

Universidad de Concepción del Uruguay
Facultad de Ciencias Médicas
Licenciatura en Hemoterapia e Inmunohematología

Relación entre el número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total y el control de calidad cuantitativo de plaquetas de los concentrados obtenidos por aféresis en una institución de la ciudad autónoma de Buenos Aires en el año 2015

Estudiante Jorge Alejandro Gatica

Tutora Profesora Beatriz Castagnino

Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Año lectivo 2019

Índice	
Resumen.....	4.
Palabras Claves.....	4.
Justificación.....	4.
Planteamiento del problema.....	6.
Hipótesis.....	7.
Objetivo General.....	8.
Objetivos Específicos.....	8.
Marco de Referencia.....	9.
Marco Teórico.....	9.
Antecedentes.....	10.
Diseño Metodológico.....	13.
Población y Muestra.....	13.
Operacionalización de las Variables.....	15.
Métodos de Recolección de Información Empírica.....	15.
Análisis de la Información Empírica.....	15.
Referencia Bibliográfica.....	18.
Resultados.....	20.
Cuadro Comparativo.....	28.
Conclusiones.....	30.
Anexos.....	32.

Relación entre el número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total y el control de calidad cuantitativo de plaquetas de los concentrados obtenidos por aféresis en una institución de la ciudad autónoma de Buenos Aires en el año 2015

Resumen

El requerimiento de concentrados de plaquetas se acrecienta de manera marcada y sostenida, siendo la metodología de aféresis una de las posibilidades de hacer posible el abastecimiento de este hemocomponente a tiempo y minimizando riesgos.

La tecnología de aféresis requiere de maquinarias y materiales descartables de alto costo que no se fabrican en nuestro país, causa que sumada al muy bajo número de Donantes Voluntarios hace que la demanda del vital hemocomponente sea de dificultoso cumplimiento en la mayoría de los casos.

El objetivo de la investigación es determinar, en base al número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total, una manera simple de elección de mejores Donantes que asegure la eficacia de los recursos, brindando el mayor grado de eficiencia.

Presumiendo que existe una relación directa entre el número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total de los Donantes y el control de calidad cuantitativo de plaquetas de los concentrados obtenidos por aféresis provenientes de ellos.

Para ello se sometió a estudio correlacional, descriptivo, transversal, retrospectivo sobre una población de estudio de donaciones de plaquetas por aféresis realizadas en el año 2015 en una institución de la ciudad autónoma de Buenos Aires.

Palabras clave

Control de calidad cuantitativo. Plaquetaféresis. Donación de plaquetas.

Justificación

Las plaquetas son unos de los componentes formes de la sangre que poseen, entre otras características, altísima relevancia en la reparación de las lesiones que constantemente se producen dentro de los vasos sanguíneos (endotelio vascular) siendo imprescindibles tanto en función como en su número para la detención de sangrados y la correcta hemostasia.

Su lapso activo sin intervención efectiva de circulación en la sangre no supera los diez días y los concentrados obtenidos por Donación no pueden ser almacenado de manera fluida por un término mayor a los 5 días.

Tratamientos médicos de numerosas enfermedades deben utilizar quimioterapia, radioterapia o combinación de ambos, produciendo efectos citostaticos (la inhibición parcial o total del desarrollo o multiplicación celular) afectando a órganos y tejidos de periodos cortos de

renovación, como a ejemplo lo es la médula ósea y en especial un producto de ella: las plaquetas.

En los últimos treinta años la oncohematología ha tenido un desarrollo permanente tanto en sus métodos diagnósticos como en las posibilidades de tratamiento, reduciendo la morbilidad y mortalidad permitiendo incluir posibilidades como, trasplantes de células progenitoras hematológicas, lo que se conoce y se ha generalizado como “trasplante de médula”.

También estas mejoras cruzaron los límites antes establecidos y se pudo optar por conductas de mayor agresividad y/o combinación de distintas líneas de tratamiento.

Lo descrito hizo que pacientes presentaran cura, mayor sobrevida y mayor alternativas de tratamiento pero siempre con el correspondiente soporte transfusional, siempre con demanda de concentrados de plaquetas para ser transfundidos.

Muchos son factores que acortan la “sobrevida” de las plaquetas transfundidas y casi siempre los pacientes que requieren de ellas poseen más de cinco factores que atentan contra la misma, siendo por ello que la demanda es alta, sostenida y en crecimiento.

No existe hasta el momento posibilidad efectiva del reemplazo de la Donación como única fuente del efecto terapéutico requerido al transfundir concentrados plaquetarios, no se lo ha logrado con fármacos, ni con terapias alternativas que pudieran cumplir la totalidad específica de sus funciones.

Existen dos tipos de concentrados plaquetarios: los que se obtienen de la Donación de sangre entera y los obtenidos mediante la utilización de metodología de aféresis que poseen un número por lo menos cinco veces más de plaquetas que uno proveniente de sangre entera, la Donación de aféresis puede volver a realizarse pasadas las setenta y dos horas y repetirse hasta veinticuatro veces al año.

Este tipo de concentrados disminuyen el número de exposiciones al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas por sangre y también a componentes orgánicos de diferente origen genético que pudiera causar múltiples complicaciones; como a solo ejemplo lo son las debidas

a inmunizaciones, con un amplio número de posibilidades, que van desde la falta de respuesta a la transfusión de plaquetas (estado refractario) hasta el rechazo de trasplante.

Pero la aféresis requiere de maquinas y materiales descartables onerosos que no se fabrican en el país obligando a la búsqueda de Donantes, que permitan ser eficaces con el mayor grado de eficiencia y así poder hacer frente a la demanda de este vital hemocomponente a tiempo, con seguridad y de manera adecuada, lo que es siempre dificultoso.

Donantes de igual recuento con similar Donación pueden brindar concentrados de controles de calidad cuantitativos de plaquetas diferentes y una de las causas es que consideramos solo el recuento de plaquetas, que se expresa en cientos de miles por microlitro de sangre, pero no consideramos que los Donantes pueden poseer distinta cantidad de sangre (volumen sanguíneo total) y por ello diferente cantidad total de plaquetas (número absoluto de plaquetas).

Una manera simple de poder identificar con mayor certeza a Donantes mejores es requerida en nuestro medio.

Este trabajo busco determinar una relación entre el número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total con el control cuantitativo de plaquetas de los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis, que permita determinar de manera simple y rápida la elección de los Donantes de mejor rendimiento.

Planteamiento del problema:

¿Cuál es la relación entre el número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total de los donantes y el control de calidad cuantitativo de plaquetas de los concentrados de aféresis obtenidos de ellos, en donaciones realizadas en el año 2015 en una institución de la ciudad autónoma de Buenos Aires?

Se elige el año 2015 por ser el año de lanzamiento de la actividad referida en esa institución contando con la totalidad de los registros aptos para la realización de este trabajo.

Hipótesis

Existe una relación directa entre el número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total de los Donantes y el resultado del control de calidad cuantitativo de plaquetas de los concentrados obtenidos por aféresis provenientes de ellos.

Objetivo general

Determinar la relación entre el número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total y el control de calidad cuantitativo de plaquetas de los concentrados obtenidos por aféresis donados por ellos, en una institución de la ciudad autónoma de Buenos Aires en el año 2015

Objetivos específicos

- Establecer el volumen sanguíneo total de cada Donante.
- Establecer en base al recuento de plaquetas y el volumen sanguíneo total el número absoluto de plaquetas de este.
- Relevar el control de calidad cuantitativo del número de plaquetas de cada uno de los concentrados donados.
- Analizar la relación establecidos entre ellos.

Marco Teórico

Donantes de igual recuento con similar Donación pueden brindar concentrados de controles de calidad cuantitativos de plaquetas diferentes y una de las causas es que consideramos solo el recuento de plaquetas, que se expresa en cientos de miles por microlitro de sangre, pero no consideramos que los Donantes pueden poseer distinta cantidad de sangre (volumen sanguíneo total) y por ello diferente cantidad total de plaquetas (número absoluto de plaquetas).

Una manera simple de poder identificar con mayor certeza a Donantes mejores es requerida en nuestro medio.

Marco Legal de referencia

En este trabajo se considero tanto fundamental como indispensable mostrar de donde fueron obtenidas las bases de referencia utilizadas para sustentar los cálculos de las cuales surgieron los datos que fueron analizados.

La ley de Sangre número 22.990 de la Republica Argentina determina las actividades relacionadas con la sangre humana siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio nacional. (Artículo número 1).

En su capítulo VI, “Sistema Nacional de Sangre” se refiere a un organismo rector general, con características de dirección nacional, siendo esta autoridad de aplicación, contando entre sus funciones las de establecer las normas técnicas y administrativas que reglamenten específicamente la habilitación, funcionamiento, control, inspección y supervisión de los servicios de hemoterapia, Bancos de sangre y demás establecimientos comprendidos en este cuerpo legal, existente o a crearse en el futuro (Artículos números 18, 19 y 21).

De las Normas Técnicas de la Especialidad Hemoterapia del Ministerio de Salud y Ambiente, Salud Pública, por Resolución 865/2006, podemos obtener, en su punto H. unas de las primeras bases numéricas al referirse al peso mínimo de un donante, siendo este de 50 kilogramos de peso corporal posibilitado de donar un volumen de 450 +/- 45 ml con una toma adicional que no debe excederse de 30 ml; lo que sumados da como resultante final un **volumen máximo de 525 ml.**

Ya refiriéndose a la aféresis en donantes manifiesta que las normas que se aplican a la donación de sangre total se deben aplicar a la selección de los donantes para aféresis y que en

todos los procedimientos el **volumen de sangre extracorpóreo (VEC) no deberá exceder el 15% de la volemia total del donante**. Entendiéndose por volemia a aquel volumen de sangre que representa a la totalidad de sangre que posee el individuo en su cuerpo, también conocido en las especialidades medicas como **Volumen Sanguíneo Total (VST)**.

