



PROCESO DE NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN

2004

Djgav.

Instituto Salvadoreño del Seguro Social
SUB DIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN TÉCNICA NORMATIVA
NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN



**NORMAS PARA LA DISPOSICIÓN DE
SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES
CON FINES TERAPEUTICOS EN EL ISSS.**

JULIO - 2004

23. BIBLIOGRAFÍA

- ☑ American Association of Blood Banks. Technical Manual 12 edition, 1996.
- ☑ Blood Transfusion Therapy: a Physician's Handbook, 6th edition AABB, 1999.
- ☑ Carton JP, A molecular approach to the structure, polymorphism and function blood groups. *Transfused Clin. Biol* 1996; 3: 181-210.
- ☑ Control de calidad en los Servicios de Transfusión Sanguínea. Consejo de Europa, Comité de expertos en Transfusión Sanguínea y Hemoderivados, Madrid, 1987.
- ☑ Daniel G., Blood groups polymorphism: molecular approach and biological significance. *Transfused Clin Biol* 1997, 4: 383-90
- ☑ Guías para los Servicios de Trasfusión en el Reino Unido, 1989
- ☑ Handbook "The Clinical use of Blood". World Health Organization, Blood Transfusions Safety, 2001.
- ☑ Handbook of Transfusion Medicine. American Red Cross, Robert G. Westphal, M.D: 1996.
- ☑ Manual de Normas y Procedimientos de los Laboratorios Clínicos, ISSS; Departamento Desarrollo Institucional, Agosto 1992
- ☑ Ministerio de Sanidad y consumo, España, Orden del 4 de Diciembre de 1985 del desarrollo del real Decreto 1945 / 1985, por lo que se regula el uso terapéutico de la sangre, determinado con carácter general, requisitos técnicos y condiciones mínimas en la materia. B.O.E., No. 300; 16 de Diciembre de 1985.
- ☑ Manual de Medicina Transfusional, Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social, Octubre 2003, El Salvador.
- ☑ Normas de Medicina Transfusional, 4ta edición, 1992. Normas Técnicas y administrativas para los servicios de Hemoterapia e Inmunoematología, Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoematología.
- ☑ Normas para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, de la Asociación Americana de Bancos de Sangre, 15 ° Edición 1993.
- ☑ Programa de Acreditación de Bancos de Sangre, de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, 1987
- ☑ Reglamento de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, Republica de El Salvador, Octubre 2003.

PLANTAS INDUSTRIALES DE HEMODERIVADOS: Son establecimientos dedicados al fraccionamiento del plasma humano en forma industrial.

PLASMAFÉRESIS: Es la remoción del plasma del paciente con el objeto de disminuir un componente plasmático que puede causar o agravar una enfermedad.

PROCESAMIENTO: Incluye las pruebas serológicas e inmunohematológicas y el fraccionamiento de la sangre en sus diferentes componentes.

PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES: Determinación del Tipo ABO / Rh, Anticuerpos Irregulares y prueba de Compatibilidad.

SELECCIÓN DE DONANTES: Proceso mediante el cual se determina si el donante goza de condiciones físico-clínicas, a fin de proteger al donante al receptor.

TRANSFUSIÓN: Procedimiento terapéutico que se usa para corregir la deficiencia de componentes sanguíneos, celulares y plasmáticos.

TRANSFUSIÓN AMBULATORIA: Procedimiento terapéutico que se usa para corregir la deficiencia de componentes sanguíneos, celulares y plasmáticos suministrados a pacientes no internados.

TRANSFUSIÓN: Antóloga o Autotransfusión: Procedimiento mediante el cual se transfunde al paciente sangre o componentes que previamente se le haya extraído para tal fin.

San Salvador, julio de 2004.

Señores

DIRECTORES DE CENTROS DE ATENCIÓN

I.S.S.S.

Presente.

Según el acuerdo # **2002-0521** del 29 de abril de 2002, el Honorable Consejo Directivo del ISSS, aprobó la nueva organización de la Subdirección de Salud con la finalidad de mejorar la calidad de atención a los derechohabientes y la imagen del Instituto.

Para regular la calidad de la práctica clínica, la División Técnica Normativa a través del Proceso de normalización ha ESTANDARIZADO las Normas y Guías de Manejo Clínico y Manuales de Procedimientos Médicos.

En este contexto se resuelve oficializar la presente "**NORMA PARA LA DISPOSICIÓN DE LA SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS**" para su implantación y debido cumplimiento en los Centros de Atención en Salud del ISSS.

Transcribo lo anterior para su conocimiento y efectos siguientes.



DR. NELSON NOLASCO PERLA
Director General ISSS

Instituto Salvadoreño del Seguro Social
SUB DIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN TÉCNICA NORMATIVA
NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN



**NORMAS PARA LA DISPOSICIÓN DE
SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES
CON FINES TERAPEUTICOS EN EL ISSS.**

JULIO DE 2004.

22. DEFINICIONES:

AFÉRESIS: Es el procedimiento por el cual se extrae sangre a un donante o paciente y se obtiene uno de sus componentes deseados reinfundiéndole los restantes en el mismo acto.

ALMACENAMIENTO: Son los procesos de conservación de la sangre y sus componentes desde la obtención hasta su uso.

BANCOS DE SANGRE: Son establecimientos encargados de la obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y uso de la sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos o de investigación.

DISTRIBUCIÓN: Acciones dirigidas a garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes, incluyendo el transporte en condiciones adecuadas para el mantenimiento de la calidad de la sangre.

DONACIÓN ANTÓLOGA: Colecta y almacenamiento de sangre o componentes sanguíneos de un donante/Paciente, destinada para transfusión en la misma persona.

DONACIÓN VOLUNTARIA ALTRUISTA NO REMUNERADA: Persona que dona sangre, plasma u otro componente de la sangre por propia voluntad sin recibir pago alguno ya sea en efectivo o en especie que pueda considerarse sustituto del dinero.

EXANGUINEOTRANSFUSIÓN: Es la sustitución total o parcial de la sangre de un paciente, por sangre y hemocomponentes compatibles.

FLEBOTOMIA TERAPEUTICA: Extracción de sangre con fines terapéuticos.

LEUCOFERESIS: Es la remoción de leucocitos con retorno de eritrocitos, plaquetas y plasma al paciente.

OBTENCIÓN DE SANGRE: Constituye todas las acciones de promoción de la donación voluntaria altruista, la selección de donantes y la extracción de sangre y componentes.

PANELES DE CONTROL: Son muestras de suero o glóbulos rojos de reactividad conocida, que se utilizan para evaluar el desempeño de los Bancos de Sangre.

19. OBSERVANCIA DE LA NORMA:

La vigilancia de la aplicación de la presente Norma, corresponde a los Directores médicos coordinadores del comité de medicina transfusional y jefes de Bancos de Sangre de los diferentes establecimientos de salud de la red del ISSS, en el ámbito de sus respectivas competencias.

20. DISPOSICIONES GENERALES:

Las disposiciones no contempladas en esta Norma serán consideradas por la División Técnica Normativa y aprobadas por la Subdirección de Salud del ISSS.

Cualquier infracción a la presente Norma con respecto a la obtención, procesamiento, distribución y transfusión de sangre y sus componentes, se estará a lo dispuesto en las leyes y reglamentos aplicables

21. VIGENCIA:

La presente "Normas para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos del ISSS", sustituye a todos los instructivos y documentos elaborados anteriormente que rigen la misma materia, a partir de la firma por las autoridades del ISSS. San Salvador, Julio del dos mil cuatro.



