Enlace a Legislación Relacionada

LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

LEY N°. 369, aprobada el 28 de noviembre de 2000

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 23 del 1° de febrero de 2001

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- La salud es un derecho constitucional dentro del cual toda actividad relacionada con la donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados, se declara de interés público, debiendo regirse por las disposiciones establecidas en esta Ley y su Reglamento, cuyas normas se aplicarán a todo el territorio nacional.

Artículo 2.- El organismo ejecutor será el Ministerio de Salud, el cual dictará las normas técnicas de aplicación de la Ley, a las que se ajustarán la obtención, manejo y organización de la sangre humana, sus componentes y derivados que garanticen la preservación de la salud a los donantes y la máxima protección de los receptores y al personal de salud. Deberá además supervisar el establecimiento, organización y funcionamiento de los servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional.

CAPITULO II

DE LA COMISIÓN NACIONAL DE SANGRE

Artículo 3.- Se crea la Comisión Nacional de Sangre, la cual estará integrada por un delegado del Ministerio de Salud quien la presidirá, un delegado de la Cruz Roja

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726

Nicaragüense, un delegado del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (I.N.S.S.), un delegado de las Sociedades Médicas de Nicaragua, un delegado de las Facultades de Medicina de las Universidades, un delegado del Colegio de Enfermería de Nicaragua y otras instituciones relacionadas con la utilización de sangre humana que la Comisión considere necesario incorporar.

Artículo 4.- La Comisión Nacional de Sangre es un organismo de coordinación Inter-institucional, adscrita al Ministerio de Salud, la cual tendrá una Secretaría Ejecutiva permanente, que a su vez definirá las políticas del Programa Nacional de Sangre y será el órgano vigilante de la ejecución de la presente Ley y su Reglamento. Dicha Comisión tendrá como principales funciones:

a) Elaborar las normas técnicas para su posterior aprobación por el Ministerio de Salud.

b) Elaborar e impulsar planes de desarrollo científico-técnico en el área de la Medicina Transfusional.

c) Promover la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada y a repetición.

d) Conocer y autorizar los dictámenes técnicos de los Bancos de Sangre para su posterior ejecución por parte del Ministerio de Salud.

e) Organizar comisiones departamentales y/o locales, para garantizar su mejor funcionamiento.

f) Promover y establecer relaciones de comunicación y colaboración con otros órganos o entidades homólogas internacionales.

g) Otras funciones que lleven implícito el cumplimiento y espíritu de la presente Ley.

Artículo 5.- El Ministerio de Salud será el ente ejecutor de la Comisión Nacional de Sangre encargado de regir las funciones de orientación, coordinación, control, supervisión operativa, integración e interrelación del Programa Nacional de Sangre, a través de una Secretaría Ejecutiva Permanente, la cual deberá contar con un presupuesto anual, a probado por la Asamblea Nacional para garantizar su funcionamiento.

Artículo 6.- La Comisión Nacional de Sangre, promoverá la adopción de políticas acordes con los principios éticos de la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada, a repetición y la utilización racional de la misma y sus componentes, que garanticen la máxima seguridad transfusional para la salud de los donantes y receptores.

CAPITULO III

DE LA DONACIÓN DE SANGRE

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726

Artículo 7.- Se define como Donación de Sangre, el acto mediante el cual una persona natural en buen estado de salud, cede su sangre de forma voluntaria y gratuita con fines terapéuticos o de investigación científica, según lo establecido en la presente Ley y su Reglamento que al efecto se dicte.

Artículo 8.- Se define como Donante a toda persona natural entre los diecisiete y sesenta y cinco años de edad que cumpla con los criterios de selección que para esto defina el Reglamento y las normativas técnicas, salvo casos excepcionales que estén contemplados en las mismas.

Artículo 9.- La extracción de sangre humana deberá ser realizada por personal profesional médico, y/o analista y/o paramédico debidamente capacitado y entrenado, ya sea que ésta se efectúe en Centros fijos o Unidades móviles que cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 10.- El Ministerio de Educación, Cultura y Deportes y el Consejo Nacional de Universidades, establecerán en la currícula de los programas de educación primaria, secundaria y superior respectivamente, la promoción y educación de la donación de sangre humana responsable, voluntaria, altruista y a repetición.

Artículo 11.- Se establece la obligatoriedad de remitir a la autoridad de Salud correspondiente, a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre, así como notificar el caso, de acuerdo a lo establecido en la presente Ley y lo que en materia de confidencialidad establezca el Reglamento de la misma.

CAPITULO IV

DEL PROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 12.- La sangre que se utilice con fines terapéuticos o de investigación científica, deberá ser previamente sometida a diferentes pruebas de laboratorio para detectar la presencia de agentes transmisibles por transfusión sanguínea y para determinar los grupos y sub-grupos sanguíneos y sus anticuerpos, que el Reglamento de la presente Ley establezca.