El volumen extracorpóreo es aquel volumen que se encuentre fuera del cuerpo proveniente del VST compuesto en este caso en particular por la sangre que circula por el material descartable utilizado en la aféresis y al que se le suma el volumen del producto que se busca obtener, en este caso el producto compuesto por el concentrado de plaquetas obtenido por aféresis.

Aplicando un seguimiento básico de cálculos podremos fácilmente observar que si para un donante de 50 kilogramos le podremos extraer en máximo de 525 ml y este representa el 15% de su VST, el 100% del VST sería 3500 ml y si dividiéramos su VST por su peso el resultado sería de 70 ml obteniendo de esa manera la **posibilidad de calcular el VST de cualquier individuo en base a su peso expresado en kilogramos multiplicando 70 ml por cada uno de sus kilos**.

Ya en referencia específica a las plaquetaféresis (H.30.3.2.2.) menciona que el recuento pre donación deberá ser igual o superior a 150.000/ μ L y que en todos los casos el equipo de aféresis debe estar configurado para que el recuento de plaquetas post donación sea de al menos 100.000/ μ L, siendo que en por lo menos el 75% de los casos los concentrados obtenidos mediante tecnología de aféresis debieran tener al menos un número de plaquetas de 3×10^{11} .

El otro sistema de obtención de concentrados plaquetarios es el que proviene de la centrifugación de las unidades de sangre total y ellos deben contener como mínimo $5,5 \times 10^{10}$ (o $0,55 \times 10^{11}$) plaquetas en por lo menos el 75% de las unidades evaluadas.

Antecedentes

Numerosos son los trabajos que pueden citarse en su relación a plaquetas obtenidas por aféresis y su relación a control de calidad cuantitativo como por ejemplos de una pequeña muestra son los siguientes, aunque **en ninguno de todos ellos se hace alusión al número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total del donante y mucho menos a relación alguna que pudiera establecerse al control de calidad cuantitativo de plaquetas de los concentrados obtenidos de su donación:**

1. “Collection, storage, inspection and quality control of platelet concentrates obtained by apheresis: The situation in Spain”

Azucena Catrillo, Teresa Jiménez-Marco, José L. Arroyo, María L. Jurado, Luis Larrea, Rosa M. Maymo, Jorge Monge, Carmen Muñoz, Ángel Pajares del grupo de trabajo de producción y procesamiento de componentes sanguíneos de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular, (SETS). *Tranfusion and Apheresis Science* 56 (2017) 357-361.

En donde toman en cuenta la diferencia de separador celular utilizado, proporción de anticoagulante, cual es el líquido de suspensión, el incremento del conteo de plaquetas en los pacientes transfundidos, el Ph, la contaminación bacteriológica, conteos de plaquetas en los concentrados al termino máximo del almacenamiento y hasta algunos no mensurables numéricamente como la presencia de coloración anormal, agregación y/o “swirling”.

2. “Application of portable microscopic cell counter for the counting of residual leukocytes in leukoreduced apheresis platelet concentrates in a hospital blood bank”

Sejong Chun, Eun-Young Kim, Seung-Yeon Cha, Ji-Young Seo, Hong Hoe Koo, Duck Cho de la Republica de Corea. *Tranfusion and Apheresis Science* 56 (2017) 427-430.

Dedicado al control de leucocitos residuales en concentrados de plaquetas de aféresis leucorreducidos.

3. “Quality control of apheresis platelets: a multicentre study to evaluate factors that can influence pH measurement”

M. Germain, Y. Grégoire, R. R. Vassallo, J. P. Cardigan, D. de Korte, D. O. Irving, S. Béngué on behalf of the Biomedical Excellence for Safer Transfusions Vox Sanguinis The International Journal of Transfusion Medicine of International Society of Blood Transfusion (2017), exclusivo del Ph.

4. “Evaluation of store lesion in platelet obtained by apheresis compared to platelet derived from whole blood and its impact on the in vitro functionality” M. Quintero, M. Nuñez, S. Mellado, M. Maldonado, S. Wehinger” en un trabajo conjunto entre el Banco de Sangre de la Clínica del Valle de Lili de Colombia, el Banco de Sangre de la Clínica Santa María de Santiago de Chile y la Universidad de Talca de Chile. *Tranfusion and Apheresis Science* 53 (2015) 293-299.

Si bien son específicos acerca de la temática ninguno contempla ni el volumen sanguíneo total del donante ni el número absoluto de plaquetas que ellos poseen.

5. “Manual Práctico de Medicina Transfusional de la Fundación Española de Hematología y Hemoterapia” Capitulo 7 Transfusión de concentrados de plaquetas, plasma y componentes plasmáticos y granulocitos; página 125,126. Luz Barbolla refiere que para un incremento aproximado de 20.000 plaquetas/ μL , la dosis adecuada es de 3×10^{11} por aféresis o 1 unidad de concentrado de plaquetas proveniente de sangre total por cada 10 kilogramos de peso del receptor.

Diseño metodológico:**Tipo de estudio:**

Correlacional: describe la relación entre dos variables en un momento determinado.

Tipo de diseño:

Cuantitativo: “Cuantitativo puro, aborda una realidad objetiva, se busca ser objetivo, las mediciones provocan cambios en la realidad, los investigadores hacen a un lado sus valores y creencias, los datos son un intento de generalización, son obtenidos por medición y observación, se usa lógica deductiva, se pretende predecir y explicar, se usan herramientas estándar, reportes fijos, análisis descriptivo e inferencial”. (Del libro: “La ciencia como herramienta” Alberto Carli año 2008 Pagina 89)

Observacional: no se manipulan variables.

Transversal: se sometió a análisis los eventos acontecidos al finalizar la serie de los mismos en una sola ocasión y término temporal.

Retrospectivo: se sometió a análisis eventos ya acontecidos durante el año 2015.

Los datos fueron recolectados para poder construir las variables que fueron sometidas a análisis en evaluación de su correlación.

Población y muestra:

los Donantes, procedimientos de Donación y controles de calidad cuantitativos de los concentrados de plaquetas obtenidos por aféresis en el año 2015 en una institución de la ciudad autónoma de Buenos Aires, sometidos a criterios de exclusión correspondientes.

Criterios de exclusión: todo evento fuera del normal desarrollo de una Donación de aféresis como por ejemplo lo son: pérdida del acceso venoso, desmayos, bajo flujo de extracción, alarmas de mal funcionamiento de maquinarias, interrupciones momentáneas por corte del suministro eléctrico, etc.

Métodos de recolección de información Empírica

Los datos fueron recolectados de la base de datos informáticos y/o registros escritos del sistema de la institución.

Operacionalización de las variables*

Tratamiento y análisis de la información empírica:

Peso: expresado en kilogramos.

Volumen sanguíneo total: expresado en mililitros (VST).

Recuento de plaquetas previa a la Donación: expresada en número exponencial a la 3 por μL (Rto Pre).

Número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total: expresado en número exponencial a la 11. (NAP VST).

Recuento de plaquetas posterior a la Donación: expresada en número exponencial a la 3 por μL (Rto Pos).

Volumen de sangre procesada: expresado en mililitros (Vol Proc)

Número absoluto del concentrado plaquetario: expresado en número exponencial a la 11(NAP CP).

Análisis de la información empírica

Los números absolutos se obtienen como resultado del producto de la multiplicación de un volumen por un recuento con la adecuación correspondiente de las unidades utilizadas.

El número absoluto de plaquetas de plaquetas del volumen sanguíneo total será entonces el resultado del producto de la multiplicación del volumen sanguíneo total por el recuento de plaquetas.

El cálculo del volumen sanguíneo total se logra en base a considerar otorgar 70 ml de sangre por cada kilogramo de peso corporal de cada individuo. Si bien existen otras maneras de calcular el volumen sanguíneo total en este caso se optó por esta por ser la que utiliza la legislación vigente en el país de esta investigación¹.

¹ Ejemplificación:

Si una persona de 50 kg puede donar hasta un máximo de 525 ml de sangre y el máximo del volumen extracorpóreo no debe superar el 15% del volumen sanguíneo total, podemos inferir que si 525 ml es el 15% del volumen sanguíneo total el 100% correspondiente es 3500 ml.

Si una persona de 50 Kg posee un volumen sanguíneo total de 3500 ml posee 70 ml de sangre por cada Kg de peso corporal.

Si por cada μL posee 150.000 plaquetas, por cada mililitro poseería 150.000.000 al culminar la conversión.

El recuento de plaquetas multiplicado por el volumen sanguíneo total nos daría en número total de plaquetas que tiene ese individuo, el llamado número absoluto de plaquetas de su volumen sanguíneo total, que se encontraría cercano a los $5,25 \times 10^{11}$.

Apto para donar plaquetas, deberíamos obtener un concentrado de control de calidad cuantitativo de plaquetas de 3×10^{11} en por lo menos el 75% de los casos, que restados a los $5,25 \times 10^{11}$ originales dejarían al Donante con $2,25 \times 10^{11}$ plaquetas en todo su volumen sanguíneo total posterior a la donación.

Despejando la misma fórmula, podemos someter al nuevo número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total a su división por el volumen sanguíneo total para hallar el nuevo recuento; que no superaría los $65.000 \times \mu\text{L}$ de plaquetas, impidiendo cumplir con las normativas vigentes.

Cierto es que podríamos adaptarnos a obtener un producto de menor control de calidad cuantitativo de plaquetas para garantizar dejar al Donante con por lo menos un recuento de plaquetas de $100.000 \times \mu\text{L}$, pero ello nos obligaría a obtener un producto de solo $1,75 \times 10^{11}$, que a razón de lo expresado por Luz Barbolla estaría indicado **solo para una persona de menos de 40 kilogramos o destinada a transfusiones pediátricas.**

En base a solo operaciones aritméticas, el menor recuento que debiera tener un donante de 50 Kg es de $171.000/\mu\text{L}$ para que donando 3×10^{11} pueda tener un recuento mínimo pos de $100.000/\mu\text{L}$ y así cumplimentar con lo exigido por la normativa.