Dr. Simón Baltazar Agreda C.
Jefe División Técnica Normativa



DR. NELSON NOLASCO PERLA
Director General ISSS

COMITÉ NORMATIVO

JEFE DIVISIÓN TÉCNICA NORMATIVA	<i>Dr. Simón Baltazar Agreda</i>
TITULAR DE NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN	<i>Dr. Héctor Emilio Castillo Reyes</i>
FACILITADOR II DE NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN.	<i>Dra. Izayanhet Maritza Llanes de Baiza</i>

**LISTADO DE PERSONAL QUE PARTICIPARON
EN LA ELABORACIÓN DE LA NORMA**

NOMBRE	LUGAR
<i>Lic. Mirna Recinos de Tadeo</i>	HOSPITAL SONSONATE
<i>Dr. Francisco René Barriere</i>	HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO
<i>Dr. Jorge Martínez A.</i>	CONSULTORIO DE ESPECIALIDADES
<i>Lic. Susana Blanco</i>	PROGRAMACIÓN E IMPLANTACIÓN.
<i>Lic. Sonia Solano de Vargas</i>	HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO.
<i>Lic. Flor de María Oliva de Mayorga</i>	HOSPITAL AMATEPEC.
<i>Lic. Ana Julia Díaz López</i>	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD.
<i>Lic. Celina Roldán de Payes</i>	PROCESO DE CONTROL.
<i>Enfermera Rosa Miriam de Viera</i>	HOSPITAL ROMA.
<i>Lic. Ana María de Rodríguez</i>	VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA.
<i>Lic. Silvia E. Flores de Valle</i>	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES.
<i>Lic. María Emperatriz Borja R.</i>	HOSPITAL 1 DE MAYO.
<i>Lic. Mónica Sánchez de Rosales</i>	HOSPITAL R. DE SAN MIGUEL.
<i>Dra. Reina Celina Vásquez</i>	HOSPITAL ROMA.
<i>Lic. Sergio Mena</i>	HOSPITAL DE SONSONATE.
<i>Dr. Rafael Antonio Baltrons O.</i>	HOSPITAL AMATEPEC.
<i>Dr. Ricardo Humberto Guzmán</i>	HOSPITAL 1 DE MAYO.
<i>Lic. Marta Miriam B. de Jaime</i>	HOSPITAL SANTA ANA

- ☛ Urticaria / prurito.
- 18.4 Ante la presencia de uno o más de los signos y síntomas del numeral anterior como manejo inicial se procederá a:
- ☛ Detener la transfusión y mantener una vía endovenosa permeable con solución salina normal,
 - ☛ Notificar de inmediato al médico y al Banco de Sangre,
 - ☛ Verificar nuevamente todos los datos del paciente con los datos de la Prueba Cruzada compatible,
 - ☛ Colectar sangre y orina para hacer las investigaciones de laboratorio.
 - ☛ Enviar espécimen de la unidad de sangre y set de infusión al Banco de Sangre para verificar el tipo ABO / Rh, prueba Cruzada, realizar cultivos, revisar fecha de vencimiento.
- 18.5 Para la prevención del Shock y falla renal se procederá a:
- a) Incrementar la perfusión renal induciendo la diuresis con Solución Salina Normal con nueve gramos de cloruro de sodio por litro o lactato de Ringer Endovenoso, Furosemide (1 mg /Kg./ minuto), mantener diuresis a cien ml. por hora.
 - b) Mantener volemia y presión sanguínea con infusión de cristaloides si es necesario y con el uso de dopamina (un microgramo por kilo de peso por minuto).
 - c) Monitoreo permanente al paciente.

17. SOBRE LA EXSANGUÍNEO TRANSFUSIÓN

- 17.1 La Exsanguíneo Transfusión deberá contar con la debida indicación, tratamiento y manejo del procedimiento del médico tratante y únicamente ser realizada en un centro hospitalario. (Art. 87 Reglamento de B. de S)
- 17.2 La frecuencia y volumen de sangre a ser extraída y transfundida al paciente dependerán de cada caso clínico y deberá ser practicada por un médico capacitado. (Art. 88 Reglamento de B. de S.)
- 17.3 La sangre para Exsanguíneo Transfusión debe ser compatible con la sangre de la madre. Si no se dispone de una muestra de la madre, puede usarse sangre del cordón umbilical del recién nacido.

18. SOBRE LAS REACCIONES ADVERSAS TRANSFUSIONALES.

- 18.1 Para fines de esta Norma los efectos no deseables se reconocerán como "Reacciones Adversas Transfusionales" y se clasificarán como:
- ☛ Reacciones Agudas.
 - ☛ Reacciones Retardadas o Tardías
 - ☛ Enfermedades transmitidas por la transfusión.
- 18.2 Toda reacción transfusional que se presente dentro de la Institución será considerada como Hemolítica.
- 18.3 La severidad de las reacciones puede variar considerablemente dependiendo de la causa por lo que se dará mucha atención si se presentan uno o más de los siguientes signos y síntomas:
- ☛ Fiebre,
 - ☛ Hipotensión,
 - ☛ Náusea /vómitos,
 - ☛ Sangramiento / coagulación Intravascular,
 - ☛ Dolor y malestar torácico,
 - ☛ Hemoglobinuria,
 - ☛ Ronquera y / o disnea,

ÍNDICE

CONTENIDO	Nº Pág.
1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVO GENERAL	1
3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	1
4. CAMPO DE APLICACIÓN	2
5. DISPOSICIONES GENERALES	2
Sobre El Marco Legal	2
Sobre La Clasificación De Los Bancos De Sangre.	2
Sobre La Autorización De Funcionamiento De Los Bancos De Sangre.	5
6. SOBRE LA PRACTICA PROFESIONAL BASADA EN LA BIOSEGURIDAD.	7
7. SOBRE LA OBTENCIÓN DE SANGRE Y SUS COMPONENTES	9
8. SOBRE LOS CRITERIOS PARA LA DONACIÓN ANTÓLOGA.	17
9. PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS	18
10. ALMACENAMIENTO DE LOS HEMOCOMPONENTES	19
11. SOBRE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN	20
12. MANEJO Y DESCARTE DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES	20
13. FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DE RECURSOS HUMANOS	21
14. SOBRE EL ACTO TRANSFUSIONAL	22
15. SOBRE LA HEMAFERESIS TERAPÉUTICA	26
16. SOBRE LA FLEBOTOMÍA TERAPÉUTICA.	26
17. SOBRE LA EXSANGUINEO TRANSFUSIÓN	27
18. SOBRE LAS REACCIONES TRANSFUSIONALES ADVERSAS	27
19. OBSERVANCIA DE LA NORMA.	29
20. DISPOSICIONES GENERALES.	29
21. VIGENCIA	29
22. DEFINICIONES	30
23. BIBLIOGRAFÍA	32
24. ANEXOS.	

1. PRESENTACIÓN:

Los avances científicos y la tecnología del siglo XXI, colocan a la medicina transfusional a la vanguardia terapéutica, incluyendo el uso individual de cada componente sanguíneo, la autotransfusión, la hemodilución intraoperatoria, el uso y captación de células hematopoyéticas progenitoras de sangre de cordón umbilical, trasplante de médula ósea, así como la preservación de células por criopreservación celular y cultivos celulares.

Dada esta magnitud, el Sistema Nacional de salud incluyó dentro de su política la creación del Programa Nacional de Sangre y decretó el reglamento de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, a fin de minimizar los factores de riesgo asociados a la transfusión, garantizando los principios de acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.

La presente Norma de aplicación contempla el tamizaje del 100% de todas las donaciones, el procesamiento, indicaciones de cada uno de los componentes, el almacenaje y uso óptimo que minimice el número de unidades usadas por el paciente.

2. OBJETIVO GENERAL:

Regular el proceso de atención de los Bancos de Sangre a través de la Estandarización de las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas relacionadas con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, dentro del ISSS.