Los Bancos de Sangre deberán realizar obligatoriamente a todas las unidades de sangre y sus componentes, las pruebas indicadas para detectar marcadores de hepatitis B y C, Sífilis, VIH, Tripanosoma cruzi y otras que sean necesarias en el país o región, de acuerdo con el perfil epidemiológico y los avances científicos, utilizando metodologías validadas por el Ministerio de Salud.

Ningún producto sanguíneo podrá ser utilizado para transfusiones en seres humanos

si alguna de las pruebas mencionadas no ha sido realizada o resultare positiva, salvo lo establecido en el artículo 20 de la presente Ley.

Artículo 13.- La sangre y sus derivados deberán ser conservados en recipientes especiales que garanticen el cumplimiento de las normas técnicas y procedimientos de almacenamiento y manejo dictadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 14.- Todas las actividades relacionadas con la sangre y sus componentes, deberán ser objeto de controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y certifiquen su calidad.

CAPITULO V

DEL SUMINISTRO Y TRANSPORTE DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 15.- El transporte de sangre, sus componentes y derivados de y hacia los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional, deberá efectuarse siguiendo la cadena de frío y demás condiciones que garanticen su conservación y viabilidad, considerando lo establecido en el Artículo 13 de la presente Ley.

Artículo 16.- Queda prohibida la importación y exportación de sangre, plasma y sueros humanos no procesados, exceptuando aquellos casos especiales en materia de investigación científica, de terapia especial y otros casos justificados, que el Ministerio de Salud juzgue pertinente certificar, previo aval de la Comisión Nacional de Sangre.

CAPITULO VI

DE LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 17.- La transfusión de sangre humana, sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto de ejercicio de la Medicina.

Artículo 18.- El acto transfusional será responsabilidad del médico que lo prescribe, el cual estará en la obligación de hacer uso racional de la sangre y sus derivados a la persona que se someta por prescripción médica a la transfusión. De igual forma el personal profesional y técnico de los Bancos de Sangre y de enfermerías de las Unidades de Salud que intervengan en el procedimiento, serán responsables en el manejo y transfusión de la sangre y sus derivados. Los casos especiales serán contemplados en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 19.- En todo procedimiento de transfusión de sangre y sus derivados se deben realizar previamente las pruebas biológicas correspondientes, además de

cumplir con el consentimiento informado del receptor de sangre o sus derivados, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos que elaborará el Ministerio de Salud.

Artículo 20.- Las disposiciones establecidas en los Artículos 12 y 19 de la presente Ley, pueden exceptuarse en caso de catástrofes naturales, situación de guerra, transfusión autóloga o de extrema urgencia donde se encuentre en peligro la vida del paciente.

En caso de emergencia o calamidad pública, la captación de sangre podrá hacerse en lugares distintos de los autorizados oficialmente, siempre y cuando sean supervisados por el Ministerio de Salud y sus expresiones departamentales y/o municipales, en coordinación con el ente encargado de las emergencias.

Además se podrá recibir y/o donar sangre y sus derivados de y para otros países previa autorización por el ente regulador.

Artículo 21.- Los actos de disposición de sangre y sus componentes para uso en transfusión autóloga, se llevarán a cabo en los Bancos de Sangre en base a las normas que se establezcan en el Reglamento de la presente Ley.

CAPITULO VII

DE LOS BANCOS DE SANGRE

Artículo 22.- Los Bancos de Sangre son establecimientos públicos o privados, legalmente autorizados, donde se realizan los procedimientos necesarios para la utilización de sangre humana y sus derivados, con fines terapéuticos y de investigación, los cuales deben estar debidamente acreditados y habilitados por el Ministerio de Salud.

Artículo 23.- Por su capacidad científico-técnica, el tipo de actividad que realizan y su grado de complejidad, los Bancos de Sangre se clasifican en tres categorías:

a) Donde se efectúa la promoción, extracción, fraccionamiento, procesamiento, pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de sangre y sus derivados.

b) Donde se realiza la extracción, procesamiento, pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de sangre y sus derivados.

c) Donde se realiza las pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de la sangre y sus derivados (Centros Transfusionales).

Artículo 24.- Los Bancos de Sangre estarán bajo la dirección de profesionales de la salud y basados en la clasificación del Artículo 23, en el siguiente orden de prioridad:

a) Para Banco de Sangre, categoría A: Médico Especialista en Hematología, con entrenamiento en Terapia Transfusional y Bancos de Sangre.

b) Para Bancos de Sangre, categoría B y C: Médico Hematólogo, Médico Internista, Médico General, Licenciado en Bioanálisis o Tecnólogo Médico, todos con entrenamientos en Terapia Transfusional y Bancos de Sangre.