En contexto de una realidad de este país estaría justificado en muy pocas ocasiones o la mayoría de estos eventos no serían eficientes o no alcanzarían a ser ni siquiera eficaces.

Solo la consideración del recuento de plaquetas puede ser, como ha sido demostrado, causa de no lograr los objetivos buscados y es por ello la propuesta de la utilización del uso del número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total como una posible base de predicción del producto de Donación por aféresis de plaquetas en pos de eficacia y eficiencia.

Referencia bibliográfica

Ley nacional de sangre 22990. DR N° 1338. 30/09/04, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, República Argentina. Especialidad de Hemoterapia. Normas Administrativas y Técnicas (Página electrónica de la Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular en su sección legales).

“Collection, storage, inspection and quality control of platelet concentrates obtained by apheresis: The situation in Spain”

Azucena Catrillo, Teresa Jiménez-Marco, José L. Arroyo, María L. Jurado, Luis Larrea, Rosa M. Maymo, Jorge Monge, Carmen Muñoz, Ángel Pajares del grupo de trabajo de producción y procesamiento de componentes sanguíneos de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular, (SETS). *Tranfusion and Apheresis Science* 56 (2017) 357-361.

“Application of portable microscopic cell counter for the counting of residual leukocytes in leukoreduced apheresis platelet concentrates in a hospital blood bank”

Sejong Chun, Eun-Young Kim, Seung-Yeon Cha, Ji-Young Seo, Hong Hoe Koo, Duck Cho de la Republica de Corea. *Tranfusion and Apheresis Science* 56 (2017) 427-430.

“Quality control of apheresis platelets: a multicentre study to evaluate factors that can influence pH measurement”

M. Germain, Y. Grégoire, R. R. Vassallo, J. P. Cardigan, D. de Korte, D. O. Irving, S. Béngué on behalf of the Biomedical Excellence for Safer Transfusions Vox Sanguinis The International Journal of Transfusion Medicine of International Society of Blood Transfusion (2017)

“Evaluation of store lesion in platelet obtained by apheresis compared to platelet derived from whole blood and its impact on the in vitro functionality” M. Quintero, M. Nuñez, S. Mellado, M. Maldonado, S. Wehinger” en un trabajo conjunto entre el Banco de Sangre de la Clínica del Valle de Lili de Colombia , el Banco de Sangre de la Clínica Santa María de Santiago de Chile y la Universidad de Talca de Chile. *Tranfusion and Apheresis Science* 53 (2015) 293-299.

Barbolla L., Contreras E., Pujol M.M. (2002) Manual Práctico de Medicina Transfusional, Fundación Española de Hematología y Hemoterapia.

Resultados:

Se sometieron a estudios 67 concentrados de plaquetas agrupados en base al resultado de al número absoluto obtenido del control de calidad cuantitativo de plaquetas, como pueden observarse en los cuadros de las páginas siguientes:

Resultados y Cuadros de Protocolo

Cuadro N° UNO: del Primer Grupo de NAP entre 4 y menos de 5.

Concentrados de NAP entre 4 y menos de 5.						
Peso	VST	Rto Pre	NAP VST	NAP CP	Vol Proc	Rto Pos
60	4200	205	8,61	4,00	4200	110,00
61	4270	197	8,41	4,10	4340	101,00
77	5390	192	10,35	4,63	4805	106,10
60	4200	218	9,16	4,77	4900	104,43
66	4620	208	9,61	4,77	4725	104,75

En los cuadros que encabezan las siguientes páginas los casos se encuentran ordenados en base al orden creciente del valor de su NAP del control de calidad de plaquetas que se obtuvo de los concentrados, encontrándose sombreados en cada columna los valores mínimos y máximos de cada uno de los casos estudiados en su particularidad.

Cuadro N° DOS: del Primer Grupo de NAP entre 4 y menos de 5.

Los cuadros siguientes muestran los promedios y rangos de los grupos mencionados así como la proyección para obtener un resultado seguro, los valores de recuento de plaquetas mínimo que debe tener ese donante para presentar un recuento posterior a la donación igual a $100 \times 10^3 \times \mu\text{L}$ y de manera similar también al donante de menor peso permitido.

Concentrados de NAP entre 4 y menos de 5.								N de 5, 7,46% del total						
	Peso		VST	Rto de PLT Pre		Nap del VST		Nap del CP		Vol Proc		Rto de PLT Pos		
Promedio	64,8		4536	204		9,22		4,45		4594		105		
Rango	60	77	4200	5390	192	218	8,41	10,35	4	4,77	4200	4900	101	110
Proyeccion			Peso	VST	Rto Pre	Nap VST	Rto Pos	Vol Proc	Se Proceso algo mas del 1,95 % del VST					
Seguro de Nap de mas de 4			65	4550	203	9,22	115	4639						
Menor de Nap mas de 4			50	3500	214	7,5	100	Se Procesa Mucho mas que el VST						
Cuidado			65	4550	187	8,5	100	Para poder garantizar el Rto Pos de 100						
A mayor peso mayor VST por lo que requerira de mayor recuento para poder quedar con 100 plt pos														

Cuadro N° TRES: del Segundo Grupo de NAP entre 5 y menos de 6.

Concentrados de NAP entre 5 y menos de 6.						
Peso	VST	Rto Pre	NAP VST	NAP CP	Vol Proc	Rto Pos
66	4620	210	9,70	5,00	5085	101,77
64	4480	219	9,81	5,00	5000	107,39
64	4480	220	9,86	5,00	4900	108,39
80	5600	210	11,76	5,11	5000	118,75
100	7000	180	12,60	5,11	5419	107,00
80	5600	201	11,26	5,20	5232	108,14
64	4480	230	10,30	5,50	5711	107,23
63	4410	232	10,23	5,68	5540	103,20
73	5110	222	11,34	5,70	5419	110,45
89	6230	206	13,83	5,75	5300	113,70
83	5810	209	12,14	5,86	5554	108,14
73	5110	216	11,04	5,89	5200	100,74

Cuadro N° CUATRO: del Segundo Grupo de NAP entre 5 y menos de 6.

Concentrados de NAP entre 5 y menos de 6.									N de 12, 17,91% del total					
	Peso		VST		Rto de PLT Pre		Nap del VST		Nap del CP		Vol Proc		Rto de PLT Pos	
Promedio	75		5244		213		11,15		5,4		5280		108	
Rango	63	100	4410	7000	180	232	9,7	13,83	5	8,89	4900	5711	100,74	118,75
Proyeccion			Peso	VST	Rto Pre	Nap VST	Rto Pos	Vol Proc	Se Procesa algo mas del 2,73 % del VST					
Seguro para CP de Nap 5			71	4970	230	11,43	121	5155						
Menor para CP de Nap 5			50	3500	254	8,9	100	Se Procesa Mucho mas que el VST						
Cuidado			71	4971	209	10,37	100	Para poder garantizar el Rto Pos de 100						
A mayor peso mayor VST por lo que requerira de mayor recuento para poder quedar con 100 plt pos														

Cuadro N° CINCO: del Tercer Grupo de NAP entre 6 y menos de 7.

Concentrados de NAP entre 6 y menos de 7.						
Peso	VST	Rto Pre	NAP VST	NAP CP	Vol Proc	Rto Pos
61	4270	242	10,33	6,00	5154	101,48
60	4200	247	10,37	6,00	5817	104,14
80	5600	222	12,43	6,07	5200	113,61
84	5880	225	12,23	6,10	5067	121,26
66	4620	280	12,94	6,20	4800	145,80
83	5810	223	12,96	6,40	5321	112,85
89	5230	224	13,96	6,50	5566	119,67
70	4900	277	13,57	6,67	5107	140,88
77	5390	237	12,77	6,72	5400	112,32
75	5250	255	13,39	6,83	5839	124,90
62	4340	280	12,15	6,88	5434	121,47
62	4340	280	12,15	6,90	5437	121,01
76	5320	240	12,77	6,90	5300	110,30

Cuadro N° SEIS: del Tercer Grupo de NAP entre 6 y menos de 7.

Concentrados de NAP entre 6 y menos de 7.								N de 13, 19,4% del total						
	Peso		VST	Rto de PLT Pre		Nap del VST		Nap del CP		Vol Proc		Rto de PLT Pos		
Promedio	72,69		5011	249		12,46		6,47		5342		119,21		
Rango	60	89	4200	5880	222	280	10,33	13,96	6	6,9	4800	5839	101,48	145,8
Proyeccion			Peso	VST	Rto Pre	Nap VST	Rto Pos	Vol Proc	Se Procesa algo mas del 8% del VST					
Seguro para CP de Nap 6			73	5110	250	12,76	132	5520						
Menor para CP de Nap 6			50	3500	271	9,5	100	Se Procesa Mucho mas que el VST						
Cuidado			73	5110	217	11,11	100	Para poder garantizar el Rto Pos de 100						
A mayor peso mayor VST por lo que requerira de mayor recuento para poder quedar con 100 plt pos														

Cuadro N° SIETE: del Cuarto Grupo de NAP entre 7 y menos de 8.

Concentrados de NAP entre 7 y menos de 8.						
Peso	VST	Rto Pre	NAP VST	NAP CP	Vol Proc	Rto Pos
60	4200	272	11,42	7,00	5200	105,33
72	5040	277	13,96	7,00	5436	138,11
70	4900	246	12,05	7,01	5600	102,94
84	5880	260	15,29	7,03	5029	140,44
79	5530	237	13,11	7,08	6000	108,97
85	5950	245	14,58	7,18	5014	124,33
67	4690	256	12,01	7,20	5739	102,48
75	5250	250	13,13	7,35	5651	110,00
75	5250	250	13,13	7,35	5651	110,00
85	5950	235	13,98	7,40	6000	110,63
82	5740	257	14,75	7,40	5347	128,08
71	4970	307	15,26	7,80	5560	150,06
74	5180	276	14,30	7,90	5512	123,49
83	5810	288	16,73	7,92	5979	151,68

Cuadro N° OCHO: del Cuarto Grupo de NAP entre 7 y menos de 8.

