



Tipo Norma	:Resolución 458 EXENTA
Fecha Publicación	:17-05-2007
Fecha Promulgación	:08-05-2007
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Título	:APRUEBA NORMA GENERAL TECNICA N° 96 SOBRE COLECTA MOVIL DE SANGRE
Tipo Versión	:Unica De : 17-05-2007
Inicio Vigencia	:17-05-2007
Id Norma	:260927
URL	:http://www.leychile.cl/N?i=260927&f=2007-05-17&p=

APRUEBA NORMA GENERAL TECNICA N° 96 SOBRE COLECTA MOVIL DE SANGRE

Núm. 458 exenta.- Santiago, 8 de mayo de 2007.- Visto: Lo solicitado por memorándum C13 N° 30, del Departamento de Calidad; lo establecido en los artículos 4° N° 2 y 11 del Libro del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979; en las Normas para la extracción de sangre de donantes de sangre completa, aprobada por resolución exenta N° 561, de 2000, del Ministerio de Salud; en la Norma para la selección del Donante de Sangre, contenida en la circular 4C/21 del 22 de marzo del 2000, del Ministerio de Salud y en la resolución N° 520 del 1996, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, la transfusión es una acción asistencial cada vez más frecuente, por cuanto el sistema chileno de atención médica precisa de al menos 250.000 donaciones de sangre completa por año, ya sea en los Subsectores Público y Privado.

3° Que, la donación de sangre en general proviene de tres tipos de donantes: de Reposición o Familiar, Altruista (voluntario no remunerado) y Autólogo, siendo en Chile el más frecuente el de Reposición o Familiar con un 92.3% del total de donaciones.

4° Que, un objetivo esencial del Sistema de Salud es aumentar el porcentaje de donantes altruistas, en función de disminuir el riesgo de transmisión transfusional de agentes infecciosos. En la práctica, la atención de éstos se realiza frecuentemente en lugares externos al de los Bancos de Sangre de los Hospitales, mediante las denominadas Colectas Móviles de Sangre.

5° Que, existe evidencia internacional de 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.

6° Que, se hace necesario regular este tipo de actividad, indicando las pautas mínimas, con el objeto de contribuir a estandarizar las Colectas Móviles, estableciendo 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 con requisitos de calidad y seguridad para el donante y el personal que los atiende.

7° Que, por lo anterior dicto la siguiente,
Resolución:

1.- Apruébase la siguiente Norma General Técnica N° 96 sobre Colecta Móvil de Sangre:

1. DE LOS PRINCIPIOS

1.1 Debe procurarse una atención y un espacio físico



- 1.2 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.
- 1.3 Debe garantizarse la confidencialidad de la entrevista.
- 1.4 Debe realizarse una evaluación de salud adecuada del Donante.
- 1.5 Los procedimientos de extracción deben garantizar la obtención de sangre estéril y sus condiciones de transporte deben ser adecuadas para asegurar su posterior fraccionamiento(1)
- 1.6 Debe garantizarse atención médica en caso de accidentes o reacciones adversas.
- 1.7 Debe asegurarse un cuidado post extracción apropiado del Donante.
- 1.8 El transporte del personal debe ofrecer condiciones adecuadas de seguridad, previniendo en lo posible un accidente.

(1) Ref: "Normas para la extracción de sangre de donantes de sangre completa". Ministerio de Salud. Resolución exenta 561, del 1 de marzo del 2000".

2. DEL RECURSO HUMANO

El Jefe Técnico de la Unidad o Equipo de Atención de Donantes de Sangre será un médico o tecnólogo médico con la especialidad de Banco de Sangre.

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.

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(2).

(2) "id. ant."

3. DE LOS REQUISITOS PARA LOCALES PARA ATENCION DE DONANTES DE SANGRE

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

- 3.1 Condiciones del Local:
 - 3.1.1 Debe ser seguro, limpio y cómodo para los Donantes y el personal.
 - 3.1.2 Debe existir estacionamiento para vehículos de transporte, cuya cercanía al local de Colecta facilite los traslados del personal, muebles, equipos e insumos.
 - 3.1.3 La iluminación del local debe ser la apropiada para todas las actividades requeridas.
 - 3.1.4 Debe contar con teléfono en una ubicación de rápido acceso para personal a cargo de la atención.
 - 3.1.5 Debe contar con baños cercanos y de fácil acceso, los que deben disponer de lavamanos.
 - 3.1.6 Debe contar con fuentes de electricidad para conectar los equipos que lo requieran.
 - 3.1.7 Debe disponer de accesos amplios al lugar de atención del Donante, que faciliten la evacuación o el traslado en caso necesario.
 - 3.1.8 El local debe ser cerrado, de material sólido o



liviano (carpa).

