

NORMA GENERAL TECNICA Nº 0146
NORMA QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE
ATENCIÓN DE DONANTES DE SANGRE
(EN SITIO FIJO O MÓVIL).

NORMA QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN DE DONANTES DE SANGRE (EN SITIO FIJO O MÓVIL)

ANTECEDENTES

La donación de sangre es un acto altruista, voluntario y de la más alta solidaridad humana, que reviste la mayor relevancia sanitaria, en tanto los elementos que con ella se proveen son utilizados al interior de los sistemas de salud, para su aplicación en diversas situaciones clínicas donde dichos elementos sean requeridos, de manera completa o fraccionada.

Las donaciones se rigen en el contexto sanitario por las disposiciones del Libro IX del Código del ramo, nominado "Del aprovechamiento de tejidos o partes del cuerpo de un donante vivo y de la utilización de cadáveres o partes de ellos con fines científico o terapéuticos", que tratándose de la donación efectuada por una persona viva, ésta sólo se permitirá cuando se realice a título gratuito y con fines terapéuticos.

En general, la donación de sangre proviene de tres tipos de donantes: Donante de Reposición o Familiar, Donante Altruista (voluntario no remunerado) y Donante Autólogo, siendo en Chile el más frecuente el de Reposición o Familiar, alcanzando un 77% del total de donaciones (Informes Departamento de Estadísticas e Información en Salud – DEIS-MINSAL 2011).

Dentro de los objetivos sanitarios planteados en materia de donación, el Ministerio de Salud pretende aumentar el porcentaje de donantes altruistas, y con ello, además, disminuir el riesgo de transmisión transfusional de agentes infecciosos. En respaldo de esto último, existe evidencia internacional respecto que los Donantes Altruistas, que donan de manera repetida (dos o más veces en un año), presentan tasas muy bajas de infecciones transmisibles por transfusión y son por tanto la fuente de sangre de menor riesgo para los receptores de transfusiones.

En la práctica, la atención de los donantes altruistas se realiza frecuentemente en lugares externos a los Centros de Sangre, mediante las denominadas Colectas Móviles de Sangre y en Casas del Donante, haciendo necesario regular exhaustivamente las condiciones en que ello se efectúa a fin de disminuir los riesgos sanitarios asociados y precaver la obtención en buenas condiciones de la donación, lo cual se realiza mediante el levantamiento de pautas y procedimientos estandarizados para las condiciones en que se realice la actividad de atención de Donantes de Sangre, las características del recurso humano y del equipamiento para su ejecución, cumpliendo a la vez con requisitos de calidad y seguridad para el donante y el personal que los atiende.

NORMATIVA TÉCNICA.

La donación de sangre se efectuará en los lugares autorizados para dichos efectos, ya sea de manera individual o incorporados en un Banco o Servicio de Sangre, cumpliendo en cualquiera de estos casos con la regulación vigente. Asimismo, la donación podrá realizarse en establecimientos destinados al efecto o en el caso de las colectas móviles, en sitios o lugares acondicionados para tal ocasión. En ambos casos, la unidad o equipo responsable, según sea el caso, estará conformada de forma tal de procurar la correcta atención del paciente y la obtención de una donación útil para los procesos o procedimientos posteriores que con ella se ejecuten.

En cada Unidad o Equipo de atención de donantes de sangre, existirá un jefe técnico, quien deberá tener la profesión de médico, tecnólogo médico u otro profesional de la salud, que demuestren competencias en el área. Sin perjuicio de lo expuesto, toda unidad o equipo de atención de donantes deberá contar con la asistencia de un profesional médico responsable.

Los potenciales donantes deberán ser informados de las condiciones requeridas para donar, antes de la entrevista de selección, con el fin de promover la autoexclusión de personas de riesgo de tener infecciones, facilitar el proceso de selección, educar a la población, racionalizar recursos, aumentar la seguridad de la sangre y proteger la salud de los donantes.

La selección de donantes de sangre debe basarse en criterios estrictamente técnicos y de seguridad para donantes y potenciales receptores, sin que puedan oponerse condiciones de discriminación arbitrarias en materia de compensaciones, orientación sexual, política, religiosa o de cualquier otra índole.

Dado que la donación debe ser un acto libre y voluntario, que se fundamente en el altruismo, no se aceptarán como donantes de sangre a:

- Personas con alteraciones mentales permanentes o transitorias.
- Personas con antecedentes de haber recibido compensaciones para donar, como dinero o beneficios significativos (días libres, privilegios laborales u otros).

Asimismo, no será posible aceptar donaciones de personas que han estado en una institución correccional (cárcel o prisión) por más de 72 horas o quienes han tenido historial de encarcelamiento en los últimos 12 meses, atendida la existencia de una alta prevalencia enfermedades infecciosas y condiciones de salud deficitarias; lo que implica una alta posibilidad de mayor de transmisión de enfermedades.

En consideración a lo expuesto, no están permitidas las colectas de sangre en prisiones o instituciones correccionales.