Concentrados de NAP entre 7 y menos de 8.								N de 14, 20,89% del total						
	Peso		VST		Rto de PLT Pre		Nap del VST		Nap del CP		Vol Proc		Rto de PLT Pos	
Promedio	75,86		5310		261,14		13,83		7,33		5551,28		121,9	
Rango	60	85	4200	5950	235	307	11,42	16,73	7	7,92	5014	6000	102,94	151,68
Proyeccion		Peso	VST	Rto Pre	Nap VST	Rto Pos	Vol Proc	Se Proceso algo mas del 5,5% del VST						
Seguro para CP de Nap 7		76	5350	261,14	13,97	130,28	5644							
Menor para CP de Nap 7		50	3500	300	10,5	100	Se Procesa Mucho mas que el VST							
Cuidado		76	5350	235	12,46	100	Para poder garantizar el Rto Pos de 100							
A mayor peso mayor VST por lo que requerira de mayor recuento para poder quedar con 100 plt pos														

Cuadro N° NUEVE: del Quinto Grupo de NAP entre 8 y menos de 9.

Concentrados de NAP entre 8 y menos de 9.						
Peso	VST	Rto Pre	NAP VST	NAP CP	Vol Proc	Rto Pos
82	5740	286	16,42	8,01	5100	146,45
86	6020	284	17,10	8,02	4776	150,78
65	4550	365	16,61	8,05	4700	188,08
72	5040	275	13,86	8,12	5748	113,89
62	4340	346	15,02	8,41	6000	152,22
87	6090	277	16,87	8,46	5800	138,08
87	6090	300	18,27	8,50	5628	160,43

Cuadro N° DIEZ: del Quinto Grupo de NAP entre 8 y menos de 9.

Concentrados de NAP entre 8 y menos de 9.								N de 7, 10,44% del total						
	Peso		VST		Rto de Pre		Nap del VST		Nap del CP		Vol Proc		Rto de Pos	
Promedio	77		5410		305		16,31		8,22		5393		150	
Rango	62	87	4340	6090	275	365	13,86	18,27	8,01	8,5	4700	6000	113,89	188,08
Proyeccion			Peso	VST	Rto Pre	Nap VST	Rto Pos	Vol Proc	Se Proceso algo mas del 11,43% del VST					
Seguro para CP de Nap 8			82	5740	288	16,53	149	6396						
Menor para CP de Nap 8			50	3500	330	11,5	100	Se Procesa Mucho mas que el VST						
Cuidado			82	5740	240	13,74	100	Para poder garantizar el Rto Pos de 100						
A mayor peso mayor VST por lo que requerira de mayor recuento para poder quedar con 100 plt pos														

Cuadro N° ONCE: del Sexto Grupo de NAP de 9.

Concentrados de NAP de 9.						
Peso	VST	Rto Pre	NAP VST	NAP CP	Vol Proc	Rto Pos
76	5320	316	16,81	9,00	5300	146,83
63	4410	387	17,07	9,00	4960	182,92
80	5600	311	17,42	9,00	5504	150,29
86	6020	294	17,70	9,00	5600	144,50
85	5950	305	18,15	9,00	5302	153,74
86	6020	311	18,72	9,00	5200	161,50
100	7000	283	19,81	9,00	6020	154,43
110	7700	270	20,79	9,00	5780	153,12
94	6580	317	20,86	9,00	5278	180,22

Cuadro N° DOCE: del Sexto Grupo de NAP de 9.

Concentrados de NAP de 9.									N de 9, 6,03% del total					
	Peso		VST		Rto de PLT Pre		Nap del VST		Nap del CP		Vol Proc		Rto de PLT Pos	
Promedio	87		6067		310		18,59		9		5438		159	
Rango	63	110	4410	7700	270	387	16,81	20,86	9	9	5300	6020	144	183
Proyeccion			Peso	VST	Rto Pre	Nap VST	Rto Pos	Vol Proc	Se Proceso algo MENOs del 9 % del VST					
Seguro para CP de Nap 9			87	6090	300	18,3	153	4949						
Menor para CP de Nap 9			50	3500	357	12,5	100	Se Procesa Mucho mas que el VST						
Cuidado			87	6090	248	15,09	100	Para poder garantizar el Rto Pos de 100						
A mayor peso mayor VST por lo que requerira de mayor recuento para poder quedar con 100 plt pos														

Cuadro N° TRECE: del Séptimo y último Grupo de NAP de más de 9.

Concentrados de NAP de mas de 9.						
Peso	VST	Rto Pre	NAP VST	NAP CP	Vol Proc	Rto Pos
85	5950	309	18,39	9,06	5326	156,73
120	8400	280	23,52	9,10	5721	171,67
110	7700	313	24,10	9,10	5282	194,82
77	5390	318	17,14	9,19	5500	147,50
80	5600	303	16,97	9,21	5810	138,54
97	6790	367	24,92	9,40	5200	228,56
63	4410	345	15,21	9,51	5774	129,35

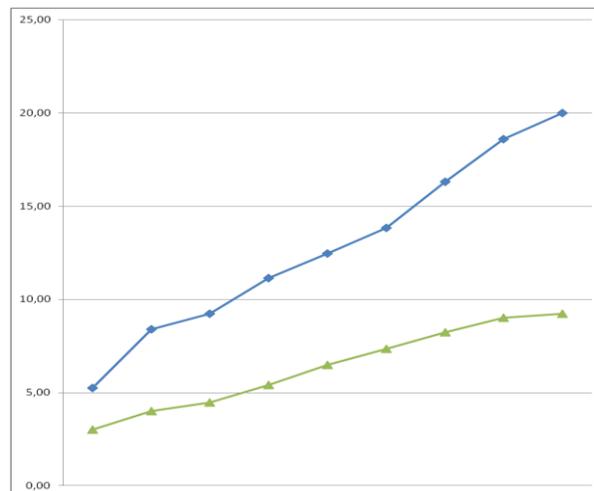
Cuadro N° CATORCE: del Séptimo y último Grupo de NAP de más de 9.

Concentrados de NAP de mas de 9.								N de 7, 4,69% del total					
	Peso	VST		Rto de PLT Pre		Nap del VST		Nap del CP		Vol Proc		Rto de PLT Pos	
Promedio	90,3	6320		319		20		9,22		5516		167	
Rango	63 120	4410	8400	280	367	15,21	24,92	9,1	9,51	5200	5810	129,35	228,56
Proyeccion		Peso	VST	Rto Pre	Nap VST	Rto Pos	Vol Proc	Se Proceso algo MENOS del 8.64 % del VST					
Seguro para CP de Nap 9,22		92	6440	310	20	167	5884						
Menor para CP de Nap 9,22		50	3500	363	12,72	100	Se Procesa Mucho mas que el VST						
Cuidado		92	6440	243	15,66	100	Para poder garantizar el Rto Pos de 100						
A mayor peso mayor VST por lo que requerira de mayor recuento para poder quedar con 100 plt pos													

Cuadro N° QUINCE: Cuadro comparativo de los valores promedios de cada uno de los grupos.

Cuadro Comparativo de los Promedios de los Cuadros Agrupados por los Valores del NAP de los Concentrados Plaquetarios							
	Peso	VST	Rto de PLT Pre	Nap del VST	Nap del CP	Vol Proc	Rto de PLT Pos
Base Legal	50	3500	150	5,25	3	4500	64
Seguro 4	60	4200	200	8,40	4	5000	105
Mas de 4 menos de 5	64,8	4536	204	9,22	4,45	4594	105
Mas de 5 menos de 6	75	5244	213	11,15	5,4	5280	108
Mas de 6 menos de 7	72,69	5011	249	12,46	6,47	5342	119,21
Mas de 7 menos de 8	75,86	5310	261,14	13,83	7,33	5551,28	121,9
Mas de 8 menos de 9	77	5410	305	16,31	8,22	5393	150
9	87	6067	310	18,59	9	5438	159
Mas de 9	90,3	6320	319	20	9,22	5516	167

Grafico N° UNO: en donde se puede observar como la línea superior azul que representa a los NAP de los VST es acompañada por la inferior verde que representa a los NAP de los Concentrados Plaquetarios.



En este cuadro QUINCE (comparativo de los valores promedios) podemos observar que a cuanto mayor número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total le corresponde un número absoluto de plaqueta mayor del control de calidad cuantitativo de plaquetas del concentrado obtenido de ese donante.

Esto muestra una correlación directa: a cuanto mayor Nap del VST mayor Nap del CP.

Si observamos detenidamente la primera parte del cuadro podremos evidenciar que los valores utilizados son los que la normativa indica como base para la aceptación de un donante de plaquetas, pero solo llegaría al producto Nap mínimo de 3×10^{11} al procesar mucho más de su volumen sanguíneo total y si acaso esto llegara a ocurrir ese donante tendría un recuento de plaquetas posterior a la donación menor a 100×10^3 por μL inaceptable en ningún caso.

Generalmente el donante pierde la mitad de su Nap del VST pero a cuanto mayor VST más Nap debe quedar dado que este debe alcanzar para cumplir con la limitante del recuentos de plaquetas posterior a la donación de igual o mayor a 100×10^3 por μL como se ha tratado de ejemplificar en cada uno de los cuadros con los valores que siguen a la derecha de la palabra “Cuidado”.

Donantes que poseen alrededor de 24×10^{11} de Nap del VST fácilmente podría llegar a donar más de 9×10^{11} pero **el tiempo** de procesar un VST alto sería demasiado largo, aunque no imposible, pero se puede ver en detalle en los últimos cuadros donde los valores referidos en este último párrafo son mostrados.