- 3.2 Secciones: En el local de atención deben habilitarse las siguientes secciones:
- 3.2.1 Espera del Donante. Debe contar con asientos suficientes y confortables.
- 3.2.2 Recepción y Registro de Datos. Debe contar con espacio que permita registrar datos en forma adecuada y cómoda.
- 3.2.3 Examen de Salud y de Laboratorio del Donante. Debe contar con espacio que permita realizar de manera adecuada las siguientes acciones: examen físico(3), determinación de concentración de hemoglobina (usar método de screening(4)) y tipificación de antígenos del sistema AB0(5).

(3) Ref: "Norma para la selección del Donante de Sangre". Ministerio de Salud. Circular 4C/21 del 22 de marzo del 2000.

(4) Métodos de screening sugeridos Sulfato de Cobre, Microhematocrito o Espectrofotometría.

(5) Solo en caso de que el procedimiento establecido por el Banco de Sangre que efectúa la atención de los Donantes lo indique.

3.2.4 Entrevista. Debe garantizar que el proceso de entrevista sea realizado cumpliendo con el requisito de confidencialidad de la información (sala cerrada o espacio ocluido por biombo que incluya una mesa o escritorio y 2 sillas).

3.2.5 Extracción de Sangre:

- * Debe disponer de un espacio suficiente que permita la instalación adecuada del equipamiento (camillas: estimar un promedio de espacio por camilla de 2,5 por 1,5 metros).
- * Debe permitir un tránsito de los Donantes y el personal sin riesgo de accidentes, de contaminación de la sangre extraída y de errores debidos a un diseño defectuoso del circuito de trabajo.
- * Debe disponer de lavamanos (que pueden suplirse eventualmente por lavamanos de baños que se encuentren a menos de 50 metros).
- * Debe existir una superficie suficiente para: adecuado Registro de Donantes (manual o computacional) y etiquetado de bolsas y tubos con muestras de sangre (mesón, escritorio o repisa).
- * Debe permitir la habilitación de área limpia y sucia que haga posible una disposición apropiada de los materiales e insumos usados en la extracción.
- * Debe existir espacio para ubicar una camilla para la atención de cualquier Donante que presente una reacción adversa a la extracción o que haya sido víctima de accidente (ej: caída).
- * Debe disponer de espacio para contenedores que permitan el almacenamiento de las bolsas de sangre extraídas (de término y también las frustras) a temperatura de 20° a 24° C(6). La temperatura interna de los contenedores debe ser monitoreada, con objeto de tener un registro de las variaciones ocurridas durante el almacenamiento(7).

(6) En caso de que no se considere el Fraccionamiento de Plaquetas, puede almacenarse la sangre donada a una temperatura entre 2° y 6° C.

(7) Para este monitoreo se puede disponer de cajas de transporte con monitor incorporado o bien establecer un



procedimiento de control y registro de la temperatura, durante todo el periodo que dure la Colecta y el transporte de las unidades hasta la llegada al Centro de Procesamiento.

3.2.6 Colación y Descanso Post Donación. Debe disponer de un espacio donde los Donantes reciban alimento después de donar, el que debe contar con asientos cómodos (sillas o sillones con respaldo y apoya brazos) en número adecuado a la cantidad de donantes.

El área destinada al descanso post donación debe estar separada, pero contigua al lugar de extracción de sangre (para fácil acceso a camilla en caso de necesidad de atención de reacciones adversas).

4. DE LOS MUEBLES, EQUIPOS, INSUMOS Y MATERIAL IMPRESO

La ejecución de una Colecta Móvil requiere contar con mobiliario, equipamiento, insumos y material impreso mínimos para asegurar una correcta ejecución del proceso de información y selección, de atención de donantes, de almacenamiento y transporte de las unidades de sangre extraídas.

4.1 Muebles

4.1.1 Camillas o sillones para la extracción de sangre.

Deben ser plegables, con apoya brazos, fácilmente transportables y de material lavable. En cantidad suficiente para una fluida atención de los Donantes (en una camilla es posible atender 3 donaciones / hora).

4.1.2 Mesas, sillas y pisos para sala de espera, recepción, entrevista, extracción de sangre y atención post donación.

4.1.3 Biombos, si el local no permite un espacio privado para la entrevista.

4.2 Equipos

4.2.1 Monitor de presión arterial no invasivo (Esfigmomanómetro), al menos dos (para la pre y post - donación).

4.2.2 Fonendoscopio.

4.2.3 Balanza de adultos.

4.2.4 Selladores de tubuladuras (térmico o de grapas).

4.2.5 Contenedores con unidades refrigerantes para el transporte de las bolsas y tubos con sangre (contenedores de bolsas de sangre y contenedores de muestras de sangre).

4.2.6 Termómetro de máxima y mínima, según número de contenedores (en caso de no disponer de contenedores con termómetro incorporado).