Artículo 25.- Todas las instituciones relacionadas con la transfusión, procesamiento de sangre y hemoderivados, están obligadas al fiel cumplimiento de las normas de salud ocupacional y bioseguridad contenidas en el Reglamento y demás disposiciones aplicables.

Artículo 26.- El personal que labore en los Bancos de Sangre, deberá recibir educación continua acorde al desarrollo técnico - científico del área de los Bancos de Sangre y estará sujeto a evaluaciones periódicas, que garanticen el adecuado cumplimiento de las normas técnicas y administrativas, determinadas por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 27.- El personal que labore en los Bancos de Sangre, deberá realizarse exámenes integrales de salud dentro de la periodicidad que para tal efecto establecerá el Reglamento de la presente Ley, respetando las leyes vigentes, relacionadas en la materia.

Artículo 28.- El equipo, materiales, instrumentales y reactivos utilizados por los Bancos de Sangre, deben cumplir con sistemas de garantía de calidad internacionalmente reconocidas y ser avaladas por medio de un control de calidad por parte del Ministerio de Salud.

CAPITULO VIII

DEL FINANCIAMIENTO Y COSTO DE PROCESAMIENTO

Artículo 29.- La donación de sangre es un acto gratuito que sólo podrá ser utilizado para el tratamiento de seres humanos e investigación científica. Queda prohibida la remuneración comercial en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte y toda otra forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, salvo lo establecido en este Capítulo, en lo concerniente a los costos de procesamiento.

Artículo 30.- Toda transfusión sanguínea estará exenta de remuneración a nivel institucional público, tanto para los donantes como para los receptores. Únicamente serán facturados los costos de procesamientos, utilizados de acuerdo a los aranceles fijados por el Ministerio de Salud.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726

Artículo 31.- El costo de procesamiento de las Unidades Sanguíneas y sus derivados, deberá ser debidamente sustentado por un estudio de costos, respecto a los gastos incurridos en el procesamiento de las mismas, según lo establecerá el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 32.- El costo de procesamiento de la sangre y sus derivados en las instituciones públicas, será asumido por el Estado a través del Ministerio de Salud, el cual contará con una partida presupuestaria destinada para este fin dentro del presupuesto general del Ministerio de Salud que anualmente aprueba la Asamblea Nacional.

El Ministerio de Salud asumirá el costo del procesamiento de la sangre y sus derivados, además de los materiales y reactivos a ser suministrados por los Bancos de Sangre de la Cruz Roja Nicaragüense.

Artículo 33.- El costo de procesamiento de la sangre en las instituciones privadas, será asumido por el receptor, debiendo este costo ser normado y autorizado en base a un estudio de costos efectuado previamente por el Ministerio de Salud.

Artículo 34. - El costo de procesamiento de la sangre y sus derivados para las personas aseguradas y jubiladas, será asumido por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (I.N.S.S.).

CAPITULO IX

DE LOS REGISTROS E INFORMES

Artículo 35.- Todas las personas e instituciones que realicen actividades reguladas por la presente Ley, están obligadas a remitir al Ministerio de Salud la información y estadísticas sobre las misma, debiendo estar a la disposición de la Comisión Nacional de Sangre en caso que ésta lo solicite.

Artículo 36.- Corresponde a los Bancos de Sangre llevar un registro de información y estadísticas de los donantes de sangre y de las actividades relativas al manejo y utilización de la sangre y sus hemoderivados. La información personal será de carácter estrictamente confidencial, salvo requerimiento de la autoridad sanitaria competente o de carácter judicial determinada en el Reglamento de la presente Ley.

CAPITULO X

DE LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Artículo 37.- El Estado a través de las autoridades de salud, promoverá y regulará las

actividades de pre-grado, post-grado e investigación científica, relacionadas con los Bancos de Sangre, mediante programas permanentes y especiales de formación y capacitación de los recursos humanos a nivel nacional e internacional con el fin de lograr la excelencia científica y técnica, que garanticen el fiel cumplimiento de la presente Ley.

CAPITULO XI

SANCIONES GENERALES

Artículo 38.- Las infracciones a las disposiciones de esta Ley serán sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal si fueran procedentes.

Artículo 39.- Será sancionado con multa de cinco a treinta mil córdobas los que incurran en las siguientes situaciones:

1. Realizar extracciones de sangre sin tener la calificación profesional; capacitación y entrenamiento que establezca el Reglamento de la presente Ley.

2. No remitir a la autoridad de salud correspondiente a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas.

3. Prescribir, manejar y/o administrar sangre de manera negligente.

4. Permitir que el personal de salud labore en el proceso de transfusión de sangre sin realizarse los respectivos exámenes integrales de salud.

5. Incumplir con la educación técnico - científica o continua a su personal y con las correspondientes evaluaciones periódicas.

6. Vender la sangre y sus derivados. No se entenderá como tal, el precio que cobre para recuperar los costos de procesamiento, los que serán fijados por el Ministerio de Salud.

