sean Rh negativo recibirán siempre sangre Rh negativa. Sólo excepcionalmente, en caso de suma urgencia, y bajo la responsabilidad del médico tratante, podrán recibir unidades de sangre Rh positivas, siempre y cuando no presenten Anti-D circulante como consecuencia de una sensibilización.

Este documento es fiel copia de
original. Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

ARTÍCULO 103. Cuando la sangre solicitada sea para un neonato y más cuando se trate de una exanguinotransfusión, las pruebas de compatibilidad deben realizarse, con el suero o plasma de la madre preferiblemente y/o el suero o plasma del neonato.

Se recomienda que los Bancos de Sangre desarrollen protocolos para reducir la exposición de los neonatos a múltiples donantes. Una práctica recomendable es dividir el componente sanguíneo en varias fracciones a través de múltiples bolsas satélites. Es preferible mas no es imprescindible que la sangre seleccionada sea de menos de cinco (5) días.

ARTÍCULO 104. Los plasmas frescos congelados deben ser ABO compatibles con el receptor.

ARTÍCULO 105. Cuando se vayan a transfundir concentrados plaquetarios, y crioprecipitados deben ser preferiblemente ABO compatibles con la sangre del receptor.

ARTÍCULO 106: Cuando el médico tratante solicite concentrados de leucocitos se procederá igual que cuando se trata de transfusiones de glóbulos rojos empacados.

ARTÍCULO 107. Cuando un paciente no cuente con sangre compatible, la transfusión estará sujeta a criterio del médico tratante.

CAPÍTULO XVI

DE LAS CONDICIONES QUE DEBE REUNIR UN COMPONENTE SANGUINEO PARA PODER SER TRANSFUNDIDO

ARTÍCULO 108. Toda unidad de sangre o cualquiera de sus componentes que vaya a ser transfundidos deben estar acompañados de sus respectivos formularios de transfusión. Los datos que deben estar registrados son: número de identificación, el grupo ABO, el factor Rh de la unidad, la interpretación de las pruebas de compatibilidad, la identificación de la persona que hace las pruebas o su firma, sello y código. Los datos del receptor que deben aparecer son: nombre del receptor (como aparece en la cédula), su número de identificación (cédula, pasaporte o admisión), fecha de nacimiento, edad, sexo, diagnóstico, el grupo ABO y el factor Rh.

En la hoja de transfusión se debe consignar: la hora de inicio de la transfusión, signos vitales, volumen transfundido, método utilizado, hora de finalización, eventos transfusionales adversos, nombre completo (legible), firma, código y/o registro del personal médico responsable del proceso de verificación, nombre completo (legible), firma y registro del personal idóneo que realizó la transfusión. (Médico o enfermera).

Después de la transfusión, el original de la hoja debe reposar en la cuadrícula del receptor y la copia debe ser devuelta al Banco de Sangre.

ARTÍCULO 109. Si existen anticuerpos irregulares eritrocitarios, o una historia anterior de inmunización, se debe informar en el formulario de transfusión y enviar sangre que carezca del correspondiente antígeno con prueba cruzada compatible, salvo cuando las circunstancias obliguen a una excepción.

ARTÍCULO 110. El formulario para retiro de un hemocomponente debe contar con la siguiente información: Nombre completo del paciente, número de identificación, sala, cama, edad, sexo, grupo sanguíneo, componente y cantidad solicitada, nombre y firma de la persona (médico o enfermera) que lo solicita y la fecha. Esta información debe coincidir con la consignada en el formulario de solicitud de cruce o los registros del paciente existentes en la instalación.

ARTÍCULO 111. El Tecnólogo Médico que envía un componente sanguíneo a la sala, es responsable de la inspección física del mismo, verificará la fecha de vencimiento, el sello de esterilidad y consignará la hora de entrega del hemocomponente.

Este documento es una copia del original. Secretaría del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013.

Firma: Eduardo Zúñiga

ARTÍCULO 112. El hemocomponente debe ser transportado a la sala **directa e inmediatamente**.

ARTÍCULO 113. Antes de la venopuntura y de iniciar la transfusión se identificará, con especial cuidado, al receptor; se revisará igualmente, la identidad de la unidad a transfundir y se verificará la compatibilidad donante-receptor. El médico debe firmar la hoja de transfusión e indicar que toda la información que identifica la unidad y al receptor han sido verificados, punto por punto.

ARTÍCULO 114. Todas las transfusiones de sangre y hemocomponentes deben realizarse con los equipos especiales para cada caso.

ARTÍCULO 115. Los crioprecipitados y los plasmas frescos congelados se descongelarán en el momento previo inmediato a la transfusión, a una temperatura no menor de 30° C y no mayor de 37° C. Los crioprecipitados deben transfundirse dentro de las cuatro (4) horas posteriores al proceso de descongelación y, los plasmas frescos congelados, deben transfundirse inmediatamente, después de descongelados, o dentro de las veinticuatro (24) horas, para lo cual se deben guardar en refrigeración, a una temperatura entre 2° C a 6° C.

Al descongelar en agua, un Plasma fresco congelado, es necesario proteger la bolsa para evitar el ingreso de contaminantes, colocando los accesos por encima del nivel del agua o envolviéndolo en una cubierta plástica.

ARTÍCULO 116. Ningún medicamento o droga debe agregarse a la sangre o sus derivados sanguíneos, ni antes ni durante la transfusión. Se exceptúa la solución salina fisiológica estéril normal (20 a 50ml), en casos de extrema urgencia.

ARTÍCULO 117. Se podrán efectuar transfusiones en receptores ambulatorios, en la unidad de terapia ambulatoria o en una habitación destinada para tal fin, dentro del ámbito de la instalación asistencial. En estos casos, deben cumplirse las mismas normas que rigen para los pacientes hospitalizados.

ARTÍCULO 118. No se deberán realizar transfusiones fuera del ambiente hospitalario.

CAPÍTULO XVII SANGRE IRRADIADA

ARTÍCULO 119. Los componentes sanguíneos podrán irradiarse con el fin de reducir los riesgos de sensibilización antileucocitaria de acuerdo a las indicaciones de las Guías Transfusionales.

ARTÍCULO 120. Las dosis mínimas de irradiación deben ser 25 Gy, en la porción central del componente, de 15 Gy, en la porción restante del componente.

ARTÍCULO 121. Las dosis deben ser estandarizadas y revisadas anualmente según procedimiento.

ARTÍCULO 122. Los componentes irradiados deben estar debidamente rotulados, para indicar que han sido sometidos a radiación.

ARTÍCULO 123. Los G.R.E. irradiados tienen una fecha de expiración de 28 días; sin embargo, se debe tomar en cuenta la expiración que ocurra primero, desde la fecha de su obtención. Las unidades de G.R.E. se irradiarán antes del día 14 después de su extracción. Se dispondrá de un mecanismo que garantice que la irradiación se ha realizado correctamente.

ARTÍCULO 124. Los componentes sanguíneos irradiados pueden emplearse sin perjuicio en pacientes distintos a los previstos inicialmente, **aur que no exista indicación específica de irradiación.**

Este documento es una copia del
original. Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

CAPÍTULO XVIII DE LOS REQUERIMIENTOS URGENTES DE SANGRE

ARTÍCULO 125. Al solicitar sangre sin cruzar, el médico tratante deberá refrendar, con su firma y número de código y/o registro, el carácter urgente de la transfusión. El médico debe estar consciente del peligro que encierra el transfundir sangre sin cruzar y debe aceptar su responsabilidad por escrito.

Se podrá enviar sangre urgente sin cruzar de tipo ABO y Rh específico o ABO compatible a aquellos pacientes en los cuales se haya podido determinar en ese momento su tipo ABO y Rh. El tipaje y Rh del paciente deberá haber sido determinado en la Institución donde va a ser transfundido. No se aceptarán tipajes y Rh provenientes de registros previos o de otras instituciones.

Los receptores cuyo tipo ABO no es conocido podrán recibir glóbulos rojos empacados del grupo "O", de preferencia Rh negativo.

El expediente debe contener una declaración del médico solicitando la sangre, en la cual indique que la situación clínica es lo suficientemente grave como para requerir el uso de la sangre, antes de completarse las pruebas de compatibilidad.

La hoja de transfusión debe indicar que las pruebas de compatibilidad no han sido completadas al momento de la entrega.

Las pruebas de compatibilidad deben completarse con prontitud. Si alguna incompatibilidad es detectada en la prueba, se debe notificar inmediatamente al médico tratante.

CAPÍTULO XIX DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA INMUNOGLOBULINA ANTI Rh

ARTÍCULO 126. Deberá efectuarse la tipificación del antígeno Rh (D) en todas las gestantes.

1. Si el resultado inicial es negativo, se comprobará que no se trate de un antígeno D débil.
2. Si la comprobación resulta positiva se considerará a la gestante Rh (D) positivo.
3. Si ambas determinaciones son negativas, se considerará Rh(D) negativo.

ARTÍCULO 127. Las gestantes Rh (D) negativo no aloimmunizadas frente al antígeno Rh (D) deberán recibir inmunoglobulina anti-D profiláctica bajo la responsabilidad del médico tratante en caso de: aborto, tras exploraciones obstétricas invasivas, a las 28-32 semanas y después del parto, preferiblemente antes de transcurridas setenta y dos (72) horas.

1. Si se demuestra de manera inequívoca que el feto es Rh(D) negativo, la administración profiláctica de inmunoglobulina anti-D es innecesaria.

ARTÍCULO 128. Se dispondrá de procedimientos escritos respecto a la administración profiláctica de inmunoglobulina anti-D en los casos que interesa evitar la inmunización de los pacientes Rh(D) negativo que hayan recibido componentes sanguíneos conteniendo hematies Rh(D) positivo.

CAPÍTULO XX DE LOS EVENTOS ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓN

ARTÍCULO 129. Cada Banco de Sangre debe tener un sistema para evaluación y notificación de los eventos adversos o sospechosos a la transfusión, y las personas encargadas del cuidado del receptor deben notificar inmediatamente al médico responsable y al Banco de Sangre.

Este documento es fiel copia de
original, Secretaría del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

ARTÍCULO 130. Todos los eventos adversos a la transfusión, deben evaluarse rápidamente, de acuerdo con los procedimientos que tenga establecido.