Conclusiones:

En esta experiencia el número absoluto de plaquetas del volumen sanguíneo total ha mostrado una relación directa al contrastarse con el número absoluto de plaquetas del control de calidad cuantitativo realizado a los concentrados de plaquetas obtenidos mediante tecnología de aféresis proveniente de los donantes correspondientes. **Probándose la Hipótesis.**

Esta correlación puede ser afectada por el volumen procesado de sangre utilizado para su obtención.

El Nap del VST es una herramienta útil para determinar que donante puede donar una dosis adecuada, quien puede donar más que otro y por **sobretudo quien NO debiera donar.** Estando al alcance de nuestras manos, de una manera rápida, simple y de ninguna manera onerosa para alcanzar la eficacia y aspirar a la eficiencia.

Reflexiones y Sugerencias:

Creo de relevancia considerar algunas variables que si bien no son el objetivo de este estudio pueden influir en él.

Una de ellas es el **volumen procesado**, el volumen de sangre que pasa por el material descartable para que mediante fuerza centrífuga separe los componentes sanguíneos y capture el deseado; en este caso las plaquetas. A mayor volumen procesado mayor recolección pero acompañado de mayor tiempo de donación y también de posibilidades de inconvenientes al donante, desde la disminución del número circulantes de plaquetas, como intolerancia a la mayor cantidad de anticoagulante infundido, etc.

Una donación que supere los 5200 ml de volumen procesado seguramente superará los 120 minutos de donación propiamente dicha.

Si el volumen procesado se incrementa adecuándolo al VST y a su Nap la correlación es paralela tornándose directa, con el cuidado de observar dejar al donante con los valores posteriores referidos antes.

En este estudio el separador celular (aparatoología utilizada para realizar la aféresis) siempre fue el mismo por lo que no se suma como una potencial variable pero con seguridad afirmo que debe tenerse en cuenta en experiencias similares. Otros valores como el hematocrito (porcentaje del volumen de la sangre que es ocupada por los glóbulos rojos) podrían afectar los resultados pero no de una manera decisiva aunque según el separador podría influir en el volumen procesado, la pureza del concentrado de plaquetas, el cuidado del volumen extracorpóreo, etc.

Se sugiere que este estudio fuera seguido de estudios más profundos en donde el número de experiencias fuera mucho mayor y contemplara diferentes variables que en él se observan y se sumaran a las que pudieran surgir de ellos.

Anexos:

LEY DE SANGRE

Régimen normativo con alcance general para todo el territorio de la República, tendiente a regular las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes, derivados y subproductos. LEY 22.990

Buenos Aires, 28 de noviembre de 1983

En uso de las atribuciones conferidas por el Artículo 5° del Estatuto para el Proceso de Reorganización Nacional,

**EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA
SANCIONA Y PROMULGA CON FUERZA DE LEY:**

CAPITULO I

MATERIA, ALCANCE Y AUTORIDAD DE ESTA LEY

ARTICULO 1°. - Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados, que en el texto de esta ley se determinan, se declaran de interés nacional y se regirán por sus disposiciones, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina.

A los efectos de su aplicación las provincias deberán dictar en sus respectivas jurisdicciones las normas complementarias correspondientes.

ARTICULO 2°. - Las disposiciones de esta ley y las que se dicten en su consecuencia, se cumplirán y harán cumplir en cada jurisdicción por las respectivas autoridades sanitarias.

La autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente el que deberá concurrir en cualquier parte del país para contribuir al cumplimiento de esta ley.

CAPITULO II

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

ARTICULO 3°. - La autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales adoptarán las medidas que garanticen a los habitantes en su jurisdicción el acceso a la sangre humana, componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficiente, disponiendo a la vez, la formación de las reservas que estimen necesarias; asumiendo las citadas autoridades y las correspondientes de los establecimientos u organizaciones comprendidos, la responsabilidad de la preservación de la salud de los donantes y protección de los receptores.

ARTICULO 4°. - Prohíbese la intermediación comercial y el lucro en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, con las excepciones que se contemplan en la presente ley.

Será obligación por parte de las autoridades sanitarias promover y asegurar la utilización y empleo racional de la sangre, sus componentes y derivados.

CAPITULO III

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 5°. - El Poder Ejecutivo Nacional, a través de la Autoridad de Aplicación, dictará las normas técnicas y administrativas a las que se ajustará la obtención, manejo y utilización de la sangre humana, componentes y derivados.

Las autoridades jurisdiccionales tomarán como base las normas técnicas y administrativas señaladas en el párrafo anterior, a los efectos de establecer las que les corresponden en el ejercicio de sus facultades.

En los casos de establecimientos asistenciales que a la promulgación de la presente ley no posean servicio de hemoterapia propio, la autoridad correspondiente dictaminará acerca de la obligación o no de poseerla como también la categoría del mismo.

ARTICULO 6°. - Las acciones previstas en el artículo 4, sólo podrán realizarse cuando corresponda por los establecimientos oficiales y/o privados expresamente autorizados al efecto, de acuerdo a las disposiciones de esta ley y a las de su reglamentación.

ARTICULO 7°. - El Gobierno Nacional y el de cada una de las provincias deberán propender al desarrollo de la investigación científica en la materia de la presente ley y estimularán, también la acción oficial y privada para la superación del nivel de capacitación científica y técnica del personal auxiliar aplicado a las actividades comprendidas.

ARTICULO 8°. - Los Bancos de Sangre sólo podrán relacionarse con las plantas de hemoderivados mediante mecanismos de trueque, y a los únicos fines de abastecerlas de materia prima. En tales casos la compensación sólo podrá consistir en productos elaborados exentos de valor comercial.

ARTICULO 9°. - La elaboración industrial de hemoderivados, deberá ajustarse a las disposiciones legales aplicables a los medicamentos de uso y aplicación en medicina humana.

ARTICULO 10. - La autoridad de aplicación nacional coordinará con las autoridades jurisdiccionales, el emplazamiento territorial de las plantas de hemoderivados y teniendo como base a las necesidades de orden regional.

ARTICULO 11. - La autoridad de aplicación establecerá los patrones nacionales que deberán ser tenidos en cuenta obligatoriamente como índice de referencia, para la habilitación y control permanente de los componentes y derivados que se elaboren a partir de la sangre humana. Dichos patrones deberán actualizarse conforme al progreso que se verifique científicamente en el orden internacional en esta materia.

ARTICULO 12. - En caso de movilización nacional como consecuencia de conflicto bélico, el Poder Ejecutivo Nacional determinará qué organismo ejercerá la dirección superior centralizada en la materia de esta ley en todo el territorio de la República Argentina.

Las Fuerzas Armadas y de Seguridad quedan exceptuadas del régimen que prescribe la presente ley, no obstante lo cual podrán adherirse al mismo por decisión de sus autoridades específicas.

CAPITULO IV

DE LA DONACION DE SANGRE

ARTICULO 13. - A los efectos del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley, la autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales fomentarán y apoyarán la donación de sangre humana mediante una constante labor de educación sanitaria sobre la población, a la vez que, deberán difundir en forma pública y periódica a través de los medios de comunicación masiva a su alcance, los procedimientos a seguir por la misma para subvenir a sus necesidades de sangre humana, componentes y derivados.

Igualmente promoverán la formación y desarrollo de asociaciones de donantes.

Alentará la actitud de los donantes propiciando el reconocimiento de su acción, a través de actos que así lo testimonien.

ARTICULO 14. - Por la vía reglamentaria se instrumentará un seguro de sangre individual para los donantes habituales y válido para su núcleo familiar, de tal modo que les permita el acceso a la obtención de sangre humana y componentes en forma inmediata, suficiente y exceptuándolo de la reposición establecida por el artículo 52.

ARTICULO 15. - Queda expresamente establecido que la extracción de sangre humana sólo podrá efectuarse en los bancos de sangre legalmente autorizados y habilitados por la respectiva autoridad de aplicación.

Todo acto de extracción de sangre humana efectuada a donantes, se encuentra eximido de toda exigencia de pago alguno.

CAPITULO V

DE LA UTILIZACION DE LA SANGRE HUMANA COMPONENTES Y DERIVADOS

ARTICULO 16. - Los profesionales médicos intervinientes en la prescripción terapéutica de la sangre humana, componentes y derivados están obligados a la utilización racional de dichas sustancias, debiendo entenderse por ello a su empleo en directa correspondencia con las necesidades específicas de cada patología a tratar.

En los casos de diagnóstico dudoso que pudiera implicar un uso inseguro o poco eficaz de la sangre humana, sus componentes y/o derivados, será obligatoria la consulta con un profesional especializado en la materia.

ARTICULO 17. - La autoridad de aplicación en la materia de la presente ley deberá promover y difundir como responsabilidad primaria en su medio de actuación, la utilización racional de la sangre humana, componentes y derivados.

Consecuentemente con lo expresado en el párrafo precedente, la autoridad de aplicación asegurará igualmente su uso racional, mediante acciones normativas en particular para los profesionales especializados. Asimismo dichas acciones serán coordinadas con los medios científicos y educativos en la materia.

CAPITULO VI

SISTEMA NACIONAL DE SANGRE

ARTICULO 18. - A los fines determinados por el artículo 3. de la presente ley, créase el Sistema Nacional de sangre, el que estará constituido por:

- a) La autoridad de aplicación de esta ley, a través de un organismo rector general. b) La Comisión Nacional de Sangre, en su carácter de ente interministerial asesor y ad honorem.
- c) Las autoridades sanitarias de cada Provincia.
- d) Los servicios de Información, Coordinación y Control.
- e) Los establecimientos asistenciales de salud oficiales o privados que posean servicios de hemoterapia.
- f) Los Bancos de Sangre.
- g) Las asociaciones de donantes.
- h) Las plantas industriales oficiales de producción de hemoderivados.
- i) Las instituciones que tengan relación con la utilización de la sangre.