7. No remitir al MINSA la información y estadísticas relacionados con el proceso de transfusión de sangre.

8. No llevar registro de información y estadísticas de los donantes y de las actividades relativas al manejo y utilización de la sangre y sus derivados.

Artículo 40.- Serán sancionados con decomiso de la sangre y sus derivados y con multas de treinta a cincuenta mil córdobas los Bancos de Sangre y establecimientos similares que incurran en las siguientes omisiones:

1. No realizar las diferentes pruebas de laboratorio establecidas en la presente Ley, a la sangre extraída y de conformidad a las metodologías validadas por el Ministerio de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726

Salud.

2. No conservar, la sangre y sus derivados, en recipientes especiales, según las especificaciones de las normas técnicas del Ministerio de Salud.

3. No realizar controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y calidad.

4. Transportar la sangre, sus componentes y derivados de y hacia los Bancos de Sangre sin seguir la cadena de frío y demás condiciones que garanticen su conservación y viabilidad.

5. Importar o exportar sangre, plasma y sueros humanos no procesados.

6. Extraer sangre de donantes sin cumplir los criterios de selección y/o las normas técnicas.

Artículo 41.- Serán sancionados con cierre temporal y multa de cincuenta a cien mil córdobas, los Bancos de Sangre y demás establecimientos similares que incurran en cualquiera de las siguientes conductas:

1. Transfundir sangre que no ha sido sometida a las pruebas de laboratorio establecidas en la presente Ley.

2. Operar como Banco de Sangre sin estar debidamente acreditado y habilitado por el Ministerio de Salud.

3. Realizar actividades no autorizadas por el Ministerio de Salud por no contar con los equipos, instrumental y personal que garanticen la capacidad científico técnica.

4. Incumplir las normas de salud ocupacional y de bioseguridad.

5. Utilizar equipos, materiales, instrumentales y reactivos que no cumplan con sistemas de garantía de calidad internacionalmente reconocida.

Artículo 42.- Serán sancionados con cierre definitivo, los Bancos de Sangre y demás establecimientos afines que reincidan en la comisión de infracciones sancionadas con cierre temporal.

Artículo 43.- El procedimiento administrativo para recurrir en contra de la imposición de sanciones será el establecido en la Ley 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

CAPITULO XII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726

Artículo 44.- Todas las personas naturales o jurídicas que brinden servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, deberán solicitar la inscripción que para tal efecto llevará el Ministerio de Salud, dentro de los seis meses posteriores a la promulgación de la presente Ley. El incumplimiento a lo preceptuado en el presente artículo, dará lugar a la aplicación a las sanciones establecidas en el Artículo 39 de la presente Ley.

Artículo 45.- Todo establecimiento público o privado que a la fecha de la publicación de la presente Ley, desarrolle actividades de Hemoterapia, tendrá un plazo de noventa días para adecuarse a lo que dispone la presente Ley.

Artículo 46.- El Presidente de la República dictará el Reglamento de la presente Ley, en el plazo de sesenta días a partir de su entrada en vigencia..

Artículo 47.- La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en cualquier medio de comunicación social escrito, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los veintiocho días del mes de Noviembre del dos mil. **OSCAR MONCADA REYES,** Presidente de la Asamblea Nacional. **PEDRO JOAQUIN RIOS CASTELLON,** Secretario de la Asamblea Nacional

Por tanto: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, trece de Diciembre del año dos mil. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO**, Presidente de la República de Nicaragua.

GLOSARIO DE TÉRMINOS EMPLEADOS

EN MEDICINA TRANSEUSIONAL

1.- ACREDITACIÓN: (de una Unidad de Medicina Transfusional), es la verificación de la efectiva operatividad de la Unidad por una organización social integrada por sus pares. La ACREDITACIÓN tiene un plazo de vigencia determinada y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación o por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional.

2.- AFÉRESIS: es el procedimiento por medio del cual, en forma manual o mecánica, s e extrae s electivamente, *ex vivo,* un componente sanguíneo con restitución de los demás componentes de la sangre.

3.- APÉRESIS TERAPÉUTICA: es el procedimiento por el cual se extrae selectivamente, *ex vivo,* un componente sanguíneo con características patológicas, con fines terapéuticos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726

4.- ALTA o INGRESO A STOCK de los hemocomponentes:

es el proceso de verificación del cumplimiento correcto de todas las etapas de calificación y rotulado de los hemocomponentes y su pase de una heladera de transito (no apta para transfundir) a una heladera de stock disponible (apta para transfundir).

5.- ALLOINMUNIZACION: es la generación de alloanticuerpos (o anticuerpos irregulares o

insoanticuerpos) contra Antígeno, generalmente de las células sanguíneas, como consecuencia de transfusión o embarazo anterior.