Se puede aceptar un donante que tiene una ocupación peligrosa, entendida como aquella que requiere de la máxima concentración y destreza física para su adecuada ejecución si éste se encuentra en su día libre, ya que puede sufrir una hipotimia y constituir un peligro para sí mismo o para otros. Esto se aplica, en general, a conductores de tren o bus, operadores de maquinaria pesada o grúas, trabajos que implican subir escaleras o andamios, mineros, etc. y a personas que desarrollan hobbies peligrosos como vuelo en planeador, montañismo, carreras de autos o motos, buceo, etc.

Donantes con ocupaciones u hobbies peligrosas

- Los donantes deben ser evaluados el mismo día de la donación por un profesional idóneo y capacitado en la utilización de la **Guía Criterios Selección Donantes de Sangre**, dispuesta como anexo a esta norma.
- Si existen dudas acerca de la aptitud de un donante, se debe consultar al Médico Responsable.
- La responsabilidad inmediata de la selección y cuidado del donante recaerá en el profesional que está a cargo de la sección o unidad de colecta. El proceso global debe contar siempre con un médico responsable del mismo.
- En cada Centro de Sangre o Unidad de atención de donantes de sangre, establecida o móvil, deberán existir procedimientos operativos de acuerdo con estas Normas, debidamente preparados y suscritos por el profesional responsable del área, los que deberán cumplirse cabalmente en cada acción que en ellos se realice.

Sólo se aceptarán como donantes de sangre personas que estén en buen estado de salud de acuerdo a los criterios y pruebas que se aplican en el proceso de selección de donantes. Al respecto se deben tener las siguientes consideraciones:

1. Principios generales

- proteger a los donantes de daños derivados del proceso de la donación
- proteger a los receptores de componentes sanguíneos de la transmisión de enfermedades infecciosas u otros efectos no deseados, asociado a la transfusión de los mismos.
- Entregar las normas a aplicar en el proceso de atención de donantes en sitio fijo y móvil de manera de unificar criterios y mejorar calidad de los procesos y procedimientos en todo el país

Los objetivos principales de la atención en Donación de Sangre son:

I. CUIDADO Y SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE

Se debe advertir a los donantes de estos posibles efectos, para que ellos tomen las precauciones del caso.

Entrevista y evaluación de la aptitud para donar

Todos los donantes deben ser evaluados bajo los criterios de la "Guía Criterios Selección Donantes de Sangre", anexa a esta norma, que se aprueba por parte del Ministerio de Salud, para lo cual deben responder un cuestionario estructurado con preguntas relacionadas con su salud, estilo de vida, historial médico y uso de medicamentos.

El profesional a cargo de la selección debe asegurarse que el donante comprende claramente el proceso de donación y los riesgos asociados, las acciones destinadas a evaluar su estado de salud y toda información que se le entregue. El lugar destinado a la entrevista debe garantizar la suficiente privacidad como para responder confiablemente las consultas sobre aspectos sensibles y confidenciales de su historia médica y su estilo de vida. Además se le debe asegurar que la información entregada será tratada con confidencialidad.

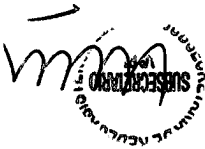
Los datos obtenidos en esta encuesta deberán ser tratados como datos de carácter sensible, cuyo tratamiento y confidencialidad debe cumplir con las disposiciones de la Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.

Durante la entrevista no debe haber terceras personas, tales como intérpretes, especialmente familiares, amigos o conocidos, ya que no se puede garantizar la comprensión o la veracidad de las respuestas. Esto no obsta el caso de personas que se comunican con lenguajes de señas u otras modalidades, casos en los cuales se tomarán las providencias del caso

Si un donante presenta dificultades para leer o entender los documentos, un miembro entrenado del personal puede informarlo verbalmente sobre el proceso de la donación, los requisitos para donar y los exámenes que se realizarán a cada donación, asegurándose que lo comprende.

Los donantes deben entender claramente el cuestionario y el informativo pre donación, que se les entrega y deben firmar el documento de consentimiento informado incorporado en la ficha del donante por el cual autoriza el proceso de donación y extracción, los posibles eventos adversos del proceso, la realización de exámenes y que su sangre sea usada en beneficio de los pacientes.

Durante la entrevista el donante debe recibir información sobre la realización de exámenes de tamizaje para enfermedades transmisibles según normativa vigente.



El profesional que evalúa al donante debe firmar la ficha correspondiente certificando que realizó la entrevista y su evaluación. Deben quedar registradas las causas de exclusión, tanto permanentes como temporales. El donante debe recibir explicaciones satisfactorias al respecto.

Condiciones para ser donantes:

Edad: entre 18 y 60 años. Los donantes regulares que han donado una vez al año en los últimos 5 años se pueden aceptar hasta los 65 años, si cumplen los requisitos de la entrevista y exámenes pre donación.

Frecuencia de donación: debe existir un intervalo mínimo entre donaciones de sangre de 3 meses en los hombres y 4 meses en las mujeres.