ARTICULO 19. - El organismo rector general mencionado en el inciso a) del artículo precedente, con la categoría de Dirección Nacional, pertenecerá a la estructura orgánica de la autoridad de aplicación, dependerá de la misma a todos sus efectos y regirá las funciones de orientación, coordinación y supervisión operativa y de las relaciones interjurisdiccionales del Sistema Nacional de Sangre.

ARTICULO 20. - La relación funcional entre los establecimientos, organismos o entes integrantes del Sistema Nacional de Sangre, se regirá por el régimen operativo de intercambio y cesión y demás normas que expresamente se establecen en este cuerpo legal. La dependencia orgánico -administrativa de los mismos se mantendrá dentro de las distintas jurisdicciones con relación a sus respectivas autoridades.

ARTICULO 21. - La autoridad de aplicación a través del ente rector general a que se refiere el artículo 19 asumirá las responsabilidades y ejercerá las funciones siguientes:

1. Establecer las normas técnicas y administrativas que reglamenten la habilitación, funcionamiento, control, inspección y supervisión de los Servicios de Hemoterapia, Bancos de Sangre, y demás establecimientos comprendidos en este cuerpo legal, existentes o a crearse en el futuro.
2. Determinar las normas técnicas de seguridad a cumplir en las prácticas transfusionales en general.
3. Obtener toda información relacionada con la salud de donantes y receptores para la adopción de las medidas de prevención o corrección que sean necesarias.
4. Fijar las normas para el establecimiento y funcionamiento de las asociaciones de donantes de sangre como también para su fiscalización y control.
5. Promover campañas de motivación de los donantes de sangre.
6. Proponer al Poder Ejecutivo Nacional las medidas referentes a la importación y exportación de sangre, componentes y derivados.
7. Reglar la habilitación, contralor e inspección de los establecimientos dedicados a la elaboración industrial de derivados, sueros hemoclasificadores o reactivos.
8. Establecer las normas que aseguren y garanticen el abastecimiento de materia prima a las plantas de hemoderivados.
9. Fijar las normas para el establecimiento y funcionamiento de un sistema de información, registro, catastro y estadística que comprenda a todos los niveles de dirección y ejecución del Sistema.
10. Reunir, ordenar y reservar la información ejecutiva, estadística y de catastro que le resulte necesaria a los fines de la dirección superior del Sistema.
11. Establecer los registros de operaciones y de anotaciones técnicas, administrativas y contables, que deberán cumplir todos los establecimientos o entes comprendidos en la materia de esta ley.
12. Proponer al Poder Ejecutivo Nacional las normas para afrontar las situaciones de emergencia o catástrofe jurisdiccionales o generales.
13. Coordinar su acción con las facultades médicas del país a fin de contribuir a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos.
14. Promover los planes y las acciones tendientes a la preservación y cuidado de la salud del personal afectado y relacionado con esta ley como también de la población en general.
15. Supervisar y evaluar los resultados del servicio y elevar a la autoridad de aplicación un informe anual.
16. Establecer las normas del régimen operativo de intercambio y cesión de sangre como también de su supervisión, control e inspección.
17. Promover la publicación de literatura específica conteniendo las normas y conocimientos necesarios para que todo profesional pueda desempeñarse en la emergencia, actualizándolo anualmente con los adelantos que en esta materia se hubieren producido.
18. Brindar apoyo técnico y/o económico, cuando a solicitud de las autoridades jurisdiccionales, se considere necesario y oportuno, para el mejor funcionamiento del Sistema Nacional de Sangre.

CAPITULO VII

DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA Y BANCOS DE SANGRE

ARTICULO 22. - El Servicio de Hemoterapia es el ente técnico administrativo que realiza el acto transfusional, con los elementos suministrados por el Banco de Sangre. Dicho acto deberá realizarse previo estudio inmunohematológico.

Los establecimientos asistenciales que no posean Servicios de Hemoterapia recibirán el apoyo del Sistema de sangre, componentes y derivados, según lo coordine el respectivo Servicio de Información, Coordinación y Control.

ARTICULO 23. - El Banco de Sangre es el ente técnico-administrativo integrado a establecimientos asistenciales oficiales o a entidades oficiales o privadas sin fines de lucro.

Tendrá las siguientes funciones:

- a) Estudio, examen clínico, selección, clasificación de donantes y extracción de sangre.
- b) Clasificación y control de sangre y sus componentes.
- c) Fraccionamiento de sangre para la obtención de componentes.
- d) Conservación de sangre y sus componentes para la provisión según las necesidades.
- e) Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados.

ARTICULO 24. - Los excedentes de sangre humana o sus componentes, vencidos o no, que no sean utilizados por los Bancos de Sangre no podrán ser desechados y deberán ser obligatoriamente entregados a la planta de hemoderivados que disponga la autoridad de aplicación.

ARTICULO 25. - La reglamentación de la presente ley establecerá el nivel de complejidad, las dotaciones y especialidades del personal profesional auxiliar, técnico y de enfermería; como también las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de hemoterapia y bancos de sangre y todo lo atinente a la infraestructura y equipamiento que les corresponda.

CAPITULO VIII

DE LAS TECNICAS DE FERESIS

ARTICULO 26. - La técnica de plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados sólo podrá ser empleada en bancos de sangre, habilitados y expresamente autorizados a tal efecto por la autoridad de aplicación.

Las autorizaciones que se concedan serán temporarias, por tiempo determinado y sólo mediando un caso de necesidad pública.

Podrán ser revocadas cuando las necesidades puedan cubrirse con los medios normales.

ARTICULO 27. - Las técnicas de féresis como recurso terapéutico de práctica médica individual, podrán ser empleadas en bancos de sangre estatales y/o privados sin fines de lucro, expresamente autorizados y habilitados por esta ley.

CAPITULO IX

DE LAS PLANTAS DE HEMODERIVADOS

ARTICULO 28. - Se considera planta de hemoderivados a todo establecimiento que se dedique al fraccionamiento y transformación en forma industrial de la sangre humana, con el fin de obtener productos derivados de la misma para la aplicación en medicina humana.

La producción de hemoderivados sólo podrá efectuarse sin fines de lucro y en plantas de elaboración destinadas exclusivamente para ese fin, las que deberán contar con la autorización y habilitación correspondiente por parte de la autoridad de aplicación.

Las plantas estatales que funcionaren a la fecha de entrada en vigencia de esta ley, deberán adecuarse a sus normas y a las que en su consecuencia se dicten en el plazo que determine la reglamentación.

ARTICULO 29. - Las plantas habilitadas para la elaboración de hemoderivados, quedarán facultadas para celebrar convenios de provisión de sangre entera, plasma o sus componentes con personas jurídicas públicas o privadas para el trueque por productos de su producción. Tales convenios deberán ser autorizados por la autoridad de aplicación.

ARTICULO 30. - Los establecimientos encuadrados en este Capítulo deberán contar con toda la infraestructura física necesaria, equipos y laboratorios de investigación en relación con los productos que elaboren. Igualmente complementarán su accionar en íntima coordinación con el área universitaria a los fines de asimilar los progresos de la ciencia sobre la materia.

La dirección de estos establecimientos será ejercida por un profesional bioquímico o farmacéutico, con antecedentes de idoneidad y trayectoria científica.

En el ejercicio de su cargo deberá asignar funciones, establecer responsabilidades y determinar los procedimientos operativos individuales a que quedarán sujetos el personal profesional, técnico y administrativo bajo su dependencia.

ARTICULO 31. - La autoridad de aplicación a través de los organismos correspondientes, fiscalizará por medio de controles regulares y periódicos las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de estos productos conforme a la presencia de patrones nacionales e internacionales vigentes.

CAPITULO X

DE LOS LABORATORIOS PRODUCTORES DE REACTIVOS, ELEMENTOS DE DIAGNOSTICO O SUEROS HEMOCLASIFICADORES

ARTICULO 32. - Los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores que utilicen como materia prima sangre o componentes de origen humano para la elaboración de sus productos deberán ser estatales o privados sin fines de lucro.

Deberán contar con la autorización y habilitación de la autoridad de aplicación.

En caso de ser parte de una planta dedicada a la elaboración de otras especialidades medicinales deberá estar debidamente separada de la misma, estructural y funcionalmente.

ARTICULO 33. - La sangre que utilicen para la elaboración de sus productos, les será provista exclusivamente a través de los bancos de sangre. Estos últimos officiarán únicamente como elementos extractores y depositarios de la materia prima, hasta su remisión a los establecimientos elaboradores.

ARTICULO 34. - En todas las circunstancias la vinculación entre el Banco de Sangre y el establecimiento receptor de la materia prima, se hará efectiva a través de un convenio de partes, cuya validez estará condicionada a la aprobación de la autoridad de aplicación.

CAPITULO XI

DE LAS NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS COMPRENDIDOS EN ESTA LEY ARTICULO 35.

- Otórgase a la autoridad de aplicación la facultad de establecer las normas de funcionamiento que regirán el desenvolvimiento de las actividades de los establecimientos comprendidos en la presente ley.

Las autoridades jurisdiccionales adoptarán dichas normas según las características y condiciones de cada jurisdicción, en tanto y cuanto no se modifiquen los principios establecidos en la presente ley.

ARTICULO 36. - Cada establecimiento u organización comprendida en la presente ley, dictará en base a las normas señaladas en el artículo precedente, los procedimientos operativos internos a ejecutar en todas las actividades que desarrolle en relación con la materia de esta ley.

Dichos procedimientos, previa aprobación de la autoridad jurisdiccional correspondiente, serán de conocimiento obligatorio para el personal que le compete y deberán ser presentados en cada inspección que efectúe al establecimiento la autoridad de aplicación.