Se deberá proceder así:

1. Todo evento desfavorable durante o después de una transfusión será investigada cuidadosamente. Si el evento ocurriera durante el acto transfusional se interrumpirá de inmediato la transfusión.
2. Inmediatamente se reexaminará el rótulo de la bolsa de sangre y todos los datos en la hoja de transfusión, al igual que los datos de la cuadrícula del receptor, para descartar la posibilidad de un error de identificación del receptor y/o de la unidad transfundida.
3. Se tomarán muestras de sangre del receptor con y sin anticoagulante, las cuales se enviarán de inmediato al Banco de Sangre junto con la bolsa de sangre que debe tener el equipo de transfusión conectado y cerrado, al igual que las soluciones intravenosas añadidas.
4. Después del evento adverso transfusional, el suero o plasma del receptor será examinado por hemólisis o ictericia. La muestra pre-transfusión puede usarse como comparación.
5. Se debe realizar una prueba transfusional directa con los glóbulos rojos del receptor después de la reacción. En base a la evaluación del expediente y de los resultados de la prueba de laboratorio, se podrán realizar pruebas adicionales, tales como:
 - a. Determinación de tipaje de ABO y Rh en las muestras obtenidas del receptor, antes y después de las transfusión, así como de la bolsa de sangre y/o el segmento de la bolsa.
 - b. Repetir la prueba de compatibilidad con las muestras pre y post transfusión y los glóbulos rojos de la unidad que produjo la reacción.
 - c. Examen de la orina posterior a la reacción, para determinar la presencia de hemoglobina.
 - d. Determinación de la concentración de bilirrubina en el suero del receptor, preferentemente seis (6) ó siete (7) horas después del evento.
 - e. Cultivo del contenido de la bolsa de sangre, para determinar la presencia de bacterias.

La interpretación de esta evaluación debe ser parte del expediente permanente y, de ser compatible con una reacción hemolítica o una contaminación bacteriana, debe reportarse inmediatamente al médico.

ARTÍCULO 131. En los eventos adversos transfusionales tardíos se establece:

1. Reacciones antígeno-anticuerpo:

Si se sospecha una reacción hemolítica retardada, se deben realizar las pruebas encaminadas a determinar y confirmar la causa.

- a. Se registrará el efecto adverso y los resultados del estudio en la ficha del receptor.
- b. Se notificarán los resultados.

2. Enfermedades infecciosas:

- a. Existirán procedimientos para la notificación, estudio e identificación de los donantes en los casos de sospecha de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión.
- b. Habrá procedimientos para identificar a los receptores de sangre o componentes sanguíneos procedentes de donantes en los que se haya detectado una seroconversión. Es necesario notificar al Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud.

Este documento es fiel copia del original. Secretario del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

CAPÍTULO XXI
DE LOS REGISTROS DE LOS BANCOS DE SANGRE Y CENTROS DE
DONACIÓN

ARTÍCULO 132. Consideraciones generales:

1. Se dispondrá de un sistema de recogida de datos manual o informatizado o una combinación de ambos.
2. Existirán procedimientos escritos de los registros que se deben guardar, y de cómo y hasta cuando se deben mantener.
3. Los registros deben resguardarse y protegerse para evitar el deterioro.
4. Se deberá garantizar la confidencialidad de datos.
5. El sistema de recogida de datos debe hacer posible el seguimiento de una unidad de cualquier componente desde el origen al punto final, para que sea posible investigar cualquier reacción del receptor.
6. Se deben archivar los resultados de las pruebas y sus interpretaciones.
7. Debe existir una forma de identificar a la persona que ha sido responsable de la extracción, procesamiento, prueba de compatibilidad, distribución de la sangre y transfusión de los componentes.

ARTÍCULO 133. Sistemas informáticos. Cuando se use un sistema informático se recomienda que exista la siguiente documentación:

1. Desarrollo del programa si se ha hecho internamente.
2. Designación numérica de las versiones.
3. Validación de la funcionalidad del sistema.
4. Instalación del sistema.
5. Formación continuada del personal.
6. Validación y monitorización de la integridad de los datos.
7. Programa y procedimiento de mantenimiento y operaciones.
8. Debe haber un sistema de revisión de datos antes de su aceptación final.

Se dispondrá de un sistema alternativo que asegure la continuidad en caso de fallo del sistema.

ARTÍCULO 134. Cada institución deberá proveer el espacio y condiciones físicas o estructurales adecuadas para mantener la información generada según se detalla a continuación:

Al menos cinco (5) años:

1. **Registros de los donantes y la sangre donada**
 - a. Datos demográficos, historia, examen físico, consentimiento, interpretación de las pruebas realizadas para aceptar al donante.
 - b. Los datos de hemocomponentes recibidos de otros centros incluyendo identificación de la unidad e identificación del centro de extracción.
 - c. Información relativa a la forma como han sido preparados los componentes.
 - d. Destino final de cada unidad.
 - e. Registros de donantes que han sido rechazados indefinidamente para protección del receptor o sometidos a vigilancia.
2. **Registros de los pacientes**
 - a. Consentimiento informado de la transfusión.
 - b. Ficha transfusional.
 - c. Los registros de los receptores conocidos con anticuerpos inmunes.
3. **Datos de los donantes y la sangre donada**
 - a. ABO y Rh (D)
 - b. Discrepancia de grupo.
 - c. Registros de aféresis.

Este documento es una copia de su
original. Secretaría del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: *[Firma manuscrita]*

- d. Registros de inspección de las unidades previa a su entrega.
- e. Eventos adversos a la donación.

4. Datos de los pacientes

- a. ABO y Rh (D).
- b. Problemas en el tipaje. Anticuerpos irregulares y reacciones transfusionales.
- c. Copias devueltas al Banco de Sangre y Servicio de Medicina Transfusional de los formularios de los hemocomponentes transfundidos.

5. Otros datos como:

- a. Todos los procedimientos y manuales.
- b. Temperaturas de almacenamiento y resultado de la inspección de las unidades.
- c. Resultado de la inspección de los reactivos, componentes, equipamiento.

**CAPÍTULO XXII
SOBRE LA BIOSEGURIDAD EN LOS BANCOS DE SANGRE**

ARTÍCULO 135. En todos los Bancos de Sangre existirán procedimientos y medidas para la protección y bioseguridad de los colaboradores, de acuerdo al Manual de Bioseguridad de cada institución.

La manipulación y desecho de los componentes sanguíneos, así como de cualquier residuo biológico, se realizarán bajo estrictas condiciones de seguridad, de acuerdo a la normativa legal vigente.

ARTÍCULO 136. Todo el personal debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos laborales. Se dispondrá de un Manual de Bioseguridad que determine las normas para manipulación, desecho y retirada de material peligroso.

Además el manual debe contener:

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

1. Consideraciones generales de higiene, vestuario, protectores, ruido.
2. Limpieza y desinfección del material y áreas de trabajo.
3. Extracción y transporte de muestras.
4. Conducta a seguir en caso de accidente con riesgo biológico.

ARTÍCULO 137. Todo material utilizado para la obtención y transfusión de sangre, deberá ser desechable.

ARTÍCULO 138. La autoridad de cada unidad ejecutora garantizará un lugar y condiciones de trabajo, conforme a los requerimientos de Bioseguridad establecidos.

Las instalaciones deben estar diseñadas para poder trabajar de forma eficaz, optimizar la confortabilidad, reducir al mínimo los riesgos de los profesionales, donantes y visitantes y garantizar la privacidad de los donantes.

Deben tomarse las medidas necesarias de control de acceso a áreas restringidas, el orden y limpieza del área de trabajo.

Se debe registrar, controlar y realizar el seguimiento de las condiciones ambientales cuando estas puedan influir en la calidad de los resultados.

Este documento es fiel copia del
original. Secretaría del Consejo
Técnico de Salud,

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

ARTÍCULO 139. Todas las instalaciones que se dedican a la utilización de sangre o sus componentes, contarán con un sistema de descontaminación de los materiales y equipos utilizados para la eliminación de los desechos peligrosos. (Decreto Ejecutivo 111 de 1999).

**CAPÍTULO XXIII
SOBRE LA HEMOVIGILANCIA
DENTRO DE LOS BANCOS DE SANGRE**

ARTÍCULO 140. Los Bancos de Sangre de cada hospital deben promover la conformación de Comités de Medicina Transfusional. Es misión de este Comité la implementación y observancia de las Guías Transfusionales.

ARTÍCULO 141. Los procedimientos de Hemovigilancia permitirán la detección, registro y análisis de información relativa a los incidentes y a los efectos adversos e inesperados de la transfusión sanguínea a lo largo de toda la cadena transfusional.

ARTÍCULO 142. Deberá notificarse como mínimo todos los incidentes y efectos adversos graves que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional.

ARTÍCULO 143. Los Bancos de Sangre y Centros de donación deben tener la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un determinado paciente.

**CAPÍTULO XXIV
SOBRE LAS NORMAS DE PRODUCTIVIDAD EN LOS BANCOS DE SANGRE
Y MEDICINA TRANSFUSIONAL O CENTROS DE MEDICINA
TRANSFUSIONAL**

ARTÍCULO 144. Todo Banco de Sangre deberá establecerse considerando el número de población que será cubierta, demanda de donantes, la cuantía de cirugías electivas y la oferta de hemocomponentes proyectados, la tecnología e infraestructura física disponible y el presupuesto que debe respaldar su operación, para efecto de la asignación del recurso humano especializado y de apoyo.

ARTÍCULO 145. Para ello, también será considerada la disponibilidad de tecnología y automatización, dedicación exclusiva o no, horario, cubierto con las correspondientes evaluaciones de tiempo-movimiento.

ARTÍCULO 146. Los resultados de los estudios de productividad tendrán aplicabilidad práctica, para los efectos de optimizar el rendimiento de los recursos disponibles en los Bancos de Sangre.

ARTÍCULO SEGUNDO: Adoptar las Guías Transfusionales para el uso apropiado de la sangre, por parte del equipo de salud involucrado en la práctica de la Medicina Transfusional, cuyo texto es el siguiente:

USO APROPIADO DE LA SANGRE

El uso apropiado de la sangre significa que al utilizar hemoderivados o hemocomponentes estos deben ser específicos para tratar una condición que lleva a una morbilidad o mortalidad inmediata, la cual no puede ser prevenida o tratada por ningún otro medio posible.

La transfusión conlleva siempre el riesgo de eventos adversos y de infecciones transmisibles asociadas a la sangre.

Este documento es fiel copia del original, Secretaría del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

El donante de sangre ideal es el donante voluntario habitual no remunerado. Otros donantes como el remunerado, el dirigido o el de reposición han demostrado un mayor riesgo de transmisibilidad de patógenos de la sangre.

La sangre no puede ser transfundida a menos que haya sido obtenida de un donante seleccionado por personal calificado, que ha sido escrutada por infecciones transmitidas por transfusiones y se haya comprobado la compatibilidad de los eritrocitos del donante con el suero del receptor.

En la medida en que sea posible, la transfusión de hemocomponentes debe ser evitada y sustituida por las siguientes medidas, siempre y cuando el caso lo permita:

1. Prevención y tratamiento temprano de la anemia. En los casos de ferropenia comprobada, el uso de la terapia con hierro.
2. El uso de alternativas simples a la transfusión como soporte con líquidos endovenosos.
3. Optimización del manejo quirúrgico y anestesiológico durante las cirugías.