6.- ANTICUERPOS NATURALES (o isainmunes): son los anticuerpos que están presentes en el suero del individuo sin la evidencia de un estímulo antigénico previo. En el momento actual se sabe que los anticuerpos "naturales" dirigidos contra antígenos eritrocitarios son consecuencia del reconocimiento de estructuras antigénicas compartidas con bacterias del tubo digestivo.

7.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: es el conjunto de evaluaciones efectuadas en el proceso de producción de un bien o servicio con objeto de lograr la garantía de calidad propuesta.

8.- AUDITORÍA DE LA TRANSFUSIÓN: es la fiscalización del uso adecuado y racional de los hemocomponentes y hemoderivados dentro de una institución sujeto a directivas previamente establecidas.

9.- AUTOANTICUERPOS: son anticuerpos generados por un individuo dirigidos contra antígenos de los tejidos del propio individuo.

10.- AUTOEXCLUSIÓN: en el contexto de la donación de sangre o hemocomponentes, es la oportunidad que se le brinda al donante de abstenerse de donar sangre o si ha donado sangre, de que la misma no sea utilizada con fines transfusionales. S i la AUTOEXCLUSIÓN es efectuada de forma tal que el donante no se da a conocer en el momento de expresar su voluntad de autoexclusión (mediante un sistema informático codificado o mediante el depósito de la expresión de su voluntad en una urna), se dice que la misma es CONFIDENCIAL (CUE: Confidential Unit Exclusion).

11.- AUTOSUFICIENCIA: aplicado a la organización de la transfusión de sangre, se define-como la obtención de la satisfacción de todas las necesidades de sangre, hemocomponentes y hemoderivados de la población, con los recursos de la propia población y por medio de los recursos de la propia organización.

12.- BAJA DE STOCK: es el retiro de una unidad para su transfusión o descarte.

13.- BANCO DE SANGRE: es la institución que se encarga de la promoción de donación de sangre, la selección de donantes, la extracción de sangre entera o

hemocomponentes de aféresis, procesamiento, calificación inmunohematológica, calificación serológica, criopreservación, conservación, distribución y control de calidad.

14.- BIOSEGURIDAD: es el riesgo biológico aplicado al entorno de la Unidad de Medicina Transfusional. Se aplica al personal, donantes y pacientes.

15.- CALIFICACIÓN O TAMIZAJE SEROLOGICO: es el análisis de los marcadores infecciosos transmisibles por transfusión aplicada a una muestra de sangre obtenida de cada donante.

16.- CATEGORÍA DE UN SERVICIO DE HEMOTERAPIA: está dado por la complejidad de las funciones que cumple y la infraestructura de equipamiento, planta física y recursos humanos con la que cuenta.

17.- CERTIFICACIÓN: (de una Unidad de Medicina Transfusional), es el reconocimiento por parte de una organización social de que se cumplen los requisitos y se logra el certificado correspondiente.

18.- CONCENTRADO PLAQUETARIO (CP): es el hemocomponente que contiene la fracción de la sangre entera rica en plaquetas, suspendidas en aproximadamente 50 ml. de plasma. Promedialmente contiene 5,5 x 10 ~0 plaquetas por unidad.

19.- CONCENTRADO PLAQUETARIO DE DONANTE ÚNICO (CPDU): es el hemocomponente obtenido por aféresis a un solo donante, que contiene promedialmente 3,0 10_{11} plaquetas en unos 300 ml. de plasma.

20.- CONDUCTA DE RIESGO: en el contexto de la selección de donantes y con referencia a la posibilidad de padecer una enfermedad infecciosa transmisible por transfusión, se refiere a la conducta sexual que se sabe expone al individuo al contagio.

21.- CONSEJERÍA: es la entrevista médica por la cual se informa al donante sero positivo la afección detectada. El asesoramiento es efectuado en forma confidencial, debiendo asegurarse la adecuada comprensión de la información ofrecida, con el objeto de que éste se abstenga de donar sangre, conozca el mecanismo de transmisión para que adapte las medidas del caso con su pareja sexual y se dirija al centro asistencial correspondiente para recibir la necesaria atención médica.

22.- CONSENTIMIENTO INFORMADO: es el documento firmado por un donante o receptor por el cual otorga su consentimiento al procedimiento invasivo que se pretende realizar, luego de una exhaustiva explicación del procedimiento y luego de asegurarse que la explicación dada ha sido comprendida.

23.- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: es la evaluación realizada por un agente externo a cada Unidad de Medicina Transfusional de los análisis o ensayos que esta efectúa. Tiene por objeto verificar que las técnicas, reactivos, procedimientos e

interpretación de los resultados obtenidos es correcta.

24.- CONTROL DE CALIDAD INTERNO: es el conjunto de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo, o conjunto de ensayos de la misma técnica, que aseguran que los resultados obtenidos son los correctos.