CAPITULO XII

REGIMEN OPERATIVO DE INTERCAMBIO Y CESION

ARTICULO 37. - Será obligatorio por parte de la autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales, establecer el régimen de intercambio y cesión de sangre humana, componentes y derivados, a fin de regular y coordinar la relación operativa entre los establecimientos en la materia, la cual instituirá:

- a) Un nivel primario de relación operativa que comprenda a todos los establecimientos involucrados en la presente ley.
- b) Un nivel secundario de información, coordinación y control del nivel primario, a cargo de servicios de carácter local, provincial o regional.

ARTICULO 38. - A los fines precedentes, el citado régimen deberá determinar la relación coordinada con las jurisdicciones vecinas tendientes a viabilizar el intercambio o cesión interjurisdiccional. Igualmente determinará los procedimientos y medios de derivación de materia prima a las plantas de hemoderivados, a la vez que queda establecido que el mismo se organizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Responsabilidad del abastecimiento de sangre humana, componentes y derivados por parte de los bancos de sangre.
- b) Determinación de la relación operativa de cada servicio de hemoterapia y banco de sangre con aquéllos similares de su jurisdicción o vecinas.
- c) Elevación de informes de existencias de sangre y componentes al órgano de control con la regularidad que determine la reglamentación.
- d) Registro del movimiento de intercambio o cesión por parte de los establecimientos que entregan, como también por aquéllos que reciben, con especificación en cada caso de la causa que lo origina.
- e) Certificación de las cantidades de sangre y componentes elaborados o procesados por los bancos de sangre, que avalen sus condiciones de identificación, calidad y controles de su procedimiento a fin de posibilitar su empleo.
- f) Comunicación de las existencias remanentes o que excedan a las necesidades programadas que estarán disponibles en todo momento para las necesidades de intercambio.
- g) Obligación de efectuar la derivación a las plantas de hemoderivados de sangre excedente o sin fines transfusionales o plasmáticas y con anterioridad a la fecha de su vencimiento.
- h) Apoyo en sangre humana, componentes y derivados a aquellos establecimientos que no posean servicios en la materia.
- i) Elevación al órgano de control de las constancias documentadas de entrega y recepción de unidades de sangre y componentes intercambiadas o cedidas, conforme lo determine la autoridad de aplicación.
- j) Requerimiento de donantes a través de los medios de difusión o comunicación pública únicamente por el organismo de control jurisdiccional.
- k) Obligación de restituir a los bancos de sangre proveedores las unidades de sangre y componentes recibidas de los mismos con motivo del intercambio.
- l) Responsabilidad de abonar, por parte de los establecimientos receptores a los remitentes, los gastos que demande la extracción, envasamiento y preparación de las unidades de la sangre humana y/o sus componentes, recibidas en base a los valores que al efecto establecerá la autoridad de aplicación y los que serán periódicamente actualizados.

CAPITULO XIII

DE LOS SERVICIOS DE INFORMACION, COORDINACION Y CONTROL-FUNCIONES

ARTICULO 39. - El servicio de información, coordinación y control de sangre humana, componentes y derivados constituirá la instancia técnica-administrativa inmediata superior al nivel primario y tendrá dependencia directa de la autoridad de aplicación.

La citada autoridad establecerá la cantidad de servicios que estime necesario, de acuerdo a las particulares exigencias operativas. Los mismos deberán instalarse, sin excepción, guardando independencia física y funcional respecto de los establecimientos comprendidos en el nivel primario operativo.

ARTICULO 40. - El servicio de información, coordinación y control tendrá las siguientes funciones:

- a) Coordinar el apoyo en sangre, componentes y derivados a aquellos establecimientos que, contando o no con servicios específicos, no puedan abastecerse circunstancialmente a través de los canales regulares.
- b) Requerir apoyo en sangre humana, componentes o derivados a las jurisdicciones vecinas o brindarlo a las mismas.
- c) Recibir, registrar y procesar la información regular de existencias, intercambio, cesión y otras en la materia de la presente ley que deberán elevar los establecimientos de nivel primario, conforme establezca la autoridad de aplicación.
- d) Supervisar y fiscalizar la remisión de la materia prima a las plantas de hemoderivados.
- e) Recibir las quejas y denuncias de los usuarios y transmitir las a la autoridad de aplicación.
- f) Dirigir la coordinación de apoyo en la materia en los casos de emergencia o catástrofe que ocurran en su jurisdicción.
- g) Coordinar y registrar la actuación de los donantes y de los dadores de grupos raros o escasos.
- h) Programar y ejecutar las inspecciones periódicas a los establecimientos comprendidos en la materia de la presente ley y elevar al término de las mismas los informes pertinentes a la autoridad de aplicación a los fines de su resolución.
- i) Elevar la documentación de información, estadística y catastro atinente a la materia de la presente ley conforme las características, forma, oportunidad y periodicidad que establezca la reglamentación.

CAPITULO XIV

ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES SIN ORGANIZACION DE HEMOTERAPIA Y PACIENTES ASISTIDOS EN SU DOMICILIO

ARTICULO 41. - Los establecimientos asistenciales eximidos de poseer servicio de hemoterapia, por no cumplir tareas quirúrgicas u obstétricas, dispondrán para sus pacientes internados de apoyo a través de establecimientos que disponiendo de dichas unidades, les sean asignados por la autoridad jurisdiccional.

ARTICULO 42. - La asistencia hemoterapéutica en el domicilio del paciente deberá ser requerida por el médico de cabecera del mismo, a los servicios de hemoterapia legalmente autorizados y habilitados para prestar apoyo externo. En todos los casos, será obligatorio documentar los detalles de la solicitud conforme se establezca por la vía reglamentaria de esta ley.

CAPITULO XV

DE LOS DONANTES

ARTICULO 43. - La donación de sangre o sus componentes es un acto de disposición voluntaria, solidaria o altruista, mediante el cual una persona acepta su extracción para fines exclusivamente médicos no estando sujeta a remuneración o comercialización posterior, ni cobro alguno.

ARTICULO 44. - Podrá ser donante toda persona que, además de los requisitos de salud que establece la presente ley y su reglamentación, se encuadre en las siguientes condiciones:

- a) Poseer una edad entre DIECISEIS (16) Y SESENTA Y CINCO (65) años.
- b) Los menores de DIECIOCHO (18) años deberán contar con la autorización de sus padres o de sus representantes legales.
- c) Las personas mayores de SESENTA Y CINCO (65) años solamente podrán donar cuando su médico de cabecera o habitual lo autorice por escrito dentro de los DOS (2) días previos al acto.

ARTICULO 45. - Cumplidas las exigencias relacionadas con la edad, el donante deberá someterse obligatoriamente a un examen, a saber:

- a) Interrogatorio (anamnesis) con denuncia inexcusable de toda enfermedad o afección padecida o presente, la que tendrá carácter y alcance legal de declaración jurada.
- b) Verificación del estado de salud normal mediante el examen clínico-biológico que permita descartar la existencia de alguna de las patologías del listado establecido por la vía reglamentaria, determinantes de su exclusión como tal.

ARTICULO 46. - El establecimiento donde se haya efectuado la extracción deberá informar al donante de todas aquellas enfermedades y/o anomalías que pudieran habersele detectado con motivo de su donación. Cuando las circunstancias del caso así lo determinen deberá ser orientado por un médico para su posterior atención y tratamiento.

ARTICULO 47. - Todo donante, por el acto de su donación, adquiere los siguientes derechos:

- a) Recibir gratuitamente un refrigerio alimenticio compensatorio post-extracción.
- b) Recibir el correspondiente certificado médico de haber efectuado el acto de donación.
- c) Justificación de las inasistencias laborales por el plazo de VEINTICUATRO (24) horas incluido el día de la donación. Cuando ésta sea realizada para hemaféresis, la justificación abarcará TREINTA Y SEIS (36) horas. En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o premios por estos conceptos.

ARTICULO 48. - Es obligación de los donantes firmar la etiqueta impresa en los envases que se utilicen para recolectar la sangre que se les extraerá, y en la que previamente se registrarán sus datos personales.

ARTICULO 49. - La donación de sangre humana para hemaféresis se regirá por los requisitos y condiciones que se establecen para los donantes en general a través de los artículos precedentes, con el agregado de un examen obligatorio cada DOS (2) meses "electroforético proteínico e inmunoglobulínico" o cualquier otro que en un futuro por razones médicas pudiese establecerse.

ARTICULO 50. - Cuando ante situaciones de grave emergencia la autoridad de aplicación acredite en forma debidamente fundada que existe necesidad de sangre para destino transfusional de grupos raros o escasos o para la obtención de sus componentes, derivados y reactivos el Poder Ejecutivo Nacional podrá autorizar a que, con carácter excepcional para cada caso particular y por un período no mayor de TRES (3) días corridos, los dadores especiales de grupos raros puedan ser remunerados por ese período.

Tales situaciones excepcionales se regirán por las siguientes disposiciones:

- a) La remuneración al dador se determinará con un precio uniforme para todo el territorio de la República Argentina, que establecerá el mismo decreto que autorice la remuneración.
- b) Las extracciones sólo podrán ser efectuadas en establecimientos asistenciales estatales o privados sin fines de lucro.
- c) Deberán ser inscriptos en el establecimiento habilitado que realice la extracción.
- d) La relación entre dador y receptor será formalizada ante el establecimiento extractor, quedando prohibida la relación privada entre ambos.
- e) Deberán satisfacer las exigencias establecidas para los donantes en general conforme a lo preceptuado en los artículos 44, 45 y 46 y aquellas otras que establezca la reglamentación.

CAPITULO XVI

DE LOS RECEPTORES

ARTICULO 51. - Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre entera o sus componentes.