Toda transfusión conlleva riesgos inherentes como lo son:

1. Reacciones hemolíticas agudas o tardías cuando se trata de glóbulos rojos empacados (GRE).
2. Transmisión de patógenos virales, bacterianos y parásitarios.
3. Contaminación de todo hemocomponente durante su obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y manipulación.
4. Reacciones inmunológicas no hemolíticas: alergias, fiebre, lesiones endoteliales., coagulación intravascular diseminada.

SANGRE TOTAL O COMPLETA

Sangre Total: La administración de la sangre total es muy inusual con el advenimiento del fraccionamiento y se ha visto prácticamente sustituida por los glóbulos rojos empacados.

GLÓBULOS ROJOS EMPACADOS

OBJETIVO:

Establecer parámetros básicos sobre los cuales se debe fundamentar toda solicitud de transfusión de glóbulos rojos empacados.

Este documento no es una norma, pues en la práctica de la Medicina Transfusional hay casos en los cuales la decisión de transfundir glóbulos rojos empacados no está dada por una cifra o diagnóstico determinados, sino por la condición clínica y la evolución del paciente.

ALCANCE Y RESPONSABILIDADES:

Personal médico, enfermería, tecnólogos médicos y personal administrativo involucrado en todo el proceso del acto transfusional.

DEFINICIONES:

Glóbulos Rojos Empacados (GRE): Preparación compuesta de eritrocitos después de haber separado la mayor parte del plasma por sedimentación o por centrifugación de la sangre total.

Volumen aproximado de la unidad de GRE: 150-200 ml

Contenido de hemoglobina: 20 g/ 100 ml de GRE (no menor a 45 g por unidad)

Hematocrito: de 70-80 % cuando el anticoagulante utilizado es CPDA-1 y del 60 % cuando son preservados en soluciones aditivas.

Este documento es fiel copia de su original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

Potencial infeccioso: NO ESTÉRIL. Posibilidad de transmisión de patógenos no detectados por las pruebas de tamizaje para los agentes hasta ahora descritos: HIV-1 y -2, Hepatitis B, Hepatitis C, otros subtipos de hepatitis, HTLV-1 y -2, sífilis, malaria, y Chagas.

Potencial de contaminación: dentro y fuera de su almacenamiento con Pseudomonas y Yersinia enterocolítica.

Almacenamiento: Entre +2°C y +6°C en neveras certificadas para uso de banco de sangre, dotadas con registros de temperatura automatizados.

PRINCIPIO:

La transfusión de GRE está indicada estrictamente para mantener el aporte adecuado de O₂ a los tejidos y preservar la función cardiopulmonar.

INDICACIONES:

- Anemia sintomática en pacientes normovolémicos considerando el nivel de Hb.
- Pérdida aguda (>15%) del volumen sanguíneo total estimado.
- Nivel de Hb <8 g/dl asociado a cirugía mayor con pérdida de sangre en gran cantidad.
- Hematocrito < 21 % en el contexto de síndrome anémico agudo o crónico sin que se haya detectado asociación con comorbilidades cardiovasculares.
- Exanguinotransfusión del neonato.

En pacientes bajo stress agudo se podrán considerar los siguientes parámetros si hay riesgo de isquemia:

- Edad menor de 40 años, hematocrito < 24 %
- Edad 40-60 años, hematocrito < 27 %
- Edad 60-70 años, hematocrito < 30 %

En pediatría el cálculo para la utilización de Glóbulo Rojos Empacados es: 10ml/kg de peso

OBTENIENDO LA SANGRE INDICADA PARA EL PACIENTE INDICADO EN EL TIEMPO INDICADO

Una vez que se emite una orden de transfusión todos los involucrados en el proceso transfusional tienen la responsabilidad de obtener la unidad más indicada para el paciente correcto, en el contexto de su condición clínica, en el menor tiempo posible.

En todo momento deben seguirse las guías nacionales en los HOSPITALES EN DONDE SE TRANSFUNDEN HEMOCOMPONENTES. De no existir una normativa nacional referente a una materia en particular el Banco de Sangre y el Comité de Medicina Transfusional tendrán la responsabilidad de revisar los estándares internacionales (AABB tradicionalmente) en ese sentido y establecerlo como política de dicho hospital hasta que se establezca a nivel nacional el estándar correspondiente.

El hospital debe asegurarse de que se cuenta con lo siguiente en cada área:

1. Formularios de solicitud de prueba cruzada (cruce) de sangre.
2. Formularios de solicitud de retiro de hemocomponentes.
3. Formularios de solicitud urgente de sangre sin cruzar.
4. Pruebas pre-transfusionales obligatorias para cirugías electivas (grupos quirúrgicos).
5. Guías de manejo de hemocomponentes (Guías transfusionales).
6. Manuales de procedimiento (en el Banco de Sangre).

EVALUACION CLINICA DE LA NECESIDAD DE TRANSFUSION Y ORDENAR GLÓBULOS ROJOS EMPACADOS

1. Evalúe la necesidad de sangre del paciente desde el punto de vista clínico y establezca con claridad la urgencia de la indicación. Bases en criterios objetivos: % de pérdida sanguínea, inestabilidad hemodinámica, falla cardíaca, hipoxemia, enfermedad cardiovascular o neurovascular concomitante, nivel de hemoglobina

Este documento es una copia del original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: *[Firma manuscrita]*

(relacionado a los parámetros previos) y documéntelo prolijamente en el expediente clínico del paciente.

2. Informe al paciente y/o representante legal sobre la alternativa de tratamiento de transfusión y firme en conjunto con el paciente y/o su representante el consentimiento informado correspondiente al plan de tratamiento transfusional que estableció con su paciente.
3. Es indispensable que el médico, como responsable de la transfusión firme en conjunto con el paciente o su representante legal el consentimiento informado.
4. De no haber un familiar o representante legal otro miembro del equipo de salud que atiende al paciente actuará como testigo.
5. Complete el formulario de cruce en forma exacta y legible. **Cada médico es responsable de llenar su solicitud de cruce personalmente, firmarla y sellarla.** Debe llenarse el diagnóstico o causa por la cual se transfundirá al paciente. En esta forma se podrá seleccionar la sangre más adecuada a la condición del paciente a transfundir.
6. En el caso de que la unidad de sangre sea urgente informe telefónicamente al Banco de Sangre y coordine si se necesita sangre urgente sin cruzar o si se solicitará el hemocomponente en cuanto a la prueba de antiglobulina humana indirecto o la prueba de compatibilidad hayan sido reportados.
7. Obtenga una muestra para tipaje Rh y cruce del paciente en dos tubos de EDTA de preferencia, con 5 ml de sangre del paciente cada uno (un tubo de serología es aceptable también). Pida al paciente que enuncie su nombre completo (identificación positiva) y coteje con la marquilla que todo paciente debe portar colocada en su muñeca, antes de tomar la muestra. Verifique que la información coincide con la que está escrita en la etiqueta del tubo: cédula de identidad personal y nombre completo (apellido de soltera en el caso de las damas).
8. Envíe la muestra obtenida en conjunto con la hoja de cruce. En esta hoja la información debe ser exactamente la misma que aparece en la etiqueta de tubo de EDTA.

ADMINISTRACIÓN DE GLÓBULOS ROJOS EMPACADOS

1. Cuando se establezca que es el momento de iniciar una transfusión solicite el hemocomponente con un máximo de 30 minutos antes de dar inicio a la misma. Verificar que las condiciones se prestan para iniciar la transfusión antes de solicitar la unidad.
2. Llene el formulario de retiro del hemocomponente y envíelo al Banco de Sangre.
3. Al recibir el hemocomponente: verifique de inmediato que la unidad que recibió, corresponde al paciente para el cual está indicada la transfusión y que la unidad que recibe corresponde al formulario que se le envió. Verifique que la unidad tiene un aspecto normal, libre de signos de hemólisis, cambios de color, presencia de coágulos, burbujas, rupturas de bolsa, etc.
4. Antes de administrar la unidad verifique que la unidad es isogrupo ABO con el paciente. En casos en los cuales la unidad recibida no sea isogrupo comuníquese con el Banco de Sangre para verificar que sea una alternativa factible. A continuación un cuadro de alternativas a los diferentes grupos ABO y Rh.

	PRIMERA OPCIÓN	SEGUNDA OPCIÓN	TERCERA OPCIÓN
PACIENTE O	Unidad O.	-----	-----
PACIENTE A	Unidad A	Unidad O	-----
PACIENTE B	Unidad B	Unidad O	-----
PACIENTE AB	Unidad AB	Unidad A o B	Unidad O

Este documento es fiel copia de su original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud,

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

NOTA: Los pacientes Rh negativo deben, hasta donde las posibilidades así lo permitan, recibir transfusiones de glóbulos rojos de donantes Rh negativo. Esto es particularmente importante en el caso de mujeres Rh negativo embarazadas, niñas y mujeres no gestantes en edad reproductiva.

Los pacientes Rh positivo pueden recibir unidades provenientes de donantes Rh positivo o negativo.

El proceso de verificación justo antes de la transfusión de GRE o de cualquier hemocomponente debe ser efectuado y consignado con la firma del médico y la enfermera. En este proceso se debe verificar lo siguiente SIEMPRE:

- a. Que el paciente está consciente de que será transfundido, acepta ser transfundido y se ha consignado su aceptación en el formulario de consentimiento informado. (Ver anexo 4: Consentimiento informado de paciente.)
 - b. Que la unidad y la hoja de cruce están destinados al paciente para el cual está indicada la transfusión.
 - c. Que la unidad y su hoja de cruce coinciden en la identificación y tipo ABO y Rh.
 - d. Que el tipo ABO y Rh de la unidad y la hoja de cruce coinciden y son compatibles con el del receptor.
 - e. Que la prueba cruzada mayor ha resultado en la compatibilidad de la unidad y el paciente.
 - f. Que la unidad que se verifica está dentro del período de vigencia del producto.
 - g. Que la unidad se encuentra en buenas condiciones, no ha cambiado de color, no presenta coágulos, ni la bolsa está rota o alterada.
 - h. Que el producto reúne los requerimientos especiales que el médico solicitó: fresca, leucorreducida, irradiada.
5. La unidad de glóbulos rojos empacados debe ser transfundida con el equipo convencional aprobado para transfusión o con filtro de leucorreducción. Cada médico coordinará con el hematólogo encargado del Banco de Sangre requerimientos especiales de sus pacientes.
6. **La transfusión de glóbulos rojos se deberá iniciar a los 30 minutos de haber sido extraída de la nevera, como máximo.** De no poderse iniciar la transfusión en dicho intervalo de tiempo devolver la unidad al Banco de Sangre para su realmacenaje antes de que se cumpla dicho intervalo de tiempo. El Banco de Sangre descartará las unidades que sean devueltas luego de 30 minutos de retiradas de la nevera lo cual puede conllevar la necesidad de un nuevo cruce.
7. Antes de solicitar sangre al Banco verifique que la vía a emplear esté permeable, sea vena periférica o catéter venoso central. Irrigue la vía con solución salina, máxime si se han estado pasando por las mismas soluciones no compatibles con la sangre como la dextrosa, el lactato o NTP. Es preferible que la sangre pase sola, sin que al mismo tiempo se estén administrando otras soluciones o medicamentos.
8. **La unidad de glóbulos rojos empacados debe pasarse en 4 horas como máximo.** Pasada la cuarta hora de estarse transfundiendo, se deberá retirar la unidad y anotar en el área de registro de la transfusión cuál fue el volumen transfundido y cuánto quedó como remanente en la bolsa de transfusión.
9. **Toda hoja de cruce debe tener la información del evento transfusional completa y clara.** Debe aparecer la verificación de la unidad por parte del médico y la enfermera bajo cuya responsabilidad se llevó a efecto la transfusión. Si la enfermera que inicia una transfusión no es la misma que la finaliza, deberán ambas firmar el informe transfusional con la hora y fecha en que cada cual inició y finalizó el evento transfusional.
10. El médico y, en su defecto, la enfermera deben monitorear al paciente durante toda la transfusión, especialmente los primeros 10 minutos, en los cuales las reacciones hemolíticas inmediatas son más probables. Los signos vitales al inicio y a final de la transfusión deben estar consignados, tanto en la hoja de cruce como en las notas de condición clínica del paciente y en las notas de enfermería.
11. Identifique y trate cualquier efecto adverso. Ante cualquier reacción transfusional detenga la transfusión y evalúe los signos vitales (ABC) del paciente. Llame al Banco de Sangre para su asesoría. (Ver anexo 5: Protocolo de eventos adversos transfusionales EAT).

Este documento es fiel copia de su original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

12. No debe romperse el sello de la unidad de GRE para agregar solución o medicamento alguno. Esto compromete la integridad del producto y lo pone en riesgo de contaminación.

OBSERVACIONES:

Las unidades de GRE deben ser ABO y Rh isogrupo y compatible en la medida de lo posible.

De no existir unidades isogrupo, se podrán emplear las alternativas internacionalmente aceptadas bajo la aprobación del Médico Hematólogo Jefe del Banco de Sangre quien expresamente lo autorizará.

Asimismo el tecnólogo médico o el Hematólogo podrán autorizar el uso de GRE ABO isogrupo con Rh negativos en pacientes Rh positivos lo cual no represente riesgo alguno en estos pacientes.

En el caso de unidades no compatibles se deberá, en la medida en que lo permitan las circunstancias, hacer los estudios inmunohematológicos pertinentes antes de emitir una unidad.

En el caso extremo de tener que emitir una unidad no compatible se hará en comunicación directa del Hematólogo o el especialista en Medicina Transfusional encargado del Banco de Sangre, en su defecto, del Hematólogo consultor quien evaluará el caso y lo discutirá con el médico tratante. El médico tratante, el especialista en Medicina Transfusional o el Hematólogo consultor establecerán el plan de tratamiento transfusional inmediato y a largo plazo del paciente.

La transfusión debe administrarse con el equipo de transfusión aprobado para tal uso sin alterar las instrucciones del fabricante. No se deben emplear equipos no diseñados específicamente para la transfusión de hemocomponentes. Ejemplo: jeringuillas, microgoteros, bajantes, manguitos de presión.

NUNCA DEBE AÑADIRSE NINGÚN MEDICAMENTO A LA TRANSFUSIÓN. NO DEBE UTILIZARSE LA LÍNEA EN QUE SE ESTÁ TRANSFUNDIENDO SANGRE PARA OTROS FINES AL UNÍSONO.

CONCENTRADO DE PLAQUETAS

OBJETIVO:

Establecer parámetros básicos sobre los cuales se debe fundamentar toda solicitud de transfusión de plaquetas. Este documento no es una norma, pues en la práctica de la Medicina Transfusional hay casos en los cuales la decisión de transfundir plaquetas no está dada por una cifra o diagnóstico determinados, sino por la condición clínica y la evolución del paciente adulto y en el pediátrico.

ALCANCE Y RESPONSABILIDADES:

Personal médico, enfermería, tecnólogos médicos y personal administrativo involucrado en todo el proceso del acto transfusional.

DEFINICIONES:

Concentrados Plaquetarios (CP): Preparación compuesta de plaquetas después de haber separado las mismas por centrifugación de la sangre total.

Plaquetas de Aféresis: Plaquetas obtenidas a través del procedimiento de aféresis.

Volumen aproximado de la unidad de (CP): 50-70 ml.

Volumen aproximado de las plaquetas por aféresis: 150-200 ml

Contenido de plaquetas en CP: 0.5×10^{11}

Contenido de plaquetas en aféresis: 3.0 a 3.5×10^8

Este documento es la copia
original. Secretaría del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

Potencial infeccioso: NO ESTÉRIL. Posibilidad de transmisión de patógenos no detectados por las pruebas de tamizaje para los agentes hasta ahora descritos: HIV-1 y-2, Hepatitis B, Hepatitis C, otros subtipos de hepatitis, HTLV-1 y -2, sífilis, malaria, y Chagas.

Potencial de contaminación: dentro y fuera de su almacenamiento PRINCIPALMENTE BACTERIANO, POR SU FORMA DE ALMACENAMIENTO.

Almacenamiento: Entre +20°C y +24°C en agitación suave, continua, en incubadores certificados para uso de banco de sangre, dotados con registros de temperatura automatizados. NUNCA SE REFRIGERAN NI CONGELAN.

Tiempo de expiración: 5 días luego de extraídas.

GENERALIDADES:

Los concentrados plaquetarios son hemocomponentes valiosos y escasos. En los últimos años ha aumentado considerablemente su demanda principalmente en los pacientes con neoplasias hematológicas, cirugías cardiovasculares y de cuidados intensivos.

Actualmente existen dos formas de obtener concentrados plaquetarios: de donantes donantes múltiples y por aféresis. En la primera opción -donantes múltiples- se extrae un concentrado plaquetario por cada unidad de sangre completa donada. La duración de cada concentrado es de 5 días (dependiendo del tipo de bolsa para la extracción), y se necesita por lo menos 6 concentrados plaquetarios cada vez que se transfunde a un paciente (Un CP/ por 10 kg de peso del paciente). La segunda opción -aféresis- tiene varias ventajas. En primer lugar, de cada donante se puede obtener 6 o más concentrados plaquetarios. En segundo lugar, se puede obtener nuevamente plaquetas del mismo donante en sólo algunos días.

POLITICA DE TRANSFUSION DE CONCENTRADOS PLAQUETARIOS.

En base a los conceptos previamente expuestos, se tendrá la siguiente política de transfusión de concentrados plaquetarios.

I. PACIENTES NO HEMATO-ONCOLÓGICOS.

1. Profilaxis de sangrado espontáneo en adultos con cuenta plaquetaria menor a 10 000/uL.
2. Procedimientos invasivos a pie de cama con cuenta plaquetaria menor a 50 000/uL.
3. Sangrado intraoperatorio o postoperatorio con cuenta plaquetaria menor a 50 000/uL.
4. Sangrado después de bypass cardiopulmonar, cirugías neumoquirúrgicas y oftalmológicas y cuenta plaquetaria menor a 100 000/uL.

En la medida de las posibilidades se enviarán concentrados plaquetarios isogrupo con el paciente. En casos urgentes se podrán emitir plaquetas con tipajes alternativos de segunda o tercera opción.

Los casos en los cuales, la recepción de plasma incompatible en las plaquetas del donante puedan representar un riesgo considerable de eventos adversos deberá consultarse al hematólogo o al especialista en Medicina Transfusional encargado del Banco de Sangre o al Hematólogo de turno en cuanto la conveniencia o no del producto para el paciente en cuestión de acuerdo a la urgencia de la transfusión o a la prioridad a tratar.

Si existen concentrados plaquetarios disponibles de diferentes tipajes y del mismo tiempo, las opciones de envío serán las siguientes:

	PRIMERA OPCIÓN	SEGUNDA OPCIÓN	TERCERA OPCIÓN
PACIENTE O	CP O.	CP DE TIPAJE DISPONIBLE	-----

Este documento es fiel copia original, Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: *[Firma manuscrita]*

PACIENTE A	CP A	CP AB	CP DE TIPAJE DISPONIBLE
PACIENTE B	CP B	CP AB	CP DE TIPAJE DISPONIBLE
PACIENTE AB	CP AB	CP A o CP B	CP DE TIPAJE DISPONIBLE

La dosis de CP es un concentrado plaquetario por cada 10 kg de peso del paciente. Una unidad de aféresis debe contener la dosis terapéutica para un adulto (equivalente a 6 CP aproximadamente).

OBSERVACIÓN: No es indispensable que los concentrados plaquetarios sean isogrupo. El tecnólogo médico en el área de distribución aclarará las dudas que al respecto tenga el personal de salud. De no haber conformidad se referirá el caso al Hematólogo encargado del Banco de Sangre, al Hematólogo consultor o al especialista en Medicina Transfusional.

En el caso de niñas, pacientes femeninas Rh negativas en edad reproductiva o embarazadas será preferible el uso CP de donantes Rh negativo.

II. PACIENTES DE HEMATOLOGÍA, ONCOLOGÍA, NEONATOS O PACIENTES PEDIÁTRICOS.

En estos pacientes se prefiere, siempre que haya disponibilidad del hemocomponentes, utilizar concentrados plaquetarios por aféresis y del tipaje del paciente (o de tipaje que no afecte la prueba de antiglobulina humana directa).

Ante cualquier duda o consulta que no esté satisfecha por el personal técnico del Banco de Sangre, el Hematólogo de turno o encargado del paciente, debe decidir la conducta a seguir.

En los siguientes diagnósticos **NO** está indicada la transfusión de plaquetas:

- Trombocitopenia inducida por heparina.
- Púrpura trombótica trombocitopénica.

Las transfusiones de plaquetas deben ser empleadas con precaución en los siguientes diagnósticos:

- Púrpura trombocitopénica idiopática.
- Coagulación intravascular diseminada.
- Uremia o insuficiencia renal crónica.

EVENTOS ADVERSOS DE LAS TRANSFUSIONES DE CONCENTRADOS

PLAQUETARIOS.