Volumen: para que los componentes sanguíneos obtenidos cumplan con las especificaciones establecidas, el volumen extraído debe ser de 450 mL +/- 10%. No se debe extraer más del 13 % del volumen sanguíneo estimado en una donación.

Alimentación: los donantes que han comido en los horarios habituales, considerando cuatro ingestas alimentarias por día, pueden donar. Si un donante se ha saltado una comida se le debe dar a beber algo de líquido antes de la extracción. Se recomienda la ingestión de 500 mL de agua antes de la donación, ya que reduce significativamente la incidencia de Reacciones adversas.

Historial médico de los donantes

Consideraciones generales
Si un donante está siendo sometido a exámenes médicos debe ser diferido hasta que se defina el diagnóstico.

Si un donante es parte de un protocolo de investigación clínica no debe aceptarse hasta que lo haya finalizado, o sea aceptado por el médico responsable de Donantes.

El donante debe ser advertido sobre la necesidad de comunicar al sitio de donación o al Centro de Sangre, cualquier síntoma y signo que desarrolle en las siguientes dos semanas después de la donación, ya que puede haber un riesgo potencial para los receptores de los componentes sanguíneos obtenidos. En esta ocurrencia, se debe comunicar la situación al respectivo profesional encargado de la Unidad de Medicina Transfusional. Deberán emitirse localmente procedimientos de Información post donación, respecto de los riesgos y cuidados que se requeriran, los que deberán seguirse apropiadamente.

Condiciones de exclusión

2 Condiciones de exclusión permanente

En la respectiva **Guía de Criterios Selección Donantes de Sangre**, anexa a esta norma, se encuentran detallados los criterios de aceptación y exclusión específicos. A continuación se resumen los criterios generales de exclusión permanente.

- **Enfermedades cardiovasculares:** Las personas que sufren de alteraciones circulatorias pueden presentar problemas cardiovasculares o cerebrovasculares después de cambios hemodinámicos bruscos. Por esta razón, los donantes con enfermedades cardiovasculares graves, ya sea actuales o pasadas, deben ser excluidos de manera permanente, salvo en los casos de donantes afectados por algunas cardiopatías congénitas con curación completa, situación que deberá ser evaluada por el médico responsable de donantes.

- **Enfermedades del Sistema Nervioso Central (SNC):** En general, constituyen una contraindicación para la donación, ya que los donantes pueden ser muy susceptibles a cambios hemodinámicos. Si la etiología es infecciosa o desconocida, o hay evidencias de daño cognitivo, el donante debe ser excluido de igual forma como si hubiera historia de enfermedad grave del SNC.

- **Antecedentes de convulsiones:** Los donantes con epilepsia se deben excluir de manera permanente (las convulsiones febriles de la infancia no) a menos que hayan transcurrido 3 años desde la última dosis de anticonvulsivantes sin reaparición de los síntomas. Los donantes con antecedentes de desmayos también deben ser excluidos de manera permanente.

- **Enfermedades gastrointestinales:** Las enfermedades crónicas que provocan deficiencia de hierro a través de fallas en la absorción o pérdidas por hemorragias, se deben excluir de manera permanente. Se pueden aceptar personas con enfermedad celíaca no activa.

- **Enfermedades genitourinarias, hematológicas, inmunológicas, metabólicas, renales o respiratorias:** La mayoría de los donantes con antecedentes de enfermedades graves debe ser excluido de manera permanente. (Para mayores detalles consultar la respectiva Guía de Selección de Donantes, anexa a esta norma).

- **Diabetes:** los donantes insulinodependientes deben ser excluidos de manera permanente.

La mayoría de las veces la exclusión por el uso de medicamentos se debe a la enfermedad subyacente más que a las propiedades del medicamento; por ejemplo, en enfermedades cardiovasculares, diabetes, diabetes, anemia y neoplasias. Las trazas de medicamentos en la sangre son en general inocuas para el receptor, por lo que se pueden aceptar los donantes que estén recibiendo un medicamento, siempre que la causal del tratamiento no constituya una contraindicación a la donación misma. Si un donante está recibiendo antimicrobianos por un cuadro infeccioso, y se encuentra en buenas condiciones de salud, la exclusión debe limitarse a dos semanas después de la recuperación o a una semana después de terminado el tratamiento, escogiendo el criterio más prolongado.

• Donantes en tratamiento medicamentoso

Consultar la **Guía Criterios Selección Donantes de Sangre**, anexa a esta norma, ya que estas condiciones son muy diversas y pueden sufrir modificaciones.