ARTICULO 52. - El receptor de sangre humana y/o sus componentes, no podrá ser pasible de cobro alguno, como consecuencia directa de la transfusión. Sólo serán susceptibles de cobro, los honorarios por práctica médica y los elementos complementarios que fuere necesario utilizar para la realización del acto transfusional, todo ello según lo establezca la autoridad de aplicación.

ARTICULO 53. - Es deber de todo receptor, previa certificación médica, denunciar a la autoridad de aplicación jurisdiccional todo proceso patológico relacionado con un acto transfusional.

A los efectos del mantenimiento constante de las reservas del sistema, los profesionales médicos inducirán a los receptores y/o sus familiares a reponer la sangre recibida mediante el aporte voluntario de dadores, en carácter de obligación moral y solidaria.

(Nota Inforeg: Por Resolución N° 1073/01 del Ministerio de Salud B.O. 4/10/2001, se aclara que los establecimientos comprendidos en el Sistema Nacional de Sangre no se encuentran facultados para cobrar aranceles a los receptores y/o sus familiares por la sangre humana recibida y no repuesta.)

CAPITULO XVII

AUTORRESERVA DE SANGRE

ARTICULO 54. - La autorreserva de sangre es la extracción que se le efectúe a una persona para proceder a su guarda, custodia y conservación, con el fin de serle oportunamente transfundida a la misma en caso de necesidad.

ARTICULO 55. - La relación existente entre el dador-paciente y el establecimiento o ente responsable de la guarda de su sangre y/o componentes dentro del término de período útil de la sangre, se regirá de acuerdo a lo establecido en el Código Civil para la figura del depósito regular.

ARTICULO 56. - Las constancias legales que deberán hacerse efectivas como también las condiciones de conservación, utilización, baja y/o descarte al término del período útil de la sangre y/o sus componentes, serán establecidos por la reglamentación de la presente ley.

ARTICULO 57. - La autoridad de aplicación establecerá y actualizará periódicamente los aranceles que, para esta actividad, habrán de percibir los establecimientos que fueren autorizados a realizarla.

CAPITULO XVIII

DE LAS PRACTICAS MEDICAS COMPRENDIDAS, DE LOS REQUISITOS Y CARGOS DE LOS PROFESIONALES Y COLABORADORES

ARTICULO 58. - Las prácticas médicas referidas a extracciones, transfusiones, plasmaféresis, leucoféresis o equivalentes, como también la sensibilización o inmunización de donantes podrán efectuarla exclusivamente los profesionales médicos. Los Jefes de servicio de hemoterapia y/o bancos de sangre, podrán autorizar como procedimiento no habitual, que el personal auxiliar o técnico realice alguna de las citadas prácticas conforme su idoneidad y experiencia, aunque en todos los casos deberán hacerlo bajo el control directo y responsabilidad de un profesional médico.

ARTICULO 59. - Los servicios de hemoterapia, bancos de sangre y demás establecimientos comprendidos en la presente ley, tanto estatales como privados, deberán funcionar a cargo y bajo la dirección de profesionales especialistas conforme a la siguiente determinación:

a) Servicio de Hemoterapia en cualquiera de sus categorías: Médico especialista en hemoterapia.

b) Banco de Sangre: Médico especialista en hemoterapia.

c) Plantas de hemoderivados: Bioquímico o Farmacéutico.

d) Laboratorios de reactivos o sueros hemoclasificadores: Bioquímico.

ARTICULO 60. - Considérase a los técnicos en hemoterapia, hematología y demás especialidades técnicas existentes o por crearse, colaboradores de la medicina y su desempeño será de ejercicio exclusivo en los establecimientos específicos en la materia, con la dirección y control directo de un profesional especializado.

ARTICULO 61. - En ningún caso el ejercicio profesional de los médicos especializados en hemoterapia, podrá desarrollarse fuera de los establecimientos asistenciales específicos legalmente habilitados.

Considéranse como única excepción los casos individuales de emergencias en domicilio, que deberá ejecutarse con los medios móviles autorizados a tal efecto.

ARTICULO 62. - En tanto no se oponga a las disposiciones de este cuerpo legal, serán de aplicación las normas que regulan el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración en cada jurisdicción.

CAPITULO XIX

DE LAS ACTIVIDADES DE CAPACITACION E INVESTIGACION CIENTIFICA Y EDUCACION EN SANIDAD DE LA POBLACION

ARTICULO 63. - Las autoridades jurisdiccionales, acordarán con las autoridades universitarias la capacitación de pre-grado de los profesionales de la medicina respecto del uso racional de la sangre humana y sus componentes. Igualmente promoverá ante las citadas autoridades, la programación a nivel de post-grado de becas, cursos de estudios o perfeccionamiento como asimismo de investigación científica, en centros especializados de reconocida solvencia científica en la materia, tanto nacionales como extranjeros.

ARTICULO 64. - Las autoridades jurisdiccionales promoverán y organizarán cursos de estudio, capacitación y adiestramiento de técnicos en la materia de esta ley, bajo la supervisión de las autoridades universitarias, quienes serán las que otorgarán en cada caso los certificados de capacitación correspondientes. Las entidades privadas en relación con esta ley, podrán cooperar para la realización de los programas enunciados precedentemente mediante su aporte, sea de tipo financiero o de otro tipo, en acción conjunta con los entes estatales.

En el caso de aportes financieros, los mismos deberán ingresar a un fondo específico a dichos fines, que será establecido y fiscalizado por la autoridad correspondiente.

ARTICULO 65. - Compete a las autoridades sanitarias desarrollar programas de divulgación, información y promoción pública, referidos al objeto, principios y materia de esta ley a los fines de la instrucción y educación permanente de la población.

CAPITULO XX

DE LOS ARANCELES Y FACTURACIONES

ARTICULO 66. - Toda facturación y/o arancel que se establezca para las prácticas médicas vinculadas con los aspectos regidos por esta ley, quedan sujetos a los siguientes requisitos:

- a) Las facturaciones serán diferenciadas debiendo separarse el gasto que corresponda al acto médico en sí, de aquel que fuere inherente a los materiales, envases o equivalentes. En ningún caso se autoriza que los cobros en la materia sean unificados bajo el concepto general de derechos de transfusión o análogos.
- b) Los gastos de extracción y envasamiento que demanda la obtención de la sangre y componentes en todos los casos serán formulados a los receptores.
- c) Queda prohibido todo tipo de depósito en garantía, anticipo de pago o equivalente, por la sangre, componentes y derivados y/o lo relacionado con las prácticas médicas correspondientes.

ARTICULO 67. - La autoridad de aplicación establecerá y actualizará periódicamente, los valores monetarios de los aranceles que los establecimientos comprendidos podrán formular a los receptores en concepto de reintegro por el costo de obtención, conservación, procesamiento y provisión de la materia.

CAPITULO XXI

DE LOS MATERIALES Y ENVASES DE USO PARA LA SANGRE HUMANA Y COMPONENTES

ARTICULO 68. - La sangre humana, componentes y derivados, serán recolectados y/o conservados en recipientes o envases que aseguren su condición de esterilidad e imposibilidad de influencia de todo factor ajeno que atente contra sus condiciones, cualidades o características propias y normales.

ARTICULO 69. - La autoridad de aplicación deberá aprobar los materiales y envases de origen nacional e importado, como requisito obligatorio y condición indispensable para su libramiento al uso.

Los materiales y envases de origen importado, deberán además poseer certificados de idoneidad y calidad técnica avalados por las autoridades de sanidad del país de origen.

ARTICULO 70. - Los establecimientos fabricantes de materiales y envases para uso con la sangre humana, deberán estar expresamente autorizados por la autoridad de aplicación, la cual llevará un registro permanente de dichos establecimientos, y efectuará controles periódicos de los mismos a fin de asegurar la idoneidad y calidad de sus productos.

CAPITULO XXII

DEL TRANSPORTE DE LA SANGRE HUMANA, COMPONENTES Y DERIVADOS

ARTICULO 71. - Todo transporte de sangre humana, componentes y/o derivados, tendrá carácter prioritario y de carga pública para los servicios de transporte público estatales y privados, de pasajeros y carga, debiéndose efectuar en forma obligatoria y gratuita.

En caso de emergencia nacional o catástrofe, se establece dicha obligación también para toda persona que disponga de cualquier tipo de transporte utilizable.

No quedan comprendidos en este artículo, los movimientos aislados que correspondan a los actos médicos específicos de apoyo en hemoterapia.

ARTICULO 72. - Será responsable el ente remitente de las condiciones de embalaje, asepsia, refrigeración u otros que se establezcan por vía reglamentaria, como también por los daños, perjuicios o deficiencias que causen los productos a transportar.

ARTICULO 73. - Otórgase a la autoridad de aplicación la facultad de organizar y supervisar los movimientos de transporte habituales y regulares, entre los establecimientos de su jurisdicción comprendidos en la materia de esta ley, como también los envíos de materia prima a las plantas de hemoderivados y la remisión de los productos elaborados a recibir en trueque.

CAPITULO XXIII

DE LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE LA SANGRE HUMANA, SUS COMPONENTES, DERIVADOS Y ELEMENTOS DE DIAGNOSTICO

ARTICULO 74. - La sangre humana, sus componentes y derivados, sólo serán utilizados en territorio nacional, quedando prohibida su exportación, con excepción de los casos en que por razones de solidaridad así lo autorice expresamente el Poder Ejecutivo Nacional.

ARTICULO 75. - La importación de sangre humana, componentes y derivados sólo podrá efectuarse cuando medie autorización expresa del Poder Ejecutivo Nacional a requerimiento y con intervención de la autoridad de aplicación nacional, en los casos de necesidad o escasez debidamente comprobada.

ARTICULO 76. - En todos los casos la autoridad de aplicación nacional deberá fiscalizar, concurrentemente con la autoridad aduanera la importación y exportación de sangre humana, componentes, derivados y elementos de diagnóstico. Asimismo, deberá llevar los pertinentes registros centralizados acerca del movimiento que se verifique respecto