3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- ☛ Mejorar la calidad de atención de los derechohabientes por medio de los procesos definidos en esta Norma.
- ☛ Facilitar la ejecución de las actividades a través de la sistematización de la Normativa Nacional.
- ☛ Facilitar el Proceso de Inducción para nuevo personal, que se integre a desempeñar labores en los Bancos de Sangre de la Institución.
- ☛ Unificar la gestión del personal de los Bancos de Sangre, mediante su aplicación

14.15 Toda reacción transfusional que ocurra en el proceso de transfusión deberá ser notificada de inmediato y por escrito al Banco de Sangre respectivo, debiéndose enviar la unidad de hemocomponente que causó la reacción, una nueva muestra de sangre y de orina del paciente para su estudio de control, notificándose el resultado al Comité Transfusional Institucional para decidir la conducta a seguir. (Art. 80 Reglamento de B. de S)

14.16 Toda reacción transfusional que ocurra a partir de las setenta y dos horas después de transfundido, deberá ser notificada al Banco de Sangre suplidor por el médico que la detecte y al médico que indicó la transfusión, sin perjuicio de la asistencia médica terapéutica que debe prestarle al afectado. (Art. 81 Reglamento de B. de S)

15. SOBRE LA HEMAFÉRESIS TERAPÉUTICA:

- 15.1 La hemaféresis terapéutica se realizará únicamente mediante solicitud escrita del médico a cargo del paciente y avalada por el hematólogo, consignada en el expediente clínico. Este procedimiento deberá contar con la autorización firmada del paciente o su representante legal. (Art. 82 Reglamento de B. de S)
- 15.2 Es responsabilidad del médico hematólogo la supervisión del procedimiento, lugar de realización y las medidas de soporte para el paciente en la realización del acto. (Art.83 Reglamento de B de S.)

16. SOBRE LA FLEBOTOMÍAS TERAPÉUTICAS

- 16.1 La Flebotomía Terapéutica deberá contar con la debida indicación del médico tratante y podrá realizarse en una Unidad Medica, la frecuencia y volumen de sangre a ser extraído dependerán de cada caso clínico y deberá ser practicada por personal profesional o técnico capacitado y supervisado por un médico. (Art. 84 Reglamento de B. de S.)
- 16.2 La sangre que se obtiene mediante Flebotomía Terapéutica no podrá ser empleada con fines transfusionales y deberá ser descartada de acuerdo a las normas de bioseguridad establecidas. (Art. 85 Reglamento de B. de S.)

- ☛ Pacientes con aplasia medular con trombocitopenia menor o igual a veinte y cinco mil plaquetas por centímetro (25000 / cc.)
- ☛ Pacientes con infiltración maligna de la Medula Ósea o con Mielosupresión Postquimioterapia con conteo menor o igual a diez mil plaquetas por centímetro (10000 / cc.)
- ☛ En pacientes con Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI) y con Púrpura Trombocitopénica Trombótica (PTT), solo se indicarán cuando existan datos clínicos de hemorragia activa.

14.13.7 Plasma fresco congelado:

- ☛ Pacientes con deficiencia múltiple de factores de coagulación como: Hepatopatía, Coagulación Intravascular Diseminada, transfusión masiva que presentan hemorragia o van a ser sometidos a un procedimiento quirúrgico.
- ☛ Pacientes con sobredosis por warfarínicos cuando se desea reversión inmediata del efecto del fármaco.
- ☛ Pacientes con deficiencia congénita de factores cuando no hay concentrados liofilizados disponibles.
- ☛ Como solución de reemplazo en plasmaferisis terapéutica en el tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica Trombótica y el Síndrome Urémico Hemolítico. pacientes con quemaduras severas.

14.13.8 Crioprecipitados:

- ☛ Deficiencia de fibrinógeno, factor XIII, Factor de Von Willebrand.
- ☛ Hemofilia A, como alternativa de uso de concentrado factor VIII.

14.14 Todo caso de reacción transfusional deberá de ser evaluado de inmediato por el médico o paramédico y / o enfermería a cargo del paciente; quien le brindará el manejo apropiado establecido en el Manual de Medicina Transfusional. (Art.79 Reglamento de B. de S.)

4. CAMPO DE APLICACIÓN:

La presente norma es de aplicación obligatoria para los Centros de Atención del ISSS, que obtengan, procesen, almacenen, distribuyan y usen sangre humana y sus componentes.

5. DISPOSICIONES GENERALES:

SOBRE EL MARCO LEGAL.

- 5.1** El MSPAS, como Ente normador de la política de salud, solicitó al honorable Órgano Ejecutivo, la emisión del Reglamento de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional.
- 5.2** En el capítulo II artículo 7, del "Reglamento de Bancos de Sangre" crea el Programa Nacional de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional.
- 5.3** En el capítulo III artículo 12, del "Reglamento de Bancos de Sangre", crea la Comisión de Bancos de Sangre, como un organismo de coordinación interinstitucional e intersectorial, con carácter asesor técnico del Programa Nacional, el ISSS tiene un delegado como integrante de la Comisión.
- 5.4** Con fecha del 13 de Marzo 2000, mediante el acuerdo # 2000-0209 MZO; acta 2694, del Honorable Consejo Directivo, se aprobó el Reglamento del Servicio del Banco de Sangre y Medicina Transfusional del ISSS.

SOBRE LA CLASIFICACIÓN DE LOS BANCOS DE SANGRE:

- 5.5** Por el tipo de actividad que realizan, su grado de complejidad y su capacidad científica / técnica, Los Bancos de Sangre se clasifican: (Art. 26 Reglamento de B. de S.)
 - 5.5.1 Banco de Sangre A:** Es todo aquel que sirve de referencia e investigación, de mayor grado de complejidad en su estructura y funcionamiento, ubicado en establecimientos de salud donde se realiza la promoción, selección de donantes, extracción, fraccionamiento, procesamiento, almacenamiento, distribución, transporte de hemocomponentes, pruebas pretransfusionales, y / o transfusión de sangre y componentes.

5.5.2 **Banco de Sangre B:** Es el servicio que realiza la promoción, selección de donantes, extracción, fraccionamiento, procesamiento, almacenamiento, distribución, transporte de hemocomponentes, pruebas pretransfusionales y / o transfusión de sangre y componentes.

5.5.3 **Banco de Sangre C:** Es el servicio de transfusión ubicado en instituciones de recuperación de la salud que realiza la promoción, almacenamiento, distribución transporte de hemocomponentes, pruebas pretransfusionales, transfusión de sangre y componentes el cual es abastecido por un servicio de mayor complejidad.

5.6 Los Bancos de Sangre tipo A, serán dependientes del Laboratorio Clínico en su estructura administrativa pero independientes en su funcionamiento.

5.7 Todo Centro que realiza transfusión de sangre y / o hemocomponentes, debe tener en forma obligatoria un Comité Transfusional Local, cuya función será auditar, promover y asegurar la buena practica transfusional. (Art. 89 Reglamento de B. de S.)

5.8 Los Comités Transfusionales Institucionales y Locales, estarán integrados por un equipo multidisciplinario de profesionales de los servicios clínicos y administrativos de acuerdo a la complejidad de cada uno de ellos. (Art.90 Reglamento de B. de S.)

5.9 Dependiendo de la complejidad del establecimiento de salud, el comité de Medicina Transfusional estará coordinado por un Hematólogo ó Internista.

5.10 El ISSS a través del personal Médico, Enfermería, Paramédico, Educadores en Salud y Trabajadores Sociales; desarrollará como una acción de solidaridad humana y en forma permanente un programa de promoción de donación de sangre a favor de sus derechohabientes dentro del Programa Nacional de Sangre del país.

5.11 Para cumplir con las demandas de solicitudes de transfusión que se requieran en los servicios médicos y quirúrgicos de los hospitales del ISSS, los servicios de Bancos de Sangre de la Institución, bajo la responsabilidad del Jefe del Banco de Sangre de cada Hospital, velarán por que exista siempre una reserva para transfusión en un número adecuado que evite el desabastecimiento.