2 Condiciones de exclusión temporal.

- **Receptores de trasplantes de órganos o tejidos:** Los receptores de un trasplante deben ser excluidos de manera permanente.
- **Comportamiento sexual:** Si el comportamiento sexual de los donantes los expone al riesgo de adquirir infecciones que se pueden transmitir a través de la sangre, deben ser excluidos de manera permanente.
- **Uso de drogas parenterales:** Los donantes con cualquier antecedente de uso de drogas endovenosas no prescritas por un médico, deben ser excluidos de manera permanente.
- **Encefalopatías espongiiformes transmisibles:** Son motivo de exclusión permanente; incluyendo por ejemplo Enfermedad de Creutzfeldt Jakob y la variante de Enfermedad de Creutzfeldt Jakob: (Enfermedad de Chagas).
- **Enfermedades infecciosas:** Los donantes con las siguientes enfermedades infecciosas deben ser excluidos de manera permanente: Hepatitis B; Hepatitis C; VIH/SIDA; HTLV I/II; Babesiosis; Kala-azar(leishmaniasis); Trypanosomiasis
- **Neoplasias malignas:** Se incluyen leucemias y desórdenes linfoproliferativos y mieloproliferativos son causa de exclusión definitiva, sólo se puede hacer excepciones en algunas condiciones luego de una terapia exitosa como se indica en la **Guía de Selección de Donantes**, anexa a esta Norma.

Historial de viaje
Como la frecuencia de viajes ha aumentado, la exposición de los donantes a agentes infecciosos es mayor, y las posibilidades de que personas asintomáticas infectadas donen sangre infectada ha aumentado. Para disminuir el riesgo de transmitir malaria o enfermedades emergentes como el Virus del Nilo Occidental (VNO), se debe explorar la historia detallada de viajes. (*Riesgo de Enfermedades según Ubicación Geográfica.*)

• **Donantes expuestos a agentes infecciosos**

- procedimientos endoscópicos.
- accidentes cortopunzantes.
- transfusión de componentes sanguíneos
- trasplante de células o tejidos
- cirugía mayor
- tatuajes o piercing
- acupuntura

Se le debe preguntar acerca de:
Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, la selección de donantes debe ser apropiada y cuidadosa, y debe incluir la entrega de información clara, comprensible y actualizada asegurándose que el donante la comprende bien.

• **Donantes portadores de enfermedades infecciosas transmitidas por la transfusión**

Donantes que han recibido vacunas: En este caso hay situaciones especiales que deben ser consideradas, por lo cual se debe consultar la **Guía Criterios Selección Donantes de Sangre**, anexa a esta norma, que contiene criterios definidos para los diversos casos que pudieran darse.

Si el donante ha tomado medicamentos que afectan la función plaquetaria, puede donar sangre, pero con su donación no se pueden preparar plaquetas.
Si el donante se encuentra en buenas condiciones de salud, la automedicación esporádica con algunos medicamentos (vitaminas, aspirina, anticonceptivos orales, medicamentos para dormir) no es obstáculo para la donación.

Sangre, anexa a esta norma.
de rechazo se encuentra contemplado en la **Guía Criterios Selección Donantes de Tamoxifeno** que reciben las mujeres con historia familiar de cáncer mamario. El período propenso, aunque al momento de la donación se encuentre sano. Un ejemplo es el Alunas de estas drogas se toman para prevenir enfermedades a las que el donante es acumulan en los tejidos por largo tiempo, no deben ser aceptados como donantes. ejemplo los derivados de la Vitamina A o similares) o que están tomando drogas que se Los donantes que están recibiendo drogas con riesgo eventual de acción teratógena, (por

Si los resultados de Hb o Hto son bajos, el donante debe excluirse, se le debe explicar el motivo del rechazo y aconsejar que consulte al médico. Si los valores de Hb o Hto. son más altos que lo normal, el donante también debe ser derivado para mayores estudios. Para evaluar la normalidad hematológica en lo que a serie roja se refiere, se debe determinar el nivel de hemoglobina. Para ello, existen métodos hemoglobimétricos y gravimétricos.

En cada donación se debe medir la concentración de hemoglobina o el hematocrito. El valor mínimo aceptable para sangre venosa es de 12.5 g/dL de Hb para mujeres y 13.5 g/dL de Hb para hombres. (Hto de 38% mujer, 40% hombre)¹

2 Estimación de la concentración de hemoglobina (Hb) o hematocrito (Hto) en los donantes de sangre

En este caso el donante debe tener un aspecto saludable, poniendo atención al estado general, estado nutricional, coloración de piel y mucosas (plétora, ictericia, cianosis, etc.), respiración, estado mental (influencia de alcohol o drogas). Frente a dudas, el donante debe ser diferido, hasta aclararlas con el médico responsable de donantes. Todos los donantes deben ser evaluados por un profesional calificado.

Consideraciones Generales

Examen físico

Sangre, anexa a esta norma. Para una información más detallada, consultar la **Guía Criterios Selección Donantes de**

- personas pertenecientes a una familia con riesgo de enfermedades hereditarias por priones
 - personas que han recibido injertos de duramadre humana, córnea o escleras antes de 1985.
 - personas que han recibido hormonas de origen hipofisario antes de 1985.
- Se debe excluir a las personas que tienen alto riesgo de desarrollar una enfermedad asociada a priones, incluyendo:
- **Enfermedades asociadas a priones, incluyendo Enfermedad de Creutzfeldt Jakob y la variante de Enfermedad de Creutzfeldt Jakob**

II. LOCALES Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LAS SESIONES DE DONACIÓN DE SANGRE TOTAL

1. De los requisitos para locales de atención de Donantes de Sangre

Los locales de donación deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente, debiendo tener un tamaño adecuado, y su construcción y ubicación deben permitir una limpieza y mantenimiento de acuerdo con las normas de bioseguridad. Debe procurarse una atención y un espacio físico amable, que promuevan la fidelización del Donante.