25.- CONTRATO DE FRACCIONAMIENTO: es el acuerdo comercial por el cual un Laboratorio o Planta de Fraccionamiento de Plasma lleva a cabo el fraccionamiento del plasma humano para un Banco de Sangre colector

26.- CORDOCENTESIS: es la punción del cordón umbilical con la finalidad de tomar una muestra de sangre o efectuar una transfusión.

27.- COMPETENCIA FUNCIONAL: es la limitación de cada funcionario para cumplir determinadas funciones y tareas dentro de una Unidad de Medicina Transfusional.

28.- CRIOPRECIPITADO (CRIO o CRYO o CPP): es el hemocomponente que contiene el gel resultante de la congelación y posterior descongelación a 4°C, que resulta rico en Factor VIII de la coagulación (aproximadamente 80 u.i.), Factor I o Fibrinógeno (aproximadamente 250 mg) y Factor XIII.

29.- CRIOPRESERVACIÓN: es la conservación a bajas temperaturas de un hemocomponente o elemento progenitor medular hemocitopoyético.

30.- DADOR DE SANGRE: es el individuo que da sangre a cambio de algo, generalmente obtiene algún tipo de remuneración.

31.- DADOREXIGIDO: es el individuo que da sangre por una exigencia, generalmente institucional a cambio del ingreso o el derecho a una intervención quirúrgica o del permiso de visita a un paciente internado.

32.- DADOR DE REPOSICIÓN: es el individuo queda sangre para reponer sangre transfundida a un paciente de su conocimiento, familia, vecino, compañero de trabajo, etc.

33.- DADOR ESPUREO: es aquel queda sangre sin obligación aparente pero con un objetivo encubierto. Puede ser un dador compulsivo o alguien que desea saber si se halla infectado por el virus del SIDA (efecto "imán") o comprobar un resultado obtenido en otro laboratorio.

34.- DONANTE FIDELIZADO O REGULAR: es aquel que concurre a donar sangre en forma voluntaria, altruista y lo hace regularmente.

35.- DONANTE VOLUNTARIO Y ALTRUISTA DE SANGRE: es el individuo que concurre al Banco de Sangre a donar sangre por su propia iniciativa, libre de todo tipo de coerción y sin esperar nada a cambio de la misma.

36.- ERITROCITOFERESIS: es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de

eritrocitos.

37.- EVALUACIÓN DE LA PROFICIENCIA: es el examen periódico de la capacitación del personal actuante, el que deberá en todos los casos ser adecuado a las tareas y funciones desempeñadas.

38.- EXTRACCIÓN CENTRALIZADA: es la extracción de sangre que se realiza en una planta física fija y permanentemente adaptada a tales efectos.

39.- EXTRACCION DESCENTRALIZADA: es la extracción de sangre que se realiza por medio de una unidad móvil, dentro de la misma o en locales transitorios, previa coordinación local.

40.- EXSANGUINEOTRANSFUSIÓN: es el procedimiento por el cual se sustituye la sangre de un paciente por sangre homóloga, intercambiándose pequeños volúmenes sucesivamente, con fines terapéuticos.

41.- FRICCIÓNPEDIÁTRICA: (o Parcial Pediátrico), es una unidad de ST, SD, PF o CP de pequeño volumen obtenido a partir de una unidad standard del hemocomponente respectivo.

42.- FRACCIONAMIENTO DEL PLASMA: es el proceso de industrialización del plasma humano por medio del cual se aíslan, purifican, concentran, estabilizan y formulan las proteínas plasmáticas transformándolas en hemoderivados.

43.- GARANTÍA DE CALIDAD: es la certificación de que se han logrado los objetivos de calidad de acuerdo a las pautas (o normas) pre-establecidas.

44.- GLÓBULOS ROJOS LAVADOS: es la unidad de sangre desplasmatizada sometida a tres lavados sucesivos con solución salina fisiológica con el objetivo de reducir el plasma contaminante.

45.- GLÓBULOS ROJOS CONGELADOS: es la unidad de sangre desplasmatizada conservada en estado congelado, a una Temperatura inferior a -80°C, con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.

46.- GLÓBULOS ROJOS REJUVENECIDOS: es la unidad de Sangre Desplasmatizada vencida que es sometida a un proceso por el cual se restituye el tenor normal de 2,3-DPG y de ATP eritrocitarios.

47.- HEMOCOMPONENTES: son los productos preparados por el Banco de Sangre a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física: Sangres Desplasmatizada, Plasma Fresco, Concentrado Plaquetario, Crioprecipitado y Plasma Conservado.

48.- HEMOCOMPONENTE IRRADIADO: es el hemocomponente sometido a irradiación gamma en un irradiador de Banco de Sangre. La dosis deberá ser de 2,5cGy, con una dosis mínima en la periferia no inferior a 1,5 cGy.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726

49.- HEMODERIVADOS: son los productos obtenidos por el Laboratorio de fraccionamiento del plasma, por medio de métodos físico-químicos, consistentes en preparados purificados, concentrados y formulados de las principales proteínas plasmáticas.