14.13.2 **Glóbulos Rojos empacados:**

- ☛ Pacientes con anemia crónica, normovolemicos descompensados que evidencian un aporte de oxígeno tisular inadecuado (signos de encefalopatía hipoxica, signos de Insuficiencia Cardiaca Congestiva, angina, perfusión periférica pobre, etc.).

14.13.3 **Eritrocitos depletados de Leucocitos.**

- ☛ En prevención de reacciones transfusionales febriles no hemolíticas.
- ☛ Para reducir o retrasar la aloinmunización contra antígenos de los leucocitos humanos (HLA).
- ☛ En pacientes con enfermedades hematológicas que cursan con altos requerimientos transfusionales.

14.13.4 **Eritrocitos lavados:**

- ☛ Hemoglobinuria paroxística nocturna.

14.13.5 **Eritrocitos irradiados:**

- ☛ Para prevenir la enfermedad "Injerto versus Huésped".
- ☛ En pacientes inmunosuprimidos.
- ☛ En pacientes con anemia sintomática sometidos a quimioterapia agresiva.
- ☛ En pacientes con anemia que han recibido trasplante de Medula Ósea.

14.13.6 **Concentrados plaquetarios:**

- ☛ TERAPEUTICA, en pacientes con hemorragia y trombocitopenia.
- ☛ Pacientes con hemorragia causada por disfunción plaquetaria.
- ☛ PROFILACTICA, en pacientes con trombocitopenia menor de sesenta mil plaquetas (60,000) o disfunción plaquetaria y que van a ser intervenidos quirúrgicamente.

14.6 En sala de operaciones y recuperación el responsable de la Hemodinámica del paciente y de aplicar y monitorizar los diferentes componentes sanguíneos es el médico Anestesiólogo y / o anestesista.

14.7 Toda Unidad de sangre o componente sanguíneo deberá ser solicitada al Banco de Sangre, mediante un formato de solicitud debidamente completado, firmado y sellado por el médico tratante.

14.8 Antes de utilizar la muestra de sangre para tipificación y prueba de compatibilidad, se comprobará que toda la información dada en la solicitud de transfusión coincida con la información de la identificación de la muestra del paciente. En caso de duda, discrepancia o alteraciones se retendrá la muestra y se solicitará una nueva muestra. Inmediatamente antes de la transfusión se deberá verificar con especial atención la identificación del paciente.

14.9 Con el fin de garantizar al máximo la seguridad de la sangre que se transfunde se deberán realizar las pruebas pre-transfusionales.

14.10 Para la adquisición y uso de los productos derivados del plasma deberán presentar el certificado de calidad del país de origen.

14.11 Las transfusiones a receptores no internados podrán ser realizadas en un servicio de medicina transfusional o en un sitio apropiado destinado para tal fin, dentro de la institución asistencial. Estas instituciones deberán cumplir con los mismos requisitos establecidos para transfusiones a pacientes internados.

14.12 Las órdenes médicas de transfusión recibidas en el Banco se deberán cumplir bajo los principios básicos de la presencia de antígenos del Sistema ABO y Rh del paciente.

14.13 Son indicaciones clínicas de transfusión sanguíneas y sus componentes:

14.13.1 Sangre completa:

- ☛ Pérdida sanguínea mayor del veinte y cinco por ciento (25%) del volumen sanguíneo total.
- ☛ Pacientes con hemorragia masiva.
- ☛ Exsanguineotransfusión

5.12 El Instituto atendiendo las guías de manejo clínicas médicas y quirúrgicas de las distintas especialidades, con el fin de garantizar un aprovisionamiento oportuno, clasificará el número de donadores de sangre para cada paciente de la forma siguiente:

- a) En los pacientes ambulatorios que pasen a una cirugía menor que no necesiten internamiento y que se resuelvan con anestesia local, no se requerirá presentación de dadores de sangre.
- b) En los pacientes que sean sometidos a una cirugía electiva de bajo riesgo que necesiten hospitalización, anestesia general o regional, se requerirá de mínimo un dador.
- c) En los pacientes que sean sometidos a cirugía electiva de riesgo estándar que necesiten hospitalización, anestesia general o regional, se requerirá como mínimo de dos dadores.
- d) A todo paciente que sea sometido a cirugía electiva de alto riesgo que necesite hospitalización, anestesia general o sean atendidos en especialidades como Cirugía Cardiovascular, Cirugía Oncológica, Trasplante Renal y en todos aquellos casos especiales que sean tipificados por el médico tratante, se requerirá un mínimo de seis donantes.
- e) En los pacientes que sean internados por emergencias médico quirúrgicas, anemia severa, hemorragia, hemólisis o pérdida plasmáticas, se requerirán dadores de sangre según el número de unidades de glóbulos rojos transfundidos en el tratamiento de emergencia dentro del periodo en que esté internado o posterior a su manejo de Urgencia.
- f) En los pacientes con enfermedades malignas, enfermedades crónicas, Aplasia de Médula Ósea, Síndrome Mielodisplásico, Leucemias, Hemofilia o deficiencia de factores de coagulación, Insuficiencia Renal Crónica y otros que requieran tratamientos especializados de transfusiones de diferentes componentes sanguíneos durante periodos prolongados, se requerirá presentar a su ingreso cuatro dadores de sangre y posteriormente se requerirá presentar un número de donantes de acuerdo con el consumo de unidades de glóbulos rojos o sus componentes.

SOBRE LA AUTORIZACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

DE LOS BANCOS DE SANGRE

- 5.13** Todo Banco de Sangre nuevo que se considere necesario dentro de la red del ISSS, deberá obtener la autorización de funcionamiento respectiva expedida por el ministerio de salud pública y asistencia social, previo cumplimiento de los requisitos obligatorios, establecidos de acuerdo a su grado de complejidad. (Art. 27 Reglamento de B de S)
- 5.14** Para obtener la autorización de funcionamiento, los bancos de sangre deben cumplir: (Art.28 Reglamento de B de S)
- 5.14.1 Estructura organizativa que desarrolle la gestión técnica administrativa que garantice la calidad y seguridad.
- 5.14.2 Equipo básico, infraestructura necesaria y personal idóneo para la selección, obtención, procesamiento, fraccionamiento, almacenamiento, distribución y uso de sangre humana.
- 5.14.3 Elaboración de los manuales de organización, normas internas y procedimientos técnicos de bioseguridad; los cuales serán de cumplimiento obligatorio para todo el personal.
- 5.14.4 Contar con programas de capacitación continua para el personal de Banco de Sangre.
- 5.14.5 Disponer de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- 5.14.6 Establecer un sistema que garantice la calidad de los productos.
- 5.15** Los Bancos de Sangre tendrán un jefe quien será un médico ó licenciado en Laboratorio Clínico, legalmente autorizado para ejercer su profesión y calificado por entrenamiento formal en Banco de Sangre y Medicina Transfusional. (art. 29 Reglamento de B. de S)
- 5.16** Los Bancos de Sangre deben llevar un sistema de registro de todos los procedimientos que se realicen, desde su obtención hasta su destino final, de acuerdo a lo establecido en los Estándares para Bancos de Sangre. Estos