El lugar de ejecución de la Colecta debe ofrecer condiciones físicas adecuadas para la seguridad del donante de sangre y el personal de salud que ejecuta la actividad.

El profesional a cargo de la colecta debe tener un plan de acción escrito para cada local y para cada colecta (Ficha de Planificación de Colectas).

Los sitios nuevos de colecta deben ser validados y autorizados, según corresponda con antelación para cautelar que cumplen con los requisitos técnicos y de seguridad para el buen desarrollo de la colecta.

El transporte del personal debe ofrecer condiciones adecuadas de seguridad, previniendo en lo posible un accidente

Si hay que compartir el local, se debe cuidar que la colecta transcurra con tranquilidad y sin interferencias.

Debe garantizarse la confidencialidad de la entrevista, en los términos indicados .

1.1 Selección de un local

Los locales para la atención de Donantes de Sangre deben cumplir los siguientes requisitos:

Condiciones del local:

- Debe existir estacionamiento para vehículos de transporte, cuya cercanía al local de Colecta facilite los traslados del personal, muebles, equipos e insumos.
- La iluminación del local debe ser la apropiada para todas las actividades requeridas.
- Debe contar con teléfono (fijo o celular) en una ubicación de rápido acceso para personal a cargo de la atención.
- Debe contar con baños cercanos y de fácil acceso, los que deben disponer de lavamanos.
- Debe contar con fuentes de electricidad para conectar los equipos que lo requieran.
- Debe disponer de accesos amplios al lugar de atención del Donante, que faciliten la evacuación o el traslado en caso necesario

• el local debe estar lo más cerca posible del público que se pretende atender. Se debe intentar que el vehículo se estacione lo más cerca posible del acceso al local para facilitar la descarga. El terreno para el transporte del equipamiento debe ser parejo y bien iluminado. De preferencia el espacio destinado a la colecta debe quedar en planta baja o tener ascensor. Los donantes también deben tener un acceso seguro, e idealmente con estacionamiento. Se debe disponer señalética que dirija a los donantes hacia la entrada del edificio y a lo largo del camino hasta el lugar de la colecta.

Los locales deben ser seguros, limpios y confortables tanto para los donantes como para el personal. Se debe tener presente los siguientes puntos:

1.2 Condiciones de seguridad

Las áreas deberán ser de dedicación exclusiva; sin perjuicio que en los casos de colectas móviles o establecimientos de reducidos espacios, éstas podrán ser de múltiple dedicación, en tanto el personal y encargados respectivos tomen las providencias necesarias a fin de precaver una adecuada atención de los donantes.

- el tamaño del espacio dependerá de la carga de trabajo prevista.
- apropiado en el vehículo)
- sesión (si no son enviados inmediatamente al centro o a un compartimiento sector de almacenamiento de la sangre en contenedores adecuados durante la adecuados
- sector de almacenamiento de equipos, reactivos e insumos en contenedores adecuados
- sector para atención de donantes que sufran reacciones adversas
- camilla de 2,5 por 1,5 metros) con piso no resbaladizo.
- equipamiento (camillas: se recomienda estimar un promedio de espacio por disponer de un espacio suficiente que permita la instalación adecuada del
- zona de extracción² de sangre sin riesgo de contaminación o errores: Debe sillas) (sala cerrada o espacio oculto por biombo que incluya una mesa o escritorio y 2 sea realizado cumpliendo con el requisito de confiabilidad de la información
- zona confidencial para entrevista: Debe garantizar que el proceso de entrevista registrar datos en forma adecuada.
- zona de Recepción y Registro de Datos: Debe contar con espacio que permita ordenado en periodos de mucha afluencia.
- zona de espera del Donante: Debe contar con asientos, permitiendo un flujo Cuando se selecciona un local se deben tomar en cuenta las siguientes actividades:

- El local debe ser cerrado, de material sólido o liviano (carpa).

La información recolectada en los respectivos formularios, si bien contiene información similar a aquella incorporada en una ficha clínica, cuya regulación y confidencialidad deriva de la Ley 20.584, no podrá ser considerada como tal, atendida su finalidad y uso definidos en la reglamentación respectiva.

Durante la entrevista sólo estarán presentes el entrevistado y entrevistador. Toda la información de las entrevistas es confidencial y deben proveerse los resguardos para esto.

Los profesionales a cargo del proceso de selección de los donantes deben contar con conocimientos específicos en criterios de aceptación y rechazo de donantes de sangre y estar capacitados en técnicas de entrevista y comunicación eficaz.

III DONACIÓN

La responsabilidad inmediata de la selección y cuidado del donante recae en el profesional que está a cargo de la sesión de colecta. El proceso global debe contar siempre con un médico responsable.