4.2.7 Cajas de material lavable para almacenamiento y transporte de equipos e insumos.

4.2.8 Botiquín de primeros auxilios.

4.2.9 Equipo para agitar la sangre durante la extracción (recomendable).

4.3 Insumos

4.3.1 Bolsas de extracción de sangre.

4.3.2 Tubos para el almacenamiento de muestras de sangre(8).

4.3.3 Set para determinar concentración de hemoglobina.

4.3.4 Set para Tipificación ABO(9) (Técnica en Lámina).

4.3.5 Set para infusión de soluciones.

4.3.6 Caja para eliminar material cortopunzante.

4.3.7 Bolsas de suero fisiológico.

4.3.8 Colaciones para los Donantes y el personal.

(8) Muestras que serán usadas para la identificación de patógenos y determinaciones inmunohematológicas.



(9) Sueros clasificadores, láminas de vidrio, caja de luz, baquetas para mezclar.

- 4.4 Material Impreso
- 4.4.1 Folletos de información pre donación.
- 4.4.2 Ficha del Donante (nacional estandarizada).
- 4.4.3 Folletos para autoexclusión de donantes (pre y post donación).
- 4.4.4 Folletos con recomendaciones post donación.
- 4.4.5 Folletos para promover la fidelización de los donantes.
- 4.4.6 Ficha Técnica de Colecta.
- 4.4.7 Ficha de Transporte.

5. ETIQUETADO DE BOLSAS DE EXTRACCION DE SANGRE, MUESTRAS DE SANGRE Y FICHA DEL DONANTE

Debe efectuarse un etiquetado correcto de las Bolsas y Muestras de Sangre, como también de la Ficha del Donante con el objetivo de asegurar una adecuada trazabilidad.

5.1 Cada evento de donación de sangre debe ser identificado mediante un número(10), 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.

5.2 En ninguna de las etiquetas debe consignarse datos personales del Donante(11).

5.3 En aquellos Centros o Bancos de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional que disponen de sistema de código de barras, éste debe cumplir con las indicaciones contenidas en el título "Especificaciones para un etiquetado uniforme y estandarizado", Parte 6 del documento Orientaciones para Centros de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional. Minsal. Año 2006.

(10) El número asignado a la donación debe ser secuencial con la numeración asignada por el Banco de Sangre a todas las unidades donadas (en sus dependencias o en colectas móviles).

(11) Ref: "Norma para la selección del Donante de Sangre". Ministerio de Salud. Circular 4C/21 del 22 de marzo del 2000.

6. SELECCION DEL DONANTE DE SANGRE

6.1 El proceso mediante el que se realice la selección del donante de sangre en las Colectas Móviles ha de hacerse de acuerdo a la "Norma para la Selección de Donantes de Sangre" del Ministerio de Salud, Circular 4C/ 21 del 22 de marzo del 2000.

6.2 Debe ponerse especial cuidado en registrar en la Ficha del Donante la condición de Donante Nuevo o Repetido (Donante Repetido = una o más donaciones en los últimos 11 meses previos a la fecha de la donación actual).

7. EXTRACCION DE SANGRE DE DONANTES DE SANGRE COMPLETA

El proceso mediante el que se realice la extracción de sangre de Donantes de Sangre completa en Colectas Móviles ha de hacerse de acuerdo a las "Normas para la Extracción de Sangre de Donantes de Sangre Completa" del Ministerio de Salud, Circular 4C/25 del 6 de



abril del 2000.

No obstante, el punto 3.8 de esas Normas debe completarse con el siguiente párrafo: "Debe asegurarse el sellado hermético entre los segmentos de la tubuladura mediante sellado térmico o con grapas".

8. RED DE ATENCION DE URGENCIAS

La ejecución de una Colecta Móvil requiere contar con un soporte médico y de traslado del donante si éste sufre una reacción adversa o accidente que lo amerite.

8.1 Previamente a la ejecución de la Colecta, su Equipo Técnico debe informar al Servicio de Atención Médica de Urgencia que corresponda, de la realización de la actividad, a objeto de lograr oportunamente la implementación de lo indicado (informando día, horario, dirección y lugar de la Colecta).

8.2 El Equipo Técnico debe disponer de un medio de comunicación adecuado (teléfono celular, radio u otro) para la solicitud de apoyo.

9 TRANSPORTE DE BOLSAS Y MUESTRAS DE SANGRE

9.1 Las bolsas y las muestras de sangre obtenidas en una Colecta Móvil deben ser transportadas hacia el Centro de Procesamiento (Centro o Banco de Sangre) en tiempo y condiciones de temperatura que aseguren la calidad de los hemocomponentes que se obtendrán.

9.1.1 El tiempo de transporte debe permitir que las unidades de sangre puedan ser procesadas antes de transcurridas 8 horas desde la extracción.