14. SOBRE EL ACTO TRANSFUSIONAL

- 14.1** Los médicos legalmente inscritos son las únicas personas autorizadas para prescribir transfusiones o el uso terapéutico de la sangre y sus componentes; éstos están obligados a la utilización racional de la sangre. (Art. 67 Reglamento de B. de S)
- 14.2** 14.2 Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales y en forma libre y conciente, decida no aceptar la transfusión sanguínea como parte del tratamiento o de un proceso quirúrgico, deberá respetarse su decisión haciéndose constar por escrito y firmar su disentimiento informado ante el funcionario de salud, no impidiendo lo anterior continuar su tratamiento o buscar alternativas. (Art. 68 Reglamento de B. de S.)
- 14.3** En los casos de máxima urgencia médica, en que pelagra la vida del paciente y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante, en presencia de dos testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmarán los testigos y el médico tratante quien colocará además de su firma el sello que contenga el número de la Junta de Vigilancia Médica. (Art. 69 Reglamento de B. de S)
- 14.4** Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad física, mental y legal para aceptar en forma libre, conciente o espontánea, tal decisión deberá ser tomada por su cónyuge o cualquiera de sus familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo grado de afinidad, prefiriéndose el grado más próximo o en su defecto, su representante legal. Tratándose de personas con oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Procurador General de la Republica. (Art. 70 Reglamento de B. de S.)
- 14.5** La aplicación de las transfusiones de sangre y hemocomponentes deberán ser realizadas por personal paramédico y / o de enfermería capacitado a cargo del paciente, quien será el encargado del monitoreo del acto transfusional bajo supervisión del médico calificado y legalmente inscrito, en centros hospitalarios. (Art. 71 Reglamento de B. de S)

- 12.2 En los Bancos de Sangre donde no existen los sistemas mencionados en el artículo anterior, la eliminación de residuos biológicos-infecciosos se realizará a través de empresas legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud pública y asistencia social para el manejo de este tipo de desechos. (Art. 60 Reglamento de B. de S)
- 12.3 Los Bancos de Sangre están obligados al fiel cumplimiento de los lineamientos de bioseguridad contemplados en los Estándares de Trabajo de Bancos de Sangre, sin perjuicio de lo establecido a la salud ocupacional en las leyes del Ministerio de trabajo y Previsión Social. (Art.61 Reglamento de B. de S)
- 12.4 Todos los residuos biológicos-infecciosos deberán ser separados, identificados y depositados en un recipiente color rojo de manera uniforme, los cuales serán eliminados de acuerdo a las normas establecidas de bioseguridad en los Estándares de Trabajo en Bancos de Sangre. (Art.62 Reglamento de B. de S.).
- 12.5 Para la transfusión de Unidades de sangre, concentrados de eritrocitos, plasma y crió-precipitados, se deben utilizar equipos con filtro capaces de retener microagregados, los que se emplearán individualmente y se desecharán en el momento que ocurra cualquiera de las circunstancias siguientes:
- ☛ Cuando tengan más de cuatro horas de uso.
 - ☛ Al haber transfundido cuatro unidades.

13. SOBRE LA FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DE RECURSOS HUMANOS.

- 13.1 El departamento de formación de personal del ISSS, en coordinación con la Comisión Red Nacional de Bancos de Sangre, promoverá la formación de recursos humanos en Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, a través de programas permanentes y especiales de capacitación, con el objetivo de brindar cursos de aplicación práctica. (Art. 63 Reglamento de B. de S)
- 13.2 El personal de nuevo ingreso a Bancos de Sangre deberá contar con la capacitación, adiestramiento y / o experiencia en esta área previo a su contratación. (Art. 65 Reglamento de B. de S.)

registros deberán conservarse por un tiempo no menor de cinco años. (Art. 30 del Reglamento de B. de S.)

- 5.17** Los Bancos de Sangre deben remitir cada trimestre y anualmente al Programa Nacional, los informes estadísticos y otra información que esté le solicite. (Art.31 del Reglamento)
- 5.18** Los registros e informes son absolutamente confidenciales y sólo serán accesibles a los organismos oficiales de fiscalización. (Art.32 Regla. de B. de S)
- 5.19** Los Bancos de Sangre deben contemplar mecanismos de gestión administrativa para su adecuado funcionamiento. (Art. 33 Reglamento de B. de S.)
- 5.20** Los Bancos de Sangre definirán y documentarán procedimientos para asegurar que la salud y bienestar de los donantes estén protegidos durante el proceso de selección y recolección de sangre. El personal debe estar entrenado para reconocer las reacciones adversas que pudieran suscitarse y proporcionar tratamiento inicial. (Art. 34 Reglamento de B. de S.)
- 5.21** Los Bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría deberán establecer un Control de Calidad Interno, que asegure la efectividad de los procedimientos, reactivos, equipos e insumos, con el fin de obtener productos procesados de la mejor calidad. (Art.36 Reglamento de B. de S.)
- 5.22** Todos los Bancos de Sangre deben participar en el control de calidad externo, que estará a cargo de un laboratorio de referencia, con el objeto de realizar, por lo menos dos veces al año, las evaluaciones de desempeño de cada Banco de Sangre. (Art. 37 Reglamento de B. de S)
- 5.23** El Sello Nacional de Calidad es la garantía que posee cada Banco de Sangre para garantizar que se han realizado los análisis obligatorios de laboratorio y se ha cumplido con lo establecido en las normas de calidad y seguridad exigidas para su uso. (Art. 38 Reglamento de B. de S.)
- 5.24** El Certificado que autoriza el Sello Nacional de Calidad debe renovarse cada año ante el Programa Nacional.
- 5.25** Los procedimientos para los análisis de laboratorio que se requieren en los actos de disposición regulados por esta Norma, deben emplear técnicas y

procedimientos específicos aceptados por la Asociación Salvadoreña de Hematología y la Comisión de Red Nacional de Bancos de Sangre.

5.26 Cada Banco de Sangre y los servicios de transfusión, deben tener un Manual de Procedimientos Técnicos bien detallado, que será revisados anualmente por las jefaturas respectivas.

5.27 Todo Manual de Procedimientos Técnicos debe incluir:

- ☛ Descarte de material contaminado.
- ☛ Estandarización y control de calidad de reactivos.
- ☛ Control de calidad de equipos,
- ☛ Fraccionamiento y almacenamiento de sangre y componentes.
- ☛ Transfusión de sangre y / o componentes,
- ☛ Selección de donantes,
- ☛ Técnicas de sangría a donantes.

6. GENERALIDADES SOBRE LA PRÁCTICA PROFESIONAL BASADA EN LA BIOSEGURIDAD.

6.1 Todo Banco de Sangre debe de contar con espacios para diferentes funciones administrativas, educativas, de apoyo técnico, bodegas de almacenamiento de productos químicos con ventilación adecuada, servicios sanitarios para pacientes y para el personal.

6.2 El concepto de precauciones Universales "**Es que toda la sangre y líquidos corporales deberán asumirse como infectantes**".

6.3 El jefe de Banco de Sangre es el responsable de velar por el cumplimiento de los reglamentos que aseguren la protección del personal; pero todo el personal es el responsable no solo de su propia seguridad sino también de la de sus compañeros de trabajo.

6.4 El personal debe de presentarse a su sitio de trabajo contando con equipo de protección individual para desempeñar sus funciones. En el desarrollo de sus actividades utilizará dichos equipos de protección, los cuales deben de estar disponibles obligatoriamente para todo el personal. El equipo básico consta de gabacha, guantes y lentes protectores.

9.5 El Plasma fresco congelado se colectará en volúmenes de doscientos a doscientos cincuenta mililitros (200 a 250 ml) y se almacenará a -18°C hasta -45°C con vigencia de un año, al ser utilizado debe ser descongelado en agua entre +30°C y +37°C, ya que altas temperaturas destruyen los factores de coagulación y proteínas, una vez descongelado debe ser almacenado a +2°C a + 6°C, debiendo de infundirse dentro de las seis horas posteriores a su descongelamiento, de lo contrario deberá descartarse, debe ser administrado a través de un transfusor.

9.6 Los Crioprecipitados se almacenarán a -25°C o a -45°C hasta por un periodo de un año. No requiere de Prueba Cruzada, después de su descongelamiento deben infundirse tan pronto como sea posible.