- Los profesionales a cargo del proceso de selección de los donantes deben contar con conocimientos específicos en criterios de aceptación y rechazo de donantes de sangre y estar capacitados en técnicas de entrevista y comunicación eficaz.
- Durante la entrevista sólo estarán presentes el entrevistado y entrevistador. Toda la información de las entrevistas es confidencial y deben proveerse los resguardos para esto.
- La información recolectada en los respectivos formularios, si bien contiene información similar a aquella incorporada en una ficha clínica, cuya regulación y confidencialidad deriva de la Ley 20.584, no podrá ser considerada como tal, atendida su finalidad y uso definidos en la reglamentación respectiva.
- Todo lo anterior podrá ser adecuado en los casos de las colectas móviles, en tanto el personal y profesionales encargados tomen las providencias necesarias a fin de precaver una adecuada atención de los donantes.
- el mobiliario y el equipamiento deben estar dispuestos de manera que se eviten aglomeraciones (con el consiguiente riesgo de errores o accidentes) permitiendo un flujo lógico de trabajo y una supervisión adecuada.
 - las salidas de emergencia deben estar despejadas y el personal debe conocer ubicación de los extintores y las vías de evacuación.
 - la iluminación debe ser adecuada para las actividades a realizar. Se debe contar con sistema de iluminación de emergencia ante fallas en el suministro eléctrico.
 - el espacio se debe mantener ventilado y a temperatura adecuada.
 - debe existir zona de refrigerio de donantes y personal, separada de las otras actividades.
 - Se debe contar con baños para donantes y personal. Es deseable que el área para lavado de manos del personal de extracción esté separada.
 - los desechos se deben disponer en un área habilitada. En colecta móvil se debe recoger y mantener todos los desechos de acuerdo a protocolo y eliminarlos posteriormente en el sitio fijo de acuerdo a las regulaciones.

Los donantes deben identificarse activamente con nombre completo, fecha de nacimiento, RUT, dirección de residencia actual, teléfonos y correo electrónico. La identidad del donante se verifica con un documento de identidad con fotografía, y debe quedar registrada y vinculada al historial de sus donaciones anteriores. Sin perjuicio de lo indicado, se deben tomar las medidas a fin de ocultar su identidad en los procesos

Identificación del donante

Cada Centro de Sangre debe redactar y aplicar lo descrito en su manual de procedimientos sobre la donación, donde se incluyan las actividades de recepción, entrevista, extracción y post-donación. El personal de colecta debe contar siempre con una copia actualizada.

- ha leído y comprendido el material educativo que se le entregó
- ha tenido la oportunidad de hacer preguntas
- se le han dado respuestas satisfactorias
- ha dado su consentimiento informado al proceso de donación
- reconoce que toda la información entregada es verdadera de acuerdo a su conocimiento
- ha sido informado respecto del carácter voluntario de la donación y de la respuesta a la encuesta, así como respecto del propósito para el cual se le está solicitando la información.
- Autoriza el uso de sus datos sensibles para el proceso de selección de donantes y mantener la trazabilidad y permitir un retiro de la sangre, en los casos en que sea requerido.

El donante y el profesional que ha realizado la entrevista confidencial deben firmar el cuestionario; con ello confirman que el donante:

Firma del donante y el profesional

El historial médico se evalúa a través de una entrevista confidencial y una encuesta, realizada por un profesional de la salud calificado. Como resultado de ella, el donante es calificado como apto o excluido para donar. Los criterios para la evaluación se encuentran en la **Guía Criterios Selección Donantes de Sangre**, anexa a esta norma.

1. Historia médica del donante

Sin perjuicio de lo expuesto y con la finalidad de proteger la confidencialidad de los datos, los formularios no deberán considerar casillas que requieran el nombre de las personas afectadas por los efectos adversos o su número de cédula de identidad o cualquier otro que permita identificarla inequívocamente. Lo anterior no obsta a la colocación de algún código o clave que permita al profesional de la salud que comunica el evento, relacionar su notificación con el paciente específico que está bajo su supervigilancia, seguimiento y tratamiento.

posteriores, siendo únicamente el personal asignado el que podrá vincular los datos del paciente en específico con las bolsas de donación.

Etiquetado

Debe efectuarse un etiquetado³ correcto de las bolsas y muestras de sangre, como también de la ficha del donante con el objetivo de asegurar una adecuada trazabilidad.

El personal de colecta debe asegurar que a cada donación se le asigne un set de etiquetas con un número único y que el mismo número esté en la ficha de donación, en la bolsa madre, en las bolsas satélites y en los tubos de muestra. Se deben tomar todas las precauciones para evitar cruzamientos o duplicación de números.

Cada evento de donación de sangre debe ser identificado mediante un número asignado una vez hecha la selección del donante (sea nuevo o repetido) y que debe ser aplicado a la bolsa de extracción de sangre y sus bolsas satélites, las muestras de sangre y la ficha del donante.

En ninguna de las etiquetas debe consignarse datos personales del donante.

Para disminuir la posibilidad de errores en el etiquetaje de bolsas y tubos, estos deben permanecer al lado del donante hasta que se verifique que las etiquetas están correctas.