9.1.2 La sangre extraída debe ser transportada en contenedores que mantengan una temperatura estable entre 20 y 24° C(12).

9.2 Los contenedores para el transporte de bolsas y tubos de sangre deben ser acompañados de un Ficha de Transporte (en duplicado), con al menos los siguientes datos:

9.2.1 Identificación de la Colecta Móvil (número de identificación(13), fecha, lugar, equipo que la realiza).

9.2.2 Número de identificación de las unidades de sangre extraídas (efectivas y frustras) y elementos incluidos en el envío (Bolsa de Extracción con Sangre Completa, Muestra de Sangre, Ficha del Donante).

9.2.3 Identificación del responsable del envío (nombres, apellidos y firma).

9.2.4 Identificación del responsable del traslado (nombres, apellidos y firma).

9.2.5 Identificación de los contenedores (número asignado según inventario u otro que lo individualice).

9.2.6 Fecha y hora de salida de los contenedores desde el lugar de Colecta Móvil.

9.2.7 Fecha y hora de recepción de los contenedores en el Centro de Procesamiento.

9.2.8 Conformidad o no conformidad de la recepción en el Centro de Procesamiento (en el caso de no conformidad describir la situación o hecho que la causa).

9.2.9 Identificación del responsable de la recepción en el Centro de Procesamiento (nombres, apellidos y firma).

9.3 El original de la Ficha de Transporte, debe ser



agregado al envío(14) de bolsas y muestras de sangre al Centro de Procesamiento, quedando la copia en poder del equipo que realiza la Colecta Móvil.

9.4 Al recepcionar los contenedores, el Centro de Procesamiento debe chequear la coincidencia entre lo anotado en la Ficha de Transporte (original) y las bolsas y muestras de sangre transportadas.

9.4.1 La conformidad o no conformidad del chequeo debe registrarse en la misma Ficha de Transporte, especificando el hecho o situación que da origen a la no conformidad.

9.4.2 La no conformidad registrada, debe ser analizada entre el responsable de la recepción en el Centro de Procesamiento y el Jefe Técnico del equipo que ejecutó la Colecta Móvil, a objeto de precisar la situación o hecho que la genera y establecer si las bolsas y muestras de sangre pueden ser aceptadas para su estudio y procesamiento o ser eliminadas. Lo anterior debe quedar registrado en la Ficha de Transporte.

9.4.3 El original de la Ficha de Transporte debe ser archivado en el Centro de Procesamiento.

(12) En caso de que no se considere el Fraccionamiento de Plaquetas, puede almacenarse la sangre donada a una temperatura entre 2° y 6° C.

(13) Cada Colecta Móvil será identificada por un número único, asignado por el Centro o Banco de Sangre desde un correlativo, a la Ficha Técnica de Colecta, el cual debe ser copiado en la Ficha de Transporte.

(14) También se debe considerar el transporte de unidades de sangre completa y muestras de sangre, al final de la Colecta Móvil, que puede ser realizado por el personal que ejecuta la actividad.

10. FICHA TECNICA DE COLECTA

El Jefe Técnico del Equipo debe aplicar para cada Colecta Móvil una ficha que considere al menos los siguientes elementos:

- 10.1 Identificación de la Colecta.
 - 10.1.1 Número de Identificación de la Colecta.
 - 10.1.2 Fecha en que se realiza la Colecta.
 - 10.1.3 Lugar de Colecta.
 - 10.1.3.1 Institución (anotar sede si corresponde).
 - 10.1.3.2 Dirección (calle, número, comuna, región).
- 10.2 Descripción del local (ubicación respecto a flujos de personas, desventajas, etc).
- 10.3 Número proyectado de donantes.
- 10.4 Número de camillas instaladas.
- 10.5 Horario de atención a los donantes.
- 10.6 Identificación del Jefe Técnico del Equipo (profesión, nombres y apellidos).
- 10.7 Identificación del recurso humano que asiste (profesiones, nombres y apellidos).
- 10.8 Reporte de la Colecta.
 - 10.8.1 Número de donantes potenciales atendidos.
 - 10.8.2 Número de donantes rechazados.
 - 10.8.3 Número de donantes que han donado en los anteriores 11 meses.
 - 10.8.4 Número de donaciones efectivas.
 - 10.8.5 Número de donaciones frustras.
 - 10.8.6 Número de donantes autoexcluidos (post donación).
 - 10.8.7 Número de reacciones adversas a la donación (describir tipo de reacción).
- Número de Accidentes.

2°. Remítase un ejemplar de la "Norma General Técnica N° 96, sobre Colecta Móvil de Sangre" a los



Servicios de Salud de todo el país.

Anótese y publíquese.- María Soledad Barría Iroume, Ministra de Salud.
Lo que transcribo para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Lidia
Amarales Osorio, Subsecretaria de Salud Pública.