Los concentrados plaquetarios tienen los mismos eventos adversos que los otros hemocomponentes (reacciones alérgicas, etc.). Sin embargo, tienen algunas particularidades en su manejo. Las plaquetas no tienen en su superficie antígenos del sistema Rh, y su expresión del sistema ABO es limitada. Los concentrados plaquetarios de aféresis y de donantes múltiples están virtualmente* libres de glóbulos rojos. Por ello, el único problema para tomar en consideración serían los anticuerpos del plasma en que vienen suspendidas las plaquetas y la posibilidad que causen que el Coombs directo (prueba de antiglobulina) del paciente se vuelva positivo.

* Los concentrados de plaquetas tienen mucho menos de 6 ml de eritrocitos. De acuerdo a las normas de la AABB se puede transfundir hasta 6 ml de eritrocitos incompatibles ABO.

El otro problema que se puede presentar en los pacientes con transfusiones de concentrados plaquetarios es la REFRACTARIEDAD A LAS TRANSFUSIONES DE PLAQUETAS, la cual se define como un aumento menor al 50% del esperado a la hora de haber transfundido las plaquetas.

Hay múltiples causas de este fenómeno, pero una de ellas es la aparición en el paciente de anticuerpos contra el sistema HLA clase I o contra antígenos de superficie de las plaquetas (como el sistema P). Este fenómeno se presenta en pacientes con múltiples transfusiones de concentrados plaquetarios y es de muy difícil manejo.

Por este hecho y por los problemas técnicos que representa un Coombs directo positivo en las pruebas cruzadas; debe preferirse, siempre que sea posible, la transfusión de concentrados plaquetarios del mismo tipaje y de aféresis para los pacientes con neoplasias hematológicas.

Este documento es fiel copia del original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

Este documento es fiel copia de su original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

PLASMA FRESCO CONGELADO

OBJETIVO:

Establecer parámetros básicos sobre los cuales se debe fundamentar toda solicitud de transfusión de plasma fresco congelado. Este documento no es una norma rígida, pues en la práctica de la Medicina Transfusional hay casos en los cuales la decisión de plasma fresco congelado está dada por la condición clínica y la evolución del paciente.

ALCANCE Y RESPONSABILIDADES:

Personal médico, enfermería, tecnólogos médicos y personal administrativo involucrado en todo el proceso del acto transfusional.

DEFINICION:

Plasma fresco congelado (PFC): Plasma obtenido después de haber separado el mismo por centrifugación de la sangre total y congelado antes de las 8 horas de la extracción de la sangre.

Plasma de aféresis: Plasma obtenido a través del procedimiento de aféresis.

Volumen aproximado de la unidad de (PFC): 150-200 ml.

Volumen aproximado de las plasma por aféresis: hasta 1000 ml

Potencial infeccioso: NO ESTÉRIL. Posibilidad de transmisión de patógenos no detectados por las pruebas de tamizaje para los agentes hasta ahora descritos: HIV-1 / 2, Hepatitis B, Hepatitis C, otros subtipos de hepatitis, HTLV-1 / 2.

Potencial de contaminación: dentro y fuera de su almacenamiento.

Almacenamiento: En -18 C en congeladores certificados y regulados para uso en Banco de Sangre, dotados con registros de temperatura automatizados.

Tiempo de expiración: 1 año luego de preparado.

GENERALIDADES:

La transfusión de plasma fresco congelado se reserva para pocas condiciones médicas, las cuales son cada vez más escasas. El principal beneficio de su uso se obtiene de la transfusión de múltiples factores de coagulación. Su efectividad depende principalmente de su capacidad de transfusión de factores VIII, V y, en menor medida de factor VII y fibrinógeno.

INDICACIONES:

1. Sangrado en pacientes con prolongación del tiempo de protrombina > 17 segundos atribuible a déficit de factores.
2. Preparación de pacientes que serán sometidos a procedimientos invasivos, si su tiempo de protrombina es > 17 segundos (19 segundos en recién nacidos) y INR >1.5 si utiliza warfarina.
3. Reversión de emergencia en pacientes bajo los efectos de cumarínicos. Esta decisión estará basada en dos factores:
 - a. El INR
 - b. Las circunstancias clínicas particulares de cada paciente (presencia de válvulas artificiales, neoplasia).
4. El uso profiláctico de plasma sólo ha sido documentado en pacientes con trastornos de la coagulación con prolongación del TP no vitamina K dependiente, por déficit de factor cuando el TP es mayor a 30 segundos y el INR es mayor a 6.

Se calcula a una unidad de plasma por cada/ 10 kg de peso cada 12- 24 horas.

En pediatría se calcula: 10cc/kg cada 12 - 24 horas.

Este documento es la copia de su original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-2-2013

Firma:

CONTRAINDICACIONES DEL USO DE PLASMA FRESCO CONGELADO:

1. No indicado en pacientes que no están sangrando, cuyo TP < 15 segundos (menor a 17 segundos en neonatos).
2. Como expansor de volumen.
3. En pacientes no sangrantes en tratamiento con cumarínicos o con deficiencia de vitamina K se prefiere el tratamiento con vitamina K solamente.

OBSERVACIONES:

El plasma fresco congelado debe ser de preferencia isogrupo por los anticuerpos naturales en él existentes. Excepciones a esta recomendación son las siguientes.

1. **El plasma AB, al carecer de anticuerpos naturales puede transfundirse a cualquier paciente**, independientemente de su tipo ABO.
2. **Los pacientes O reciben preferentemente plasma O.** Sin embargo, en casos extremos es permisible emplear plasma A o B pues, al carecer de antígenos A o B en la superficie de los eritrocitos O, es despreciable la presencia de los anticuerpos correspondientes que portan las unidades no isogrupo.
3. Descongelar PFC toma aproximadamente 20 minutos luego de extraído del congelador. Debe tomarse en cuenta en casos de premura de transfundirse.
4. La indicación de transfusión de plasma debe ser precisa pues una vez descongelados, si no son empleados y son devueltos a Banco de Sangre su utilidad es muy limitada y no puede asegurarse su eficacia.

CRIOPRECIPITADO

OBJETIVO:

Establecer parámetros básicos sobre los cuales se debe fundamentar toda solicitud de transfusión de crioprecipitado. Este documento no es una norma rígida, pues en la práctica de la Medicina Transfusional hay casos en los cuales la decisión de crioprecipitado está dada por la condición clínica y la evolución del paciente.

ALCANCE Y RESPONSABILIDADES:

Personal médico, enfermería, tecnólogos médicos y personal administrativo involucrado en todo el proceso del acto transfusional.

DEFINICIÓN:

Preparación que se obtiene a partir del plasma fresco congelado, a su vez obtenido del fraccionamiento de sangre total en bolsas cuádruples.

Volumen aproximado: 20 -30 ml por unidad

Potencial infeccioso: NO ESTÉRIL. Posibilidad de transmisión de patógenos no detectados por las pruebas de tamizaje para los agentes hasta ahora descritos: HIV-1 / 2, Hepatitis B, Hepatitis C, otros subtipos de hepatitis, HTLV-1 / 2.

Potencial de contaminación: fuera de su almacenamiento.

Almacenamiento: En -18 C en congeladores certificados y regulados para uso en Banco de Sangre, dotados con registros de temperatura automatizados.

Tiempo de expiración: 1 año luego de preparado.

GENERALIDADES:

La transfusión de crioprecipitado se reserva para pocas condiciones médicas, las cuales son específicas y escasas. Es importante racionalizar el uso de crioprecipitado en base a un plan de tratamiento pues la síntesis de este producto toma en total tres días y sus existencias son rápidamente agotables. El principal beneficio se obtiene de su riqueza en fibrinógeno, factor VIII y factor de von Willebrand.

Este documento es una copia de
original. Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: *[Firma manuscrita]*

INDICACIONES:

Sangrado dentro del marco de:

- Fibrinógeno menor a 100 mg/dl en el marco de aumento de la actividad fibrinolítica.
- Enfermedad de von Willebrand y Hemofilia A cuando no se encuentre disponible el tratamiento de primera línea.
- Sangrado secundario a trombolisis.

La dosis de crioprecipitado es de 2 U/10 kg/12 horas.

En pediatría según requerimiento de factores, calculando que cada unidad de crioprecipitado contiene 80-10 unidades de Facto VIII.

OBSERVACIONES:

Una unidad de crioprecipitado tiene un volumen de 20-30 ml.

Contenido: 150 mg de fibrinógeno

Cada unidad de crioprecipitado debe incrementar el fibrinógeno plasmático en 5 mg/dl.

El pool de 10 crioprecipitados conlleva un volumen aproximado de 150-200 ml, por lo tanto el hecho de que sea isogrupo o no, es despreciable para efectos de transfusión. Como consecuencia puede transfundirse al margen del tipo ABO.

INDICACIONES DE LEUCORREDUCCION

GENERALIDADES:

Los leucocitos presentes en componentes celulares (glóbulos rojos empacados, plaquetas) son responsables por la ocurrencia de tres eventos adversos transfusionales bien definidos: reacciones febriles no hemolíticas (RTFNH), sensibilización a antígenos HLA y transmisión de virus intracelulares como el citomegalovirus (CMV).

La leucorreducción de productos se logra mediante la filtración de los mismos con filtros de alto rendimiento los cuales alcanzan una reducción de 2 a 3 logaritmos en el número de leucocitos contenidos. Este paso en la filtración puede hacerse en Banco de Sangre o junto a la cama del paciente durante la administración de los hemocomponentes. El filtro de leucocitos será solicitado en el formulario de transfusión de hemocomponentes o en el formulario de retiro de hemocomponentes. No se necesitan filtros adicionales como el de microagregados si ya se está empleando un filtro de leucorreducción. Las plaquetas obtenidas por aféresis se filtran durante el procesamiento y no ameritan uso de filtro de leucocitos. El plasma, por norma convencional, no se filtra pues en principio es acelular.

El Comité de Medicina Transfusional (CMT) recomienda que los siguientes grupos de pacientes reciban componentes leucorreducidos:

- Pacientes con RTFNH a repetición que hayan sido documentadas.
- Pacientes con malignidades quienes recibirán soporte transfusional con plaquetas y glóbulos rojos empacados en forma sostenida.
- Pacientes con hemoglobinopatías que requieren soporte transfusional sostenido.
- Receptores o candidatos a trasplantes de médula ósea, células hematopoyéticas, u órganos sólidos.
- Pacientes que requieren productos con riesgo reducido de transmisión de CMV.
- Pacientes politransfundidos en Unidades de Cuidados Intensivos o en el Salón de Operaciones.
- Transfusiones intrauterinas, mujeres embarazadas.

IRRADIACIÓN DE HEMOCOMPONENTES

GENERALIDADES:

Los linfocitos residuales del donante, presentes en los glóbulos rojos empacados y en las plaquetas tiene la facultad de poder desencadenar la ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUESPED ASOCIADA A TRANSFUSIONES (EIHT) cuando dichos productos se transfunden a un huésped inmunocomprometido. La alta tasa de fatalidad que esta

entidad reviste es tal que se estima mayor que la de la enfermedad injerto contra huésped secundaria al trasplante de células hematopoyéticas.