Se recomienda que cada camilla tenga sus propias instalaciones para manipular las muestras durante la donación y el etiquetado. Los tubos y la bolsa madre deben etiquetarse una vez realizada la punción, es decir, cuando la bolsa está solidarizada con el donante.

No se debe reetiquetar una bolsa, un tubo o una ficha. Se debe llevar control de los números no utilizados y las etiquetas que se desechan no deben ser recuperadas.

Documentos

Es recomendable que la ficha de donante, con los datos de identidad del donante y su donación y documento de autoexclusión, se ingrese y mantengan en formato electrónico. Sólo personal calificado y autorizado pueda consultarlos, preservando la confidencialidad de acuerdo a las normas que regulan la materia.

Documentos de la sesión de donación

Se debe registrar el local, la fecha y el número de donación e identidad de todos los donantes asistentes. También debe quedar registro de los donantes diferidos, o que se

componentes sanguíneos y los beneficios que produce para los pacientes.

- Material educativo escrito en lenguaje comprensible para todo tipo de público, acerca de la naturaleza de la sangre, el procedimiento de la donación, los

siguiente:

Antes de donar, los donantes de sangre deben recibir información que incluya lo

Información para los donantes potenciales de sangre

de errores de impresión.

Las fichas de donantes y las etiquetas preimpresas se deben inspeccionar en búsqueda

análisis y acciones.

Las bolsas con problemas se deben marcar para su eliminación y mantenerlas separadas de las bolsas aptas. La falla debe registrarse en una no conformidad para posterior

debe inspeccionar la bolsa y sus tubuladuras.

Antes de enviar la unidad de sangre desde la sesión de colecta al sitio productivo, se

al final de cada donación para cerciorarse que son idénticos.

La concordancia de los números de donación en los tubos y bolsas debe ser chequeada

Se debe registrar el número de lote de las bolsas empleadas.

almacenamiento y la fecha de expiración de las bolsas.

Se deben respetar siempre las instrucciones del fabricante en relación al uso, el

requerida.

cantidad de sangre que puede ser colectada y la temperatura de almacenamiento. La etiqueta de la bolsa debe indicar el tipo y cantidad de anticoagulante empleado, la

uso se debe revisar la integridad del sistema.

cantidad suficiente de anticoagulante para la cantidad de sangre a extraer; antes de su Las bolsas de recolección de sangre deben ser estériles, libres de pirógenos, con

Especificación e inspección de las bolsas de sangre

Control del material

mensualmente estos datos.

Los responsables de gestión y organización de las colectas deben tabular y analizar

colecta, incluyendo aquellos que pueden involucrar al personal.

han retirado y las razones de ello; las donaciones que no llegaron a término y su causa; las reacciones adversas y las medidas tomadas y cualquier otro incidente sucedido en la

Se describen los pasos del proceso, desde la información que debe recibir el donante antes de donar hasta la información que este debe brindar en la etapa de post donación

La recolección de sangre se debe realizar con técnica aséptica, en un sistema cerrado estéril y a través de una venopunción única.

Introducción

IV EXTRACCIÓN DE SANGRE

El donante debe identificarse informando su nombre completo, su fecha de nacimiento y su dirección, lo que se debe verificar con un documento de identidad a la vista, registrar y vincular con su ficha de donación.

Identificación del donante

donación

Información que los establecimientos deben obtener de los donantes en cada

- Razones sobre la necesidad de realizar una entrevista médica, realizar exámenes de tamizaje y la importancia del consentimiento informado.
- Los criterios de autoexclusión, de rechazo permanente o temporal y las razones de por qué las personas no deben donar sangre si hay un riesgo para sí mismos o el receptor.
- Información acerca de la protección de los datos personales incluyendo identidad del donante, datos de su estado salud, y resultados de los exámenes.
- Información específica sobre los procedimientos involucrados y los riesgos asociados.
- Información acerca de la opción de arrepentirse de donar, o autoexcluirse en cualquier momento durante o después del proceso de donación sin tener que sufrir incomodidad o vergüenza.
- Razones sobre la importancia que los donantes informen al Centro de Sangre acerca de cualquier evento posterior que pueda poner en riesgo al receptor de su sangre.
- Información acerca de la responsabilidad del Centro de Sangre de informar al donante los resultados de los exámenes que muestran alteraciones significativas para su salud.
- Información que la sangre con marcadores microbiológicos alterados será eliminada, y que el donante será excluido definitivamente.
- Información acerca de la posibilidad que tiene el donante de hacer preguntas y obtener respuestas en cualquier momento.
- Información acerca de que la sangre donada puede ser usada para propósitos diferentes que la transfusión clínica.
- Aquella referida en los puntos anteriores de la norma.

Preparación de la bolsa

El equipo de extracción de sangre debe tener fecha vigente y se debe inspeccionar para buscar defectos. Estos pueden quedar ocultos tras la etiqueta de la bolsa, por lo que hay que buscar de manera cuidadosa.