11. SOBRE EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

11.1 Para mantener la calidad de la sangre y sus componentes, deberán ser transportados cumpliendo con los lineamientos de bioseguridad y cadena de frío establecidos en los Estándares de Trabajo de Bancos de Sangre. (Art. 56 Reglamento de B. de S)

11.2 La sangre y sus componentes, deberán ser distribuidos aplicando métodos que garanticen la cadena de frío, de acuerdo a la solicitud de cada Banco de Sangre y solo podrán utilizarse mientras no haya excedido su fecha de vencimiento. (Art.57 Reglamento de B. de S.)

11.3 La distribución de sangre y sus componentes tienen por finalidad exclusiva atender las necesidades de la red del ISSS, excepcionalmente por razones de emergencia y solidaridad internacional con otros Seguros Sociales de Centroamérica, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador, podrá autorizar el envío de sangre y componentes a otro país que lo necesite. (Art. 58 Reglamento de B. de S.)

12. SOBRE EL MANEJO Y DESCARTE DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES

12.1 Los residuos biológicos-infecciosos generados en los Bancos de Sangre, deberán ser descartados en lo posible, bajo el sistema de autoclave o de incineración de última generación, sin perjuicio de obtener el permiso ambiental a que se refiere la Ley del Medio Ambiente.(Art. 59 Reglamento de B. de S)

con lo establecido en los Estándares de Trabajo de Bancos de Sangre. (Art. 52 Reglamento de B. de S.)

- 9.6 El responsable de la toma de muestra del paciente debe garantizar la identidad preguntando el nombre completo y comparándolo con el que aparece en la solicitud de transfusión sanguínea. Si el paciente no puede hablar debe compararse con alguna identificación escrita (sobre la cama o muñeca).
- 9.7 Si se observa alguna diferencia debe obtenerse nueva muestra; nunca deben hacer correcciones sobre la etiqueta que identifica la muestra.
- 9.8 Con la muestra de sangre ya identificada se procederá a la determinación del grupo sanguíneo y Rh; aunque el paciente haya sido clasificado anteriormente, siempre deben comprobarse dichos resultados con los actuales.

10. SOBRE EL ALMACENAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES.

- 9.1 Con el fin de asegurar la viabilidad de la sangre y sus componentes, deberán ser almacenados en lugares y equipos exclusivamente destinados a tal efecto, a temperaturas y en condiciones óptimas para su estabilidad, conservación y seguridad. (Art. 54 del Reglamento de B. de S)
- 9.2 Los equipos para conservación de la sangre, sus componentes y reactivos, deberán estar perfectamente identificados de acuerdo a su uso. Y para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío, deberán contar con un sistema de registro gráfico de temperatura diaria. (Art. 55 Reglamento de B. de S.)
- 9.3 La sangre completa y los glóbulos rojos empacados, se colectarán en bolsas con anticoagulante / preservativo adecuado, se almacenarán a temperaturas de +2°C a + 6°C, y tendrán una vida útil de acuerdo al anticoagulante.
- 9.4 Los concentrados de plaquetas se colectarán en bolsas de sangría especiales aprobadas para almacenar plaquetas por no más de cinco días a temperaturas de +20°C a +25°C., en incubador / rotador o incubador / Agitador de bandeja, deben administrarse a través de un transfusor.

- 6.5 La gabacha a utilizar debe ser con manga larga, que cubra hasta la rodilla; debiendo de utilizarla en todo momento cerrada y mantenerla limpia.
- 6.6 El personal de Banco de Sangre debe de usar las uñas recortadas para evitar acumulación de suciedad o contaminación así como también evitar el uso de anillos, pulseras u otras prendas que puedan contribuir a su contaminación. El cabello debe usarse recogido y el calzado tiene que ser cómodo y cerrado.
- 6.7 Todo el personal de Banco de Sangre debe de tener su esquema completo de vacunación con Toxoide Tetánico Diftérico y Hepatitis B.
- 6.8 El profesional de Banco de Sangre al inicio o finalización de la jornada de trabajo limpiará con hipoclorito de sodio al cinco por ciento (5%) el área de trabajo.
- 6.9 No guardar alimentos ni bebidas dentro de refrigeradoras o congeladores que contengan material o fluidos biológicos, reactivos u otras sustancias de uso en el banco de sangre ya que estos pueden contaminar los alimentos. Tampoco debe de maquillarse, fumar o masticar chicle en las áreas de trabajo.
- 6.10 Toda persona ajena a la institución deberá de permanecer en las áreas de espera establecidas para ello y no acceder a las áreas de trabajo restringidas o de circulación limitada las cuales deben de estar correctamente identificadas y señalizadas.
- 6.11 Todo refrigerador y congelador en los Bancos de Sangre deben de tener mantenimiento preventivo programado y se llevara a diario un registro de las temperaturas internas (ocho de la mañana y cuatro de la tarde) el cual debe ser analizado por el técnico responsable.
- 6.12 Para la descontaminación de pisos y mesas de trabajo con material biológico se procederá de la manera siguiente:
 - ☛ Colocar papel toalla o gasa sobre el material derramado y después verter hipoclorito de sodio al cinco por ciento (5%) por encima del papel toalla o gasa, cuidando que todo el material entre en contacto con el hipoclorito, evitando respingos y aerosoles.
 - ☛ Dejar el desinfectante actuar por lo menos veinte minutos.

- ☛ Recoger todo con un paño o papel toalla y colocar dentro de bandejas o bolsas autoclavables.
- ☛ Llevar este material a la autoclave y luego descartarlo como desecho biológico.
- ☛ Proceder a la limpieza del piso o de la mesa de trabajo como de rutina.

6.13 Colocar extintores de fuego en lugares de fácil acceso dentro del Banco de Sangre capacitando al personal sobre su uso y verificar su óptimo funcionamiento.

6.14 Es obligatorio al concluir la jornada de trabajo, revisar las llaves de agua, gas, conexiones eléctricas de los equipos así como recolectar los materiales que requieran refrigeración y almacenamiento adecuado.

6.15 Todo el personal debe de asumir la responsabilidad de separar rigurosamente todo residuo común o bioinfeccioso, desde que inicia hasta que concluye sus labores.

6.16 Se utilizarán únicamente dos colores de bolsas plásticas: El rojo para residuos bioinfecciosos y el negro para residuos comunes.

7. SOBRE LA OBTENCIÓN DE SANGRE Y SUS COMPONENTES:

7.1 La donación es un acto de disposición voluntaria, libre, con carácter altruista y sin ningún fin de lucro y /o recompensa. (Art. 39 Reglamento de B. de S.)

7.2 La promoción de la donación voluntaria altruista de sangre y sus componentes, deberá hacerse mediante programas integrados encaminados a asegurar una captación de donantes en cantidad suficientes para suplir las necesidades de los derechohabientes. (Art.40 Reglamento de B. de S.)

7.3 La selección de los donantes será realizada por médicos o profesionales de laboratorio clínico legalmente autorizados, de acuerdo con lo establecido en los estándares de trabajo en Bancos de Sangre, selección de donantes. (Art. 41 Reglamento de B. de S.)

7.4 La extracción de sangre humana sólo podrá efectuarse en los Bancos de Sangre de tipo A y B, debidamente autorizados para ello. (Art. 42 Reglamento de B. de S)

agentes infecciosos, y será almacenada con la técnica requerida según el componente, para tenerla lista para la fecha de la cirugía electiva. (Art.45 Reglamento de B. de S)

8.4 La sangre obtenida por donación autóloga cuando no fuere necesaria para el propósito deberá ser utilizada para otro paciente, si tuviera un resultado serológico positivo para cualquiera de los agentes infecciosos establecidos no podrá ser utilizada y deberá ser descartada. (Art. 46 Reglamento de B. de S.)