La irradiación gamma dirigida a los componentes celulares elimina la habilidad de los linfocitos de proliferar y por lo tanto de montar una respuesta inmune en contra de los tejidos del receptor. La irradiación ha demostrado que previene la aparición de la EIHT en los huéspedes susceptibles. La irradiación no remueve los linfocitos del producto, por lo tanto, por sí sola es incapaz de evitar las RTFNH y la aloinmunización. No tiene efecto en la transmisión de agentes infecciosos.

El CMT recomienda que se empleen componentes irradiados en el siguiente grupo de pacientes:

1. Pacientes receptores de trasplantes de médula ósea o células hematopoyéticas a partir del día 1 de la quimioterapia de acondicionamiento.
2. Síndromes congénitos de inmunodeficiencia.
3. Transfusiones intrauterinas, mujeres embarazadas.
4. Exanguinotransfusión en el neonato.
5. Neonatos prematuros con un peso menor 1200 g.
6. Transfusiones provenientes de parientes en primer grado de consanguinidad: hijos, padres, hermanos.
7. Pacientes con neoplasias.
8. Pacientes en tratamiento con fludarabina, y otros que surjan en el futuro.

Es responsabilidad del médico tratante solicitar hemocomponentes irradiados en estos grupos de pacientes. El formulario de transfusión deberá claramente establecer la palabra "IRRADIADO". En los casos en los que el Banco de Sangre detecte la necesidad de la irradiación de un hemocomponente para un determinado paciente se comunicará con el médico tratante para establecer las coordinaciones pertinentes.

EVENTOS ADVERSOS AGUDOS A LA TRANSFUSIÓN

GENERALIDADES:

La transfusión de hemocomponentes es un valioso recurso terapéutico el cual no está exento de reacciones adversas agudas, subagudas y crónicas. Estos eventos adversos pueden comprometer la seguridad del paciente seriamente. El personal médico y de enfermería debe conocer cuáles son las reacciones adversas inmediatas que pueden darse durante la transfusión de cada tipo de hemocomponente y debe estar preparado para establecer las medidas terapéuticas y diagnósticas que permitan garantizar la estabilidad del paciente y ofrecerle el tratamiento adecuado de acuerdo al tipo de reacción que presenta.

REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS (minutos a horas de haberse iniciado la transfusión). A continuación enumeramos las más frecuentes de acuerdo al tipo de hemocomponente.

GLÓBULOS ROJOS EMPACADOS:

1. Reacciones alérgicas.
2. Reacciones febriles.
3. Reacciones hemolíticas agudas (incompatibilidad de grupos: ABO, Rh u otros).
4. Sepsis
5. TRALI: Lesión pulmonar aguda asociada a transfusiones. Poco común en glóbulos rojos. Se asocia a productos ricos en plasma como las plaquetas o el plasma fresco congelado.

PLAQUETAS:

1. Reacciones alérgicas.
2. Reacciones febriles.
3. Sepsis
4. TRALI: Lesión pulmonar aguda asociada a transfusiones.
5. Reacciones hemolíticas agudas (incompatibilidad de grupos: ABO, Rh u otros).

PLASMA:

1. Reacciones alérgicas.
2. Reacciones febriles.
3. Reacciones hemolíticas agudas (incompatibilidad de grupos: ABO, Rh u otros).

original. Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

- 4. TRALI: Lesión pulmonar aguda asociada a transfusiones.
- 5. Sepsis

De todos los eventos transfusionales agudos el más letal es la hemólisis aguda por incompatibilidad ABO (dosis mínima letal de sangre incompatible: 10 ml aproximadamente). De allí la importancia de cumplir con el proceso de verificación antes del inicio de la transfusión.

ARTÍCULO TERCERO: Adoptar el siguiente formulario denominado “Cuestionario para la Selección del donante”, el que deberá ser utilizado por los bancos de sangre públicos y privados, que atiendan donantes:

BANCO DE SANGRE

CUESTIONARIO PARA LA SELECCIÓN DEL DONANTE

Este documento es una copia original. Secretaría del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: _____

Fecha: 13-5-2013

Nombre: _____ Cédula: _____ Edad: _____

Firma: *[Firma manuscrita]*

Dirección: _____ Teléfono: _____

Tipo Donación: _____

* ¿En estos momentos se siente usted bien y saludable?	Si	No	* ¿Sufre usted de desmayos o convulsiones?	Si	No
* ¿Trabaja usted? Explique.	Si	No	* ¿Ha padecido o recibido tratamiento contra sífilis, gonorrea, clamidia, verrugas venéreas, herpes genital o alguna otra enfermedad venérea en el último año?	Si	No
* ¿Ha donado anteriormente? ¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Sangre total, plasma o plaquetas?	Si	No	* ¿Se ha practicado acupuntura, maquillaje permanente, tatuajes o perforación cutánea en los últimos 6 meses?	Si	No
* ¿Ha sido rechazado (a) como donante en alguna ocasión?	Si	No	* ¿Ha sufrido un pinchazo con aguja contaminada en los últimos 6 meses?	Si	No
* ¿En donaciones anteriores ha sido notificado de resultados no aceptables en alguna de las pruebas?	Si	No	* ¿Ha usado o usa marihuana, cocaína y/o alucinógenos, o ha tenido contacto sexual con una persona que las utilice en los últimos 12 meses?	Si	No
* ¿En los últimos 6 meses, ¿Ha estado bajo cuidado médico, hospitalizado (a) o realizado (a) alguna cirugía?	Si	No	* ¿Ha utilizado drogas intravenosas o tenido relaciones sexuales con alguien que las utiliza?	Si	No
* ¿Ha estado resfriado (a) en los últimos 7 días?	Si	No	* ¿Ha tenido relaciones sexuales con un enfermo de hepatitis B o C?	Si	No
* ¿Ha sufrido usted de alergia que requiera tratamiento en los últimos 6 meses?	Si	No	* ¿Usted o su pareja sexual han recibido hemocomponentes o factores de coagulación, órganos o tejidos en los últimos 6 meses?	Si	No
* ¿Tiene usted problemas de sangrado fácil?	Si	No	* ¿Con su actual pareja, tiene más de seis meses de relaciones sexuales?	Si	No
* ¿Ha recibido tratamiento dental en la última semana?	Si	No	* ¿Ha tenido relaciones sexuales con otra persona diferente a su pareja sexual actual en los últimos 6 meses?	Si	No
* ¿En el día de hoy ha tomado algún medicamento?	Si	No	* ¿Ha recibido dinero o drogas por relaciones sexuales o ha mantenido relaciones sexuales con alguien que lo hace en los últimos 12 meses?	Si	No
* ¿Utiliza usted medicamentos derivados de la	Si	No	* ¿Ha tenido relaciones sexuales con otro hombre aunque	Si	No

Hormona de crecimiento?			haya sido una sola vez?		
* ¿Es usted diabético (a) que requiere tratamiento con insulina?	Si	No	* ¿Ha perdido peso en los últimos 3 meses?	Si	No
* ¿Sufre usted de psoriasis que requiera el uso de Eteetrinato?	Si	No	* ¿Ha padecido usted de los siguientes síntomas en los últimos 3 meses: Manchas blancas en la boca, lesiones en la piel, fiebre, diarrea por más de 3 semanas, sudoración nocturna o pérdida de peso inexplicable?	Si	No
* ¿Ha utilizado usted derivado de Ac. Transrretinoico en los últimos 6 meses?	Si	No	* ¿Ha sido diagnosticado (a) con SIDA o ha tenido relaciones sexuales con alguna persona diagnosticada con SIDA?	Si	No
* ¿En los últimos 5 días ha utilizado aspirina, antiagregantes plaquetarios o antiinflamatorios no esteroideo?	Si	No	* ¿Entiende que si tuviera el virus de SIDA, podría transmitirlo aún cuando se sienta y se vea bien y las pruebas sean negativas?	Si	No
* ¿Ha sido vacunado (a) contra Toxoidé Titánico, Difterico, Influenza (48 horas)	Si	No	* ¿Está usted donando sangre sólo para efectuarse las pruebas del SIDA?	Si	No
* ¿Ha sido vacunado contra Fiebre amarilla, Sarampión, Paperas, Varicela, Rubéola, BCG y la Vacuna oral del Polio (en las últimas 4 semanas)?	Si	No	* ¿Ha estado alguna vez recluso (a) en alguna institución penal o de rehabilitación en los últimos 6 meses?	Si	No
* ¿Ha sido vacunado (a) contra la rabia en los últimos años?	Si	No	* ¿En los últimos 6 meses ha viajado usted?	Si	No
* ¿Ha sufrido o sufre de asma o tos persistente o TBC?	Si	No	SOLO MUJERES: ¿Ha tenido usted sexo con un hombre que haya tenido relaciones sexuales con otro hombre?	Si	No
* ¿Ha padecido de Fiebre reumática, dolor de pecho, enfermedades del corazón?	Si	No	* ¿Está usted embarazada o ha tenido abortos en los últimos 3 meses?	Si	No
* ¿Ha padecido de Chagas, hepatitis o ictericia, Brucelosis, Malaria o Dengue?	Si	No	* ¿Desearía usted estar en una lista donantes voluntarios?	Si	No
* ¿Ha padecido de mononucleosis infecciosa, toxoplasmosis?	Si	No	OBSERVACIONES:		
* ¿Padece usted de diabetes u otra enfermedad crónica?	Si	No			
* ¿Sufre usted o ha sido tratado por cáncer en los últimos 5 años?	Si	No			

** Cada pregunta esta avalada por los artículos de la Ley.

Signos Vitales

Peso _____ Presión Arterial _____ Frecuencia Cardiaca _____

Talla _____ Hemoglobina _____ Hematocrito _____ Temperatura _____

Examen Físico: Normal _____ Anormal _____

Donante **ACEPTADO** SI _____ NO _____

Firma del evaluador

Firma del donante

ARTÍCULO CUARTO: Adoptar el siguiente formulario denominado “Consentimiento para donantes de sangre y hemocomponentes”, el que deberá ser utilizado por los bancos de sangre públicos y privados, que atiendan donantes.

Este documento es fiel copia del original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 



**MINISTERIO DE SALUD
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
CONSENTIMIENTO PARA DONANTES DE
SANGRE Y HEMOCOMPONENTES**



Por este medio yo _____ con cédula de identidad personal _____ doy mi consentimiento para donar sangre y declaro que:

1.- DEL USO DE LA SANGRE DONADA: Manifiesto que dono sangre libre, gratuita y voluntariamente, para ser usada como sea necesario, en cualquier ser humano que así lo requiera.