Si al sacar la bolsa de su envase la superficie está húmeda se debe sospechar que hay una filtración y no se debe utilizar ninguna bolsa del paquete. La solución dentro de la bolsa no debe presentar turbidez.

Se debe chequear que el agitador de bolsas o cualquier método utilizado para controlar el volumen está funcionando en forma adecuada y calibrado, y que la bolsa está posicionada correctamente sobre el equipo.

Realización de la venopunción

Venopunción

Los profesionales o técnicos paramédicos a cargo del proceso de extracción de sangre, deben tener experiencia demostrada en flebotomía y atención de Donantes de Sangre. Los técnicos paramédicos deben tener formación en Banco de Sangre y deben ser supervisados por un profesional.

Debe existir un procedimiento estandarizado y validado para la preparación del sitio de punción, que garantice la asepsia. Los procedimientos de extracción deben garantizar la obtención de sangre estéril y sus condiciones de transporte deben ser adecuadas para asegurar su posterior fraccionamiento.

La venopunción sólo debe ser realizada por personal autorizado y bien entrenado, con elementos de un solo uso, estériles y desechables. Antes de su uso hay que asegurarse que todos los materiales mantienen su esterilidad, están dentro de la fecha de vigencia y son adecuados para el procedimiento a realizar. Deberán cumplirse las "Precauciones con sangre y fluidos corporales y normas y procedimientos para la prevención y manejo de exposiciones laborales a sangre"⁴

Para asegurar que la unidad extraída estará libre de coágulos y que los componentes sanguíneos fabricados serán aptos, la venopunción debe ser hecha con destreza para mantener un flujo de sangre adecuado.

Recolección de las muestras

Para disminuir la contaminación bacteriana, las bolsas para la extracción de sangre deben contar con una bolsa pequeña de derivación hacia la cual se desvían los primeros 10 o 20 mL de sangre al comienzo de la donación, de ella se obtienen las muestras para los

⁴ Normas del Programa Nacional de VIH, MINSAL, 1993 cap.13 y Res. Exenta 561 0103.2000

exámenes microbiológicos e inmunohematológicos sin que se comprometa la integridad de la sangre de la bolsa madre.

Donación de sangre

El donante debe ser observado durante toda la flebotomía y no debe quedar solo durante o inmediatamente después de la donación. Si el donante lo solicita o presenta una reacción adversa, se debe suspender la extracción.

Anticoagulación

La sangre y el anticoagulante deben mezclarse suave y periódicamente, al menos cada 60 segundos durante la extracción. La mezcla se debe realizar ya sea a través de la inversión manual de la bolsa o de manera automática a través del uso de un agitador mecánico.

Flujo de la sangre

El flujo sanguíneo se debe observar constantemente, asegurando que no se interrumpa. La sangre debe mezclarse regularmente durante el periodo de donación, el que no supere los 10 minutos. Si excede este periodo con un tiempo máximo de 15 minutos con flujo constante, no se empleará para preparación de plaquetas ni crioprecipitados.

Monitorización del volumen de sangre

Para proteger al donante de una pérdida excesiva de sangre y mantener la proporción correcta entre sangre y anticoagulante se debe controlar el volumen de sangre extraída.

La manera más eficiente de medir el volumen de la sangre en la bolsa, es a través del peso. El peso promedio de 1 mL de sangre es de 1.06 gr; una unidad que contiene 470 mL de sangre debería pesar 470 x 1.06, más el peso de la bolsa vacía y las soluciones anticoagulantes y preservante.

Término de la extracción e información para el donante en la etapa post donación

Debe asegurarse un cuidado post extracción apropiado del donante, antes que el mismo abandone el sitio de colecta, se debe vigilar su estado general. En la etapa post donación durará como mínimo 10 minutos, en este periodo recibirá información respecto al cuidado del sitio de punción y se le debe solicitar que informe al sitio de extracción o Centro de sangre cualquier sintomatología o evento adverso que presente dentro de los 14 días siguientes a la donación.

Reacciones adversas en los donantes

Todas las reacciones adversas de los donantes deben documentarse e informarse de acuerdo a protocolos estandarizados.

Existirá un procedimiento escrito para prevenir y enfrentar las posibles reacciones adversas a la donación de sangre, las que serán evaluadas y monitorizadas periódicamente.

Debe garantizarse atención médica en caso de accidentes o reacciones adversas

Los donantes de sangre recibirán instrucciones verbales y escritas para el manejo de complicaciones que se puedan presentar después de abandonar el sitio de donación. Estas incluirán número telefónico al que puedan hacer consultas, monitorear y establecer medidas preventivas.

Eventos adversos

Los defectos de las bolsas, por ejemplo filtraciones, deben registrarse e informarse al Jefe de Calidad. Si el defecto está relacionado con un lote, todas las bolsas y la sangre recolectada en ellas deben retenerse para realizarse una investigación.

Se debe informar cualquier defecto que comprometa la seguridad de los equipos, etiquetas, insumos, etc.

REFERENCIAS

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK.(red Book)
2. Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional en Chile, Minsal