9. SOBRE EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS.

9.1 La sangre que se utilice con fines terapéuticos deberá ser previamente sometida a investigaciones serológicas para:

- ☛ Sífilis.
- ☛ Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
- ☛ Hepatitis B y C.
- ☛ Chagas.
- ☛ De otras enfermedades transmisibles por la sangre que sean necesarias de acuerdo a la naturaleza del paciente o al perfil epidemiológico del país.

(Art. 47 Reglamento de B. de S.)

9.2 Se dispondrá de dos metodologías alternativas de diferentes proveedores para el estudio de las muestras, con el fin de asegurar el aprovisionamiento de los reactivos.(Art. 48 Reglamento de B. de S)

9.3 Todos los reactivos que se empleen en los Bancos de Sangre de la Institución deben ser validados por el Ministerio de salud pública y asistencia social. (Art. 49 Reglamento de B. de S.)

9.4 Cuando un donante resulte seropositivo a cualquier agente infeccioso, los Bancos de Sangre deberán notificarlo obligatoriamente al Proceso de Vigilancia Epidemiológica del ISSS, y a la Unidad de Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de salud pública y asistencia social; para el seguimiento epidemiológico.(Art.51 Reglamento de B. de S)

9.5 Con la finalidad de asegurar el uso óptimo de la sangre colectada, los Bancos de Sangre A y B realizaran procedimientos de fraccionamiento, de acuerdo

8. SOBRE LOS CRITERIOS PARA LA DONACIÓN ANTÓLOGA:

8.1 Se consideran criterios básicos para la autodonación Predeposito Preoperatorio:

- ☛ Solicitud médica de la cirugía electiva.
- ☛ Evaluación clínica del médico tratante.
- ☛ Cumplir los criterios de selección de autodonante, la evaluación del médico de Banco de Sangre y los requisitos de selección del donante
- ☛ Fecha de donación de acuerdo a la programación quirúrgica
- ☛ Consentimiento del "Donante / Paciente".
- ☛ Edad sin límites, si se encuentra en buenas condiciones físicas, bajo criterio médico.
- ☛ Presión arterial normal.
- ☛ Peso mayor de ciento diez (110) libras.
- ☛ Venas periféricas para realizar Venupunción.
- ☛ Hemoglobina y hematocrito en los rangos establecidos.
- ☛ Ausencia de Coagulopatías.
- ☛ Presentarse con documento de identificación personal

8.2 Son indicaciones generales de uso de la autotransfusión en todo paciente:

- ☛ Que necesite glóbulos rojos congelados y tenga grupo sanguíneo de antígenos raros.
- ☛ En cirugía electiva como Reemplazo de Cadera, cirugía Urológica, cirugía Cardiovascular.
- ☛ Pacientes sensibilizados a múltiples anticuerpos.
- ☛ Pacientes con reacciones transfusionales graves.
- ☛ Prevenir aloinmunización.
- ☛ Pacientes con déficit de IgA, con anticuerpos anti-IgA.

8.3 La sangre extraída para fines de autotransfusión en su modalidad de "Predeposito", o "Preoperatoria" deberá someterse a todas las pruebas de laboratorio de Inmunohematología y tamizaje serológico, para detección de los

7.5 La sangre y sus hemoderivados solo se pueden obtener a través de la donación voluntaria y de una persona conciente, sana que desee salvar vidas. Debe de evitarse el donante comercial (profesional), ya que este es de alto riesgo para el paciente.

7.6 La donación voluntaria es la única forma segura de obtener reservas de sangre o hemoderivados que no conlleven riesgo de transmisión de enfermedades; el equipo de salud fomentará la donación dentro de los grupos familiares y amigos.

7.7 El día de la donación, la historia médica y el estado físico-clínico del donador será evaluado por una persona calificada y entrenada para determinar que la donación no causará ningún daño al donador o que este no presenta evidencia de enfermedades que pueden afectar al receptor.

7.8 La historia de todo donante / receptor debe incluir la ingesta de medicamentos que interfieren con la reacción de la prueba de Antiglobulina Directa Positiva como:

- ☛ Cefalosporinas, Rifampicina, Sulfonamidas,
- ☛ Anfotericina B,
- ☛ Ciclofosfamida, 5-Fluoracilo, Metotrexato,
- ☛ Levodopa, Metildopa,
- ☛ Dipirona,
- ☛ Hidroclorotiazida,
- ☛ Fenilbutazona y otros.

7.9 A fin de cerrar el círculo de garantía de seguridad de la transfusión, toda donación debe de tener un rotulado del componente compatible con los datos de identificación del receptor al menos :

- ☛ Nombre del receptor de la unidad "compatible".
- ☛ Número de afiliación del paciente o receptor.
- ☛ Tipo ABO / Rh.
- ☛ Fecha e iniciales del profesional del Banco de Sangre que hizo las pruebas de compatibilidad.

- 7.10 La edad de los donadores deberá ser entre los dieciocho y setenta años.
- 7.11 Los posibles donadores que son considerados menores de edad según la ley, podrán ser aceptados sólo con un consentimiento escrito de sus padres para donar sangre solo si se trata de grupos sanguíneos poco distribuidos en la población como: Grupo "AB" Rh positivo, "O", "A", "B", "AB", Rh negativos.
- 7.12 La concentración de hemoglobina y hematocrito debe ser determinada con una muestra de sangre obtenida por punción de dedo o venopuntura.
- 7.13 Para fines de donación dentro de la Institución la hemoglobina debe ser al menos de 13.0 gr./dl., para mujeres y 13.5 gr. /dl., para hombres, así como el hematocrito no deberá ser menor del treinta y nueve por ciento (39%) para mujeres y del cuarenta y uno por ciento (41%) para hombres.
- 7.14 Los establecimientos que realicen cualquier acto de disposición regulado por esta norma , deben proporcionar a los donantes:
- ☛ Consejería del procedimiento al cual van a ser sometidos.
 - ☛ Notificación oportuna de alguna anomalía en los resultados de las pruebas de laboratorio, así como la información y orientación que se estime conveniente.
 - ☛ Informe por escrito del resultado de la prueba de Tipo y Rh, si el donante así lo solicita.
- 7.15 En la realización de los actos de disposición de sangre o de sus componentes, se deben emplear técnicas seguras y asépticas. Los equipos para la recolección y transfusión utilizados deberán ser desechables y libres de pirógenos siguiendo normas de bioseguridad.
- 7.16 La sangre y sus componentes con fines transfusionales se podrá recolectar por extracción simple y aféresis, en áreas cutáneas libre de lesiones previa limpieza y antisepsia cuidadosas.
- 7.17 La recolección de sangre o de sus componentes, deberá hacerse en un ambiente y condiciones que garanticen seguridad, bienestar y respeto para el donante y el personal de salud. Estos requisitos y condiciones deberán de mantenerse cuando la recolección de sangre se realice en Unidades móviles, cumpliéndose con las normas de bioseguridad.

- ☛ Todo aquel que al momento de la valoración clínica presente efectos evidentes de intoxicación por alcohol narcóticos, marihuana, inhalantes o cualquier estupefaciente.
 - ☛ Los compañeros sexuales de personas infectadas por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- 7.40 Se excluirán como candidatos a donación a todo individuo que tenga antecedentes personales de:
- ☛ Tratamiento anticonvulsivante.
 - ☛ Hepatitis y Paludismo.
 - ☛ Violación.
 - ☛ Positividad en marcadores serológicos para Hepatitis, Chagas y Sífilis.
 - ☛ Positividad en la prueba serológica para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
 - ☛ Manifestaciones clínicas o patológicas que pueden estar asociadas o no a enfermedad por VIH, como:
 - a) Pérdida de peso involuntaria del diez por ciento (10%) o mayor del peso corporal habitual, en un lapso de seis meses o menor.
 - b) Fiebre, diarrea, odinofagia o astenia con duración igual o mayor de un mes.
 - c) Candidiasis orofaríngea, Vulvovaginal persistente, frecuente o con mala respuesta al tratamiento.
 - d) Herpes Zoster, dos episodios distintos o que abarquen más de un dermatoma.
 - e) Herpes simple mucocutáneo de más de un mes de duración.
 - f) Síndromes demenciales, neuropatías o mielopatía.
 - g) Tuberculosis Extrapulmonar.
- 7.41 Se excluirán como candidatos de donación a todo individuo que en los últimos sesenta días haya donado sangre o que en los últimos veintiocho días hayan recibido la aplicación de vacuna Antirubeola, Parotiditis, Fiebre Amarilla, Inmunoglobulina antitetánica, vacuna Antirrábica.