50.- HEMODILUCIÓN: es una técnica de obtención de sangre autóloga empleada en el preoperatorio inmediato por el cual la extracción de una o dos unidades de sangre es seguida de la sustitución con soluciones expansoras del volumen sanguíneo.

51.- HABILITACIÓN: (de una Unidad de Medicina Transfusional), es la resolución por la autoridad sanitaria nacional por la cual se constata que se cumplen todos los requisitos necesarios para realizar el REGISTRO. La HABILITACIÓN tiene un plazo de vigencia determinado y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación 0 por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional.

52.- HEMOVIGILANCIA: es el seguimiento clínico y paraclínico de los receptores, llevado a cabo en forma sistemática y prospectiva, con un sistema de reporte de casos.

53.- INCOMPATIBILIDAD SANGUÍNEA: es determinada por la presencia de uno o más anticuerpos en el suero del receptor dirigidos contra antígenos eritrocitarios de la sangre a transfundir o viceversa.

54.- INACTIVACIÓN VIRAL: consiste en someter a un hemocomponente o hemoderivado a un tratamiento in vitro que asegura la destrucción de los agentes infecciosos virales potencialmente contaminantes y causantes de enfermedad al receptor.

55.- INOCUO: en Medicina Transfusional es la cualidad de un hemocomponente o hemoderivado que determina que éste no cause efecto adverso aparente al receptor.

56.- LEUCAFERESIS: es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de leucocitos, generalmente aplicado a la terapia transfusional en pacientes neonatales y pediátricos cursando sepsis con neutropenia, o aplicado a la reducción leucocitaria en casos de síndromes mieloproliferativos con leucocitosis elevada y síntomas neurológicos derivados de la leucostasis, o aplicado a la obtención de células hemocitopoyéticas periféricas (Stem Cells Periféricas), en el contexto del transplante de médula ósea.

57.- LEUCOREDUCCION: es el procedimiento por el cual se reducen los leucocitos contenidos en un hemocomponente. Para la prevención de una reacción febril no - hemolítica la tasa de leucocitos debe ser inferior a 5 x $10_{8>}$, mientras que para la prevención de la alloinmunización HL - A, la tasa de leucocitos residual debe ser inferior a 5 x 1O6 por cada hemocomponente transfundido.

58.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS: (o normalizados): es el documento donde se establece, para cada Unidad de Medicina Transfusional, para

cada procedimiento: el personal actuante, el objetivo del procedimiento, el equipo a emplear, la técnica a aplicar, la interpretación de los resultados, el registro de los resultados, el informe, la evaluación de la técnica, el mantenimiento de los equipos, el control de calidad y el superior responsable.

59.- MEDICINA TRANSFUSIONAL: es la rama de la medicina que atiende todos los aspectos relacionados con la producción de sangre, hemoderivados y hemocomponentes, procesamiento in vivo e in vitro, así como la evaluación clínica de los pacientes y su tratamiento por medio de la transfusión y/o aféresis.

60.- PERIODO NEONATAL: es el período comprendido entre el nacimiento y los 28 días de vida.

61.- PERIODO VENTANA: es la etapa de la evolución de una enfermedad en la cual el individuo, recientemente infectado, no presenta en sangre los marcadores virales buscados por las pruebas del tamizaje.

62.- PLASMAFERESIS: es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de Plasma Humano, generalmente con objeto de industrializar el mismo.

63.- PLASMA FRESCO O PLASMA FRESCO CONGELADO (PF): es la unidad de plasma humano congelada antes de las 8 horas de extraída, de un volumen promedio de 200 ml, que contiene las proteínas plasmáticas lábiles que intervienen en la coagulación.

64.- POOL: es la mezcla, en un único recipiente, de más de un hemocomponente o hemoderivado.

65.- PREDEPOSITO DE SANGRE AUTÓLOGA: es el procedimiento por el cual se extrae y conserva sangre de un individuo para su futura transfusión. La conservación puede realizarse en estado congelado o en estado liquido.

66.- REACCIÓN ADVERSA: es todo fenómeno negativo presentado en el transcurso o con posterioridad a la transfusión de un hemocomponente o hemoderivado.

67.- RECAMBIO PLASMÁTICO: es el procedimiento terapéutico por el cual la aféresis se aplica a retirar Plasma Humano conteniendo un elemento patológico y su posterior sustitución con soluciones libres de plasma.

68.- RECEPTOR: es todo individuo que recibe un hemocomponente o hemoderivado por inyección parenteral.

69.- RECUPERACIÓN DE SANGRE: es el procedimiento por el cual se aspira sangre del campo operatorio o de una cavidad corporal, se anticoagula, se filtra y/o lava y se transfunde nuevamente al mismo individuo.