2.- DE LA ENTREVISTA MÉDICA. Declaro que el médico (firma y sello) _____ me ha realizado el cuestionario adjunto, se han aclarado mis dudas y mis respuestas son honestas, veraces y confiables. Doy mi consentimiento para que se me realicen las pruebas de laboratorio necesarias para la detección de agentes infecciosos transmitidos a través de la donación de sangre y sus hemocomponentes tales como el virus del HIV, Virus de Hepatitis B, Virus de Hepatitis C, Sífilis, Enfermedad de Chagas, Virus HTLV I y II y otras que se ameriten. Estoy de acuerdo en no donar sangre si mediante la entrevista médica, el examen físico y las pruebas de laboratorio antes mencionadas me encontrara en riesgo potencial de transmitir infecciones.

3.- DE LA INCLUSIÓN EN LA LISTA DE DONANTES DIFERIDOS: Acepto que en caso de que algún reporte resultara reactivo por estos agentes infecciosos mi nombre sea incluido en una lista confidencial de personas que no serán aceptadas para donar sangre en el futuro.

4.- DE LA AUTOEXCLUSIÓN: Entiendo que al finalizar la extracción de la sangre, se me presentará un documento en el cual, a solas y confidencialmente, podré declarar, después de haber donado y antes de retirarme del banco de sangre, si doy mi visto bueno para que se use en otros seres humanos la sangre o el hemocomponente que en este momento dono.

5.- DE LOS EFECTOS ADVERSOS POR DONAR: Entiendo que la donación de sangre puede causar mareos, desmayos, lesiones locales a tendones, ligamentos, nervios o vasos sanguíneos. Declaro que estoy informado de que luego de la donación deberé guardar reposo por lo menos por 15 minutos, ingerir líquidos, no realizar ejercicios físicos extenuantes, seguir mi dieta normal.

6.- SOBRE LOS DATOS GENERALES QUE DECLARO Y LA NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS POSITIVOS: Declaro que las generales que he declarado en la recepción del banco de sangre: números de teléfono, dirección residencial o de trabajo y correos electrónicos (si tuviere alguno) son precisas y fidedignas y que estas serán utilizadas para mi notificación en casos de reportes reactivos por alguna de las pruebas por agentes infecciosos. Se me comunica que el personal del banco de sangre y epidemiología intentará localizarme en el caso de resultar reactiva alguna de mis pruebas por agentes infecciosos que requiere la ley panameña.

Habiendo entendido y declarado todo lo antes expuesto autorizo al banco de sangre a realizarme la extracción de sangre, las pruebas de laboratorio y a cumplir el protocolo de notificación de resultados reactivos concernientes a la sangre y/o hemocomponente que dono voluntariamente en este día.

Firma del donante: _____ Firma del médico: _____

Fecha: _____

Este documento es una copia de su original, Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: *[Firma manuscrita]*

ARTÍCULO QUINTO: Adoptar el siguiente formulario denominado “Formulario de autoexclusión posterior a la donación de sangre o hemocomponentes”, el que deberá ser utilizado por los bancos de sangre públicos y privados, que atiendan donantes:



**MINISTERIO DE SALUD
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
FORMULARIO DE AUTOEXCLUSIÓN POSTERIOR
A LA DONACIÓN DE SANGRE O SUS HEMOCOMPONENTES**



Estimado donante:

Donar sangre y sus componentes es dar vida a quien la recibe. Por eso, le solicitamos que medite en este momento y evalúe si contestó todas las preguntas de forma completa y honesta.

Recuerde que una persona puede adquirir el virus del SIDA con una sola exposición. Si usted tuviera el virus del SIDA o cualquier otra enfermedad contagiosa, podría transmitirlo a otra persona, aún cuando se sienta bien, se vea bien y las pruebas de laboratorio resulten negativas. No done sangre para obtener resultados de los análisis de laboratorio.

Si usted contestó todas las preguntas de forma completa y apropiada y considera que su sangre puede ser utilizada para ser transfundida a una persona que lo necesite, **marque con una X en “Pueden utilizar mi sangre: es segura”.**

Si usted no contestó todas las preguntas de forma completa y honesta y cree que puede sufrir de alguna de las enfermedades mencionadas durante la entrevista o es miembro de un grupo de alto riesgo, por favor **marque con una X en “No pueden utilizar mi sangre: tengo dudas.**

Si al abandonar el Banco de Sangre recuerda o recapacita en alguna razón por la cual su sangre no sea segura al ser transfundida a otra persona, llame al banco de sangre y advierta que no sea usada la unidad de sangre, aún cuando haya marcado en la papeleta para que use su sangre. Deberá referir el número en esta papeleta e indicar el día de la donación. Le recordamos que toda la información que nos suministre es **CONFIDENCIAL.**

Se le agradece su gran colaboración

Banco de Sangre

Número de donación: _____

Pueden utilizar mi sangre: es segura

No pueden utilizar mi sangre: tengo dudas

ARTÍCULO SEXTO: Adoptar el siguiente formulario denominado “Formulario de retiro de hemocomponentes”, el que deber ser utilizado por los bancos de sangre públicos y privados, que atiendan donante:

Este documento es fiel copia de
original, Secretaria del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: [Firma]



MINISTERIO DE SALUD
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
FORMULARIO DE RETIRO DE HEMOCOMPONENTES



Instalación de Salud _____ Sala _____

Paciente _____ Sexo: _____ Edad: _____

C.I.P. _____ S.S: _____

Grupo sanguíneo: _____ Fecha: _____

- Hemocomponentes Solicitado _____
- Unidades Solicitadas _____

Nombre del funcionario que solicita: _____

Cargo del funcionario que solicita: _____

Firma: _____ Registro: _____

Nombre del funcionario que retira

Nombre del laboratorista que entrega

Cargo del funcionario que retira

Firma del laboratorista que entrega

Firma del funcionario que retira

Sello del laboratorista que entrega

Documento controlado

Nota: Formulario con copia. Una copia debe reposar en el expediente del paciente y otra en los archivos del Banco de Sangre.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Adoptar el siguiente formulario denominado "Consentimiento informado para recibir transfusiones de sangre y/o componentes de la sangre", el que deber ser utilizado por los bancos de sangre públicos y privados, que atiendan donantes:

Este documento es una copia original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: *[Handwritten Signature]*

Este documento es una copia de la original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: *[Firma manuscrita]*



**MINISTERIO DE SALUD
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
RECIBIR TRANSFUSIONES DE SANGRE
Y/O COMPONENTES DE LA SANGRE**

Declaro que he leído y he comprendido completamente este CONSENTIMIENTO INFORMADO, que he recibido aclaración a mis dudas y me siento conforme por lo que ante la siguiente decisión:

SI consiento NO consiento que se me transfunda el o los siguientes componentes de la sangre:

Unidad(es) de		Glóbulos Rojos Empacados (GRE)
Unidad(es) de		Concentrado de Plaquetas (CP)
Unidad(es) de		Aféresis de Plaquetas
Unidad(es) de		Plasma Fresco Congelado (PFC)
Unidad(es) de		Aféresis de Plasma
Unidad(es) de		Crioprecipitado
Unidad(es) de		Aféresis de Células Madre

FIRMAS

Yo he leído este documento y su contenido se me ha explicado. Yo he comprendido el propósito de la transfusión de sangre y/o componentes de la sangre. Libremente otorgo mi consentimiento.

_____ Paciente o Representante Legal. Cuando se otorgue por sustitución establecida por la ley	_____ Cédula	_____ Firma	_____ Fecha
_____ Testigo	_____ Cédula	_____ Firma	_____ Fecha
_____ Medico Tratante	_____ Cédula	_____ Firma	_____ Fecha

Observaciones: _____

Nota: Es obligatorio que este consentimiento sea llenado por el paciente o su representante legal y el médico tratante; es válido solamente para el evento transfusional expresamente consentido en él. En casos de extrema urgencia en los cuales la condición del paciente no le permita consentir y no se encuentre presente su representante legal, deberá anotarse la situación en la casilla de observaciones y ser firmada por el médico tratante y un testigo quienes asumen la responsabilidad ante la urgencia de la transfusión. Debe enviarse la copia de este consentimiento al banco de sangre en conjunto con la copia del formulario de cruce al finalizar la transfusión. Si el paciente es menor de edad, o incapaz de firmar o consentir, y los padres (representantes o guardián), no pueden ser localizados, favor llenar lo siguiente:

1.- Nombre de uno o ambos padres (si son conocidos)

2.- Nombre del representante legal (si existe)

3.- Fecha en que se efectuará el procedimiento

ARTÍCULO OCTAVO: Adoptar el siguiente formulario denominado "Solicitud urgente de sangre sin cruzar", el que deber ser utilizado por los bancos de sangre públicos y privados, que atiendan donantes:



**MINISTERIO DE SALUD
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
SOLICITUD URGENTE DE SANGRE SIN CRUZAR**



Nombre del Paciente _____ C.I.P. _____

Procedencia _____ Tipo y Rh _____

Nombre del médico que solicita la sangre _____

Firma del médico que hace la solicitud _____

Sello del médico que hace la solicitud _____

Cantidad de unidades solicitadas _____

UNIDAD N° _____

Debido al estado crítico de este paciente solicito a Ud (s) (señale una):

1. El envío de sangre (O positivo u O negativo) para transfundirla urgentemente, sin completar la prueba cruzada.
2. Sangre del mismo tipo del paciente, sin cruzar, para transfundirla urgentemente
 - a. La interrupción de la prueba cruzada y el envío INMEDIATO de la sangre para transfundirla urgentemente.
 - b.

Yo asumo totalmente la responsabilidad por el resultado de cualquier reacción adversa o perjuicios que cause a mi paciente.

_____	_____	_____
Firma del Médico	Fecha	Hora
_____	_____	
Nombre del funcionario que retira	Nombre del laboratorista que entrega	
_____	_____	
Cargo del funcionario que retira	Firma del laboratorista que entrega	
_____	_____	
Firma de funcionario que retira	Sello del laboratorista que entrega	

Nota: Documento controlado
El original de este documento debe reposar en el expediente del paciente y la copia en los archivos del banco de sangre.

ARTÍCULO NOVENO: Adoptar la siguiente norma denominada "Norma para el intercambio de hemocomponentes", el que deber ser utilizado por los bancos de sangre públicos y privados, que atiendan donantes:

Este documento es una copia del original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: *Bludizquez*



**MINISTERIO DE SALUD
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
NORMA PARA
EL INTERCAMBIO DE HEMOCOMPONENTES**



De acuerdo con los artículos 32 y 33 de la Ley 17 de 31 de Julio de 1986 se establecen las siguientes normas concernientes al intercambio de hemocomponentes a otros hospitales o instituciones de salud, tanto públicas como privadas.