7.36.2 Los tubos con las muestras de sangre del paciente están rotulados equivocadamente o con datos incompletos, manchados o corregidos.

7.36.3 Error en aspectos del procedimiento de la Técnica de la Prueba Cruzada o en la interpretación de los datos.

7.37 El médico tratante debe preguntar lo pertinente y llenar el formulario concerniente al paciente, el profesional en Laboratorio Clínico preguntará y llenará en el formulario lo pertinente al donante.

7.38 El Banco de Sangre deberá de proporcionar a los donantes después de la recolección de sangre o de componentes sanguíneos:

- ☛ Alimento sólido con un valor calórico mínimo de cuatrocientas kilocalorías (400 Kcal.) y con un volumen líquido mínimo de quinientos mililitros (500ml.).
- ☛ Prescripción de suplemento de hierro, cuando se juzgue necesario.

7.39 Los candidatos a proporcionar sangre o componentes sanguíneos con fines de transfusión alogénica, se someterán a una valoración cuidadosa para identificar y excluir, si pertenecen a población de riesgo como:

- ☛ Homosexuales masculinos.
- ☛ Bisexuales.
- ☛ Heterosexuales con varios compañeros sexuales,
- ☛ Quienes ejercen la prostitución,
- ☛ Fármacos dependientes que usan la vía intravenosa,
- ☛ Hemofílicos y Politransfundidos.
- ☛ Exproveedores remunerados de sangre o plasma,
- ☛ Aquellos que en el último año tengan varios episodios de enfermedades transmitidas sexualmente.
- ☛ Aquellos que hayan recibido procedimientos o lesiones efectuados o provocados con instrumentos u objetos potencialmente contaminados como: tatuajes, perforaciones de piel o lóbulos de orejas, Pieloelectrolisis o heridas accidentales no tratadas.
- ☛ Aquellos con antecedentes de haber sido internos en instituciones penales o de enfermedades mentales.

7.18 En cada flebotomía el volumen de sangre a extraer deberá ser de cuatrocientos cincuenta mililitros (450 ml.), con una variación del diez por ciento (10%).

7.19 El lapso mínimo entre las recolecciones deberá de ser de sesenta días.

7.20 En el lapso de un año, el máximo de extracciones sanguíneas practicadas en un donante deberán de ser seis para donantes masculinos y cuatro para mujeres.

7.21 Los componentes sanguíneos se pueden obtener mediante:

- ☛ Sedimentación por gravedad (de unidades de sangre),
- ☛ Centrifugación a temperatura controlada (de unidades de sangre)
- ☛ Aféresis.

7.22 La sangre y sus componentes se podrán emplear con fines terapéuticos en las modalidades de:

- ☛ Sangre completa total.
- ☛ Componentes o fracciones.

7.23 La aféresis en donantes se llevará a cabo por un profesional de laboratorio clínico o médico capacitado para tal fin, las reacciones adversas en el donante serán atendidas por el médico de Banco de Sangre. (Art. 43 Reglamento de B. de S.)

7.24 En el caso de donantes para plasmaféresis se observarán las disposiciones siguientes:

- ☛ El volumen plasmático máximo extraído por sesión, no excederá del quince por ciento (15%) del volumen sanguíneo total.
- ☛ Entre cada plasmaféresis óptimamente realizada, deberá haber un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas.
- ☛ En casos de múltiples plasmaféresis, se deberá practicar cada cuatro meses, electroforesis de proteínas séricas y se suspenderán las plasmaféresis cuando los valores se encuentren por debajo de los límites de referencia.

- ☛ En el lapso de un año, la extracción plasmática a cada donante no excederá de quince litros.

7.25 En los donantes de Plaquetaféresis se observará lo siguiente:

- ☛ Entre cada plaquetaféresis óptimamente realizada deberá haber un lapso mínimo de setenta y dos horas.
- ☛ En cada donante no deberá excederse de veinte y cuatro procedimientos óptimamente realizados, en el lapso de un año.

7.26 Toda muestra de sangre del receptor debe tener la determinación del Tipeo ABO (prueba directa y prueba inversa) para detectar presencia o ausencia de anticuerpos.

7.27 En la determinación del Tipeo Rh, se someterán los eritrocitos del receptor con el reactivo anti-D.

7.28 Toda Unidad de sangre debe tener definido su Tipeo ABO / Rh, antes de entregar una sangre para transfusión que sea compatible.

7.29 Toda muestra de sangre deberá tener la prueba de determinación de anticuerpos irregulares contra antígenos eritrocitarios, previo a la "Prueba Cruzada".

7.30 Toda muestra de sangre del receptor y del donante debe de tener realizado el test de compatibilidad o "Prueba Cruzada".

7.31 En situaciones de urgencia, en donde el receptor necesita la transfusión de inmediato debe hacerse todo el procedimiento, pero si en el momento se desconoce el Tipeo del receptor, el médico del Banco de Sangre, debe autorizar el uso de una Unidad de Glóbulos Rojos empacados del tipo O Rh negativo y debe completarse la Prueba Cruzada, en este caso la Unidad de Glóbulos Rojos despachada debe llevar la etiqueta de nota que se despacho por urgencia y que no se ha concluido la Prueba Cruzada. Los componentes del plasma, deben ser ABO compatibles con los Glóbulos Rojos del receptor.

7.32 La hoja de solicitud de transfusión debe contener los datos de identificación personal del paciente, en forma clara y completa, junto con los datos del Servicio Clínico que genera la solicitud, nombre del hospital, diagnóstico, número de unidades y tipo de componentes que se necesita. Debe estar

correctamente sellada y firmada por el médico que prescribe, con hora y fecha de la solicitud, observaciones clínicas relacionadas, el valor de Hemoglobina y Hematocrito.

7.33 La muestra de sangre tomada al paciente, debe de ir correctamente identificada, con una etiqueta adherida al tubo, con el nombre y número de afiliación del paciente, fecha e iniciales del técnico de laboratorio o personal de salud responsable de la toma de muestra.

7.34 Para evitar accidentes transfusionales, toda muestra de sangre proveniente del paciente deberá tener una solicitud de transfusión con los datos básicos imprescindibles siguientes:

- ☛ Nombres y apellidos completos del paciente.
- ☛ Número de afiliación,
- ☛ Grupo sanguíneo y Rh.
- ☛ Tipo y cantidad del componente solicitado,
- ☛ Edad y sexo,
- ☛ Diagnóstico,
- ☛ Hematócrito reciente actualizado.
- ☛ Transfusiones previas,
- ☛ Nombre y firma del médico solicitante.
- ☛ Indicaciones del caso,
- ☛ Se recomienda NO USAR ABREVIATURAS.
- ☛ Tubo con la muestra del paciente claramente identificada con nombre, y número de afiliación.

7.35 A todo receptor se le debe de preguntar su historial transfusional, debe incluir el número y fecha de las transfusiones previas y si hubo o no reacciones a considerar relacionadas con la transfusión.

7.36 Ante toda Prueba Cruzada incompatible se debe de buscar la causa posible:

7.36.1 Error en la identificación real del paciente