70.- REGISTRO: (de una Unidad de Medicina Transfusional), es la inscripción formal de la Unidad ante la autoridad sanitaria nacional una vez cumplidos satisfactoriamente

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726

todos los requisitos legales dispuestos para la HABILITACION. EL REGISTRO autoriza a la Unidad de Medicina Transfusional a actuar. Una vez efectuado el REGISTRO este es permanente, salvo resolución contraria o solicitud expresa de baja.

71.- RECHAZO: en el contexto de la selección de donantes de sangre, se refiere a la no-aceptación de un individuo como donante. Todo rechazo debe acompañarse por la consejería correspondiente.

72.- RECHAZO TRANSITORIO: se aplica a los casos en que un factor intercurrente y reversible no permite admitir al individuo como donante. En este caso se debe establecer en el mismo acto, el plazo durante el cual se inhabilita al donante o el plazo para su re-evaluación.

73.- RECHAZO DEFINITIVO: se aplica al individuo que no es admitido como donante debido a un factor permanente e irreversible.

74.- SANGRE ENTERA O SANGRE TOTAL (ST): es una unidad de 450 +_50ml de sangre anticoagulada.

75.- SANGRE DESPLASMATIZADA O CONCENTRADO ERITROCITARIO O CONCENTRADO GLOBULAR(SD): es una unidad de 300 ml. que tiene una masa eritrocitaria en plasma con un hematocrito promedio de 75%.

76.- SANGRE HOMOLOGA: es la transfusión de sangre proveniente de un individuo de la misma especie.

77.- SANGRE AUTÓLOGA: es la transfusión de sangre obtenida del mismo individuo receptor.

78.- SECURIZACIÓN O CUARENTENA: es el procedimiento por el cual se conservan los hemocomponentes plasmáticos, durante un periodo mínimo de tres meses hasta el re-estudio del dador, para comprobar que estaba libre de infección viral en el momento de la extracción anterior.

79.- SEGURIDAD TRANSFUSIONAL: es el conjunto de medidas tomadas para garantizar la calidad y reducir los riesgos de efectos adversos consecuencia de la transfusión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

80.- SEROTECA: es el conjunto de muestras de suero conservadas, generalmente alícuotas congeladas, provenientes de donantes y/o pacientes.

81.- SERVICIO DE HEMOTERAPIA: es la institución dedicada al estudio inmunohematológico de pacientes, aféresis terapéutica, extracción de sangre autóloga, transfusión de sangre y hemocomponentes homólogos, transfusión de sangre autóloga, recuperación de sangre autóloga, indicación de hemoderivados, evaluación clínica de pacientes, diagnóstico, tratamiento y prevención de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido, control de calidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726

82.- SELECCIÓN DEL DONANTE: es el conjunto de estrategias empleadas para asegurarse que la extracción de sangre aun individuo no va resultar nocivo para el mismo, ni para el y los eventuales receptores.

83.- TRANSFUSIÓN: consiste en la inyección parenteral, generalmente endovenosa, de un hemocomponente.

84.- TRANSFUSIÓN AMBULATORIA: es el tratamiento transfusional efectuado a un paciente ambulatorio en un ambiente de hospital de día.

85.- TRANSFUSIÓN DOMICILIARIA: es el tratamiento transfusional efectuado en el domicilio del paciente.

86.- TRANSFUSIÓN DE EMERGENCIA: es el pedido que debe ser cumplido de inmediato. La sangre a transfundir puede ser liberada sin prueba de compatibilidad sólo con el pedido escrito del médico solicitante.

87.- TRANSFUSIÓN INTRAUTERINA: es la transfusión realizada al feto antes de su nacimiento.

88.- TRANSFUSIÓN DE TRATAMIENTO O COORDINACIÓN: es el pedido a ser cumplido en el transcurso del día o en determinada fecha y hora.

89.- TRANSFUSIÓN DE URGENCIA: es el pedido que debe ser cumplido dentro de las tres horas.

90.- TRAZABILIDAD: es la posibilidad que nos da un sistema de registro normalizado de conocer el destino final dado a cada uno de los hemocomponentes y hemoderivados, producidos a partir de una unidad de Sangre Total extraída.

91.- TROMBO CITOAFERESIS: es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de plaquetas en pacientes con síndromes mieloproliferativos acompañadas de trombocitosis con riesgo de trombosis.

92.- UNIDAD: en el contexto de la transfusión de sangre se refiere a un hemocomponente. La unidad puede estar constituida por un volumen variable del hemocomponente, sujeto a las necesidades particulares de cada receptor.

93.- UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUNCIONAL: es toda institución o parte de una institución donde se lleva a cabo cualquier actividad de la Medicina Transfuncional.

94.- VENCIMIENTO: de un hemocomponente o hemoderivado es el último día en el cual se puede transfundir el mismo.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/726