RESPONSABILIDAD DE LOS BANCOS DE SANGRE

El suministro de hemocomponentes a los pacientes que ingresan a un centro hospitalario es responsabilidad del Banco de sangre del mismo. Cada banco de sangre debe estar en capacidad de suplir los mismos en forma oportuna de acuerdo a:

1. La programación de pacientes admitidos para procedimientos médicos y quirúrgicos.
2. Frecuencia de transfusión en situaciones de emergencia.

SITUACIONES ELECTIVAS

1. Solicitud de hemocomponentes

El traslado de hemocomponentes entre hospitales es de exclusiva competencia de sus respectivos bancos de sangre. No se admitirán solicitudes provenientes de pacientes o familiares.

Las solicitudes deben ser presentadas por escrito por el director médico o jefe médico o técnico del banco de sangre del hospital solicitante a la dirección médica del hospital/jefatura médica o técnica del banco de sangre del banco de sangre a quien se solicita el hemocomponente.

- a. Volumen aproximado de hemocomponentes solicitados.
- b. Grupo sanguíneo y Rh del paciente.
- c. Identidad del paciente (cédula de identidad personal y seguro social).
- d. Diagnóstico y requerimientos especiales.
- e. Fecha probable de necesidad de los mismos.

2. Aceptación del traslado de hemocomponentes por el banco solicitante

El banco de sangre solicitante deberá aceptar por escrito el traslado de los hemocomponentes. En el documento deberá incluirse el compromiso del Banco de sangre solicitante por el transporte de las unidades solicitadas y de las pruebas de compatibilización pertinentes.

3. Aprobación del traslado por el banco de sangre de la instalación hospitalaria a quien se solicita los hemocomponentes.

La dirección médica del hospital/jefatura médica y/o técnica del banco de sangre de la instalación a quien se solicita los hemocomponentes deberá aprobar por escrito la aceptación de la solicitud de los mismos.

4.- Programación de donaciones de reposición

Cuando se ofrezcan donaciones de sangre en bancos de sangre, para suplir solicitudes como las antes expuestas, se deberá programar las mismas con 48 horas de antelación como mínimo. Los donantes deberán cumplir con todos los requisitos exigidos por la Ley para su selección.

Este documento es la copia de
origina: Secretaría del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: *E. Rodríguez*

original. Secretaría del Consejo
Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 

5.- Entrega y traslado de hemocomponentes

La entrega de los hemocomponentes será estrictamente manejada entre el Banco de sangre que facilita el hemocomponente y el banco de sangre solicitante, los cuales se mantendrán en comunicación para las coordinaciones pertinentes. No se aceptará el retiro de hemocomponentes por personal ajeno a los bancos de sangre involucrados, incluyendo familiares o pacientes.

- 5.1 La solicitud de retiro de hemocomponentes debe especificar la siguiente información (ver modelo):
- 5.2 Debe venir impresa, en papel membretado de la institución solicitante y firmada por el director médico y/o el jefe médico ó jefe técnico del banco de sangre receptor. Cuando se trate de plaquetas o crioprecipitado estos productos deberán estar ordenados por un médico hematólogo.
- 5.3 Debe especificar el nombre del paciente para el cual se solicita, número de cédula, seguro social y grupo sanguíneo del paciente refrendado por el personal técnico del banco de sangre solicitante.
- 5.4 Deberá incluir el tipo de hemocomponente solicitado y el número de unidades solicitadas.
- 5.5 En el caso de ser glóbulos rojos empacados la unidad será emitida sin extraer el excedente de plasma.
- 5.6 La solicitud de retiro de hemocomponentes deberá ser entregada exclusivamente por personal de la institución solicitante. Este personal deberá estar debidamente identificado y portar el recipiente con los elementos necesarios para el adecuado transporte de los mismos, dependiendo del caso.
- 5.7 El laboratorista clínico a quien corresponda entregar los hemocomponentes solicitados deberá verificar que todos los pasos anteriormente descritos han sido cumplidos a cabalidad. Ningún laboratorista está autorizado a entregar ningún hemocomponente sin haber obtenido la firma de aprobación de su Jefe Técnico inmediato, del director médico/jefe médico del banco de sangre.
- 5.8 Sólo se entregarán hemocomponentes al personal debidamente identificado del banco de sangre solicitante, quien será responsable de su transporte y entrega de los mismos a su destino. El banco de sangre no tendrá responsabilidad por el transporte y almacenamiento de los componentes sanguíneos entregados. El banco de sangre se reserva el derecho de no entregar hemocomponentes que vayan a ser transportados inadecuadamente.
- 5.9 El laboratorista clínico que entrega deberá firmar claramente y estampar su sello con código y registro en el formulario con que se envían los hemocomponentes, con los reportes de las pruebas de tamizaje por agentes infecciosos realizados. Se enviarán por lo menos dos segmentos adheridos a la unidad enviada en el caso de glóbulos rojos empacados y se conservarán los tubos piloto en el banco de sangre que envía los glóbulos rojos empacados.

SOLICITUDES DE URGENCIA

I. Solicitud de hemocomponentes

- 1.1 El Director Médico del hospital/jefe médico o técnico del banco de sangre que solicite un hemocomponente **CON CARÁCTER DE URGENCIA DEBIDO AL AGOTAMIENTO DEL MISMO** deberá enviar una nota en papel oficial dirigida al director médico/jefe médico del banco de sangre o el jefe técnico del banco de sangre que proporcionará los hemocomponentes, exponiendo la urgencia del caso.

1.2 En los turnos vespertinos, nocturnos y feriados la comunicación se hará con el director médico de turno/ hematólogo de turno o el laboratorista jefe de turno. Esta comunicación podrá darse por vía telefónica en el caso de urgencias extremas.

1.3 La nota de solicitud incluirá la siguiente información:

- a. Información general del paciente: nombre cédula de identidad personal, número de seguro social, edad.
- b. Grupo sanguíneo y Rh del paciente refrendado por personal técnico idóneo.
- c. Volumen de hemocomponente solicitados.
- d. Diagnóstico y/o requerimientos especiales.
- e. En caso de plaquetas o el crioprecipitados : firma del hematólogo que solicita.

El banco de sangre del hospital solicitante **deberá expresamente hacerse cargo del transporte del hemocomponente y de las pruebas de compatibilidad.**

2.- Aprobación del traslado de hemocomponentes.

2.1 La autorización de envío de hemocomponentes estará condicionada por la existencia de hemocomponentes en el mismo. Esta se dará **siempre y cuando el traslado de estos hemocomponentes no ponga en riesgo la seguridad de los pacientes.** Esta situación deberá ser evaluada por el funcionario médico o técnico que autoriza el envío, quien será el responsable de autorizar el envío.

3.- Entrega y traslado de hemocomponentes

- 3.1 La entrega y traslado de los hemocomponentes se manejará estrictamente entre los técnicos de los bancos de sangre.
- 3.2 **El banco de sangre que proporcionará los hemocomponentes sólo entregará éstos a funcionarios del Banco de sangre del hospital solicitante, debidamente identificados.**
- 3.3 El banco de sangre que proporciona los hemocomponentes no tendrá responsabilidad por el transporte ni el posterior almacenamiento de los componentes sanguíneos entregados.
- 3.4 El banco de sangre que proporciona los hemocomponentes se reserva el derecho de denegar la entrega de éstos cuando se detecte que su transporte no se efectuará en las condiciones adecuadas.
- 3.5 **NO SE ENTREGARÁN HEMOCOMPONENTES A FAMILIARES NI PERSONAS PARTICULARES EN NINGUN CASO.**
- 3.6 El laboratorista clínico a quien corresponda entregar los hemocomponentes solicitados deberá verificar que todos los pasos anteriormente descritos han sido cumplidos a cabalidad. Ningún laboratorista está autorizado a entregar ningún hemocomponente sin haber obtenido la firma de aprobación de su jefe técnico inmediato, del director médico/jefe médico del banco de sangre.
- 3.7 El laboratorista clínico que emita los hemocomponentes **deberá firmar claramente y estampar su sello con código y registro en el formulario** con que se hace el envío. Se enviarán los reportes de las pruebas de tamizaje realizadas. Se enviarán por lo menos dos segmentos adheridos a la unidad enviada en el caso de glóbulos rojos empacados y se conservarán los tubos piloto en el Banco de sangre que proporciona los hemocomponentes.
- 3.8 Esta norma es de estricto cumplimiento.

DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN DE INTERCAMBIO DE HEMOCOMPONENTES ENTRE BANCOS DE SANGRE

He recibido solicitud del Doctor/Licenciado _____ con cargo _____ en Banco de sangre _____ quien ha solicitado:

_____	Unidad(es) de	<input type="checkbox"/>	Glóbulos Rojos Empacados (GRE)
_____	Unidad(es) de	<input type="checkbox"/>	Concentrado de Plaquetas (CP)
_____	Unidad(es) de	<input type="checkbox"/>	Aféresis de Plaquetas
_____	Unidad(es) de	<input type="checkbox"/>	Plasma Fresco Congelado (PFC)

Este documento es la copia original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013
Firma: 

_____	Unidad(es) de	<input type="checkbox"/>	Aféresis de Plasma
_____	Unidad(es) de	<input type="checkbox"/>	Crioprecipitado
_____	Unidad(es) de	<input type="checkbox"/>	Aféresis de Células Madre

Con carácter Electivo Urgente

El Banco de sangre solicitante ha cumplido con los requisitos que la norma establece.

Cargo del funcionario que autoriza/ no autoriza el traslado:

_____	Nombre del funcionario que retira	_____	Nombre del laboratorista que entrega
_____	Cargo del funcionario que retira	_____	Firma del laboratorista que entrega
_____	Firma del funcionario que retira	_____	Sello del laboratorista que entrega

Documento controlado.

Adjuntar la documentación requerida por la norma y procedimientos de Banco de sangre. Documento con copia. El original debe enviarse al Banco de sangre solicitante y la copia debe reposar en los archivos del Banco de sangre que recibió la solicitud.

ARTÍCULO DÉCIMO: El presente reglamento deberá ser revisado cada tres (3) años, a partir de su publicación.

ARTÍCULO UNDÉCIMO: Divulgar el presente reglamento a todo el equipo de salud involucrado en la práctica de la Medicina Transfusional.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: La presente Resolución comenzará a regir desde su promulgación y deroga el Resuelto 3 de 3 de octubre de 1989 y la Resolución 56 de 2 de marzo de 2001 y la Resolución 374 de 7 de septiembre de 2001.

FUNDAMENTO LEGAL: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969 y Ley 17 de 31 de julio de 1986.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



DR. SERAFIN SANCHEZ GONZALEZ
 Viceministro de Salud y Presidente del
 Consejo Técnico de Salud



Dr. MAX R. RAMIREZ R.
 Director General de Salud Pública y
 Secretario del Consejo Técnico de Salud

Este documento es fiel copia del original. Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

Fecha: 13-5-2013

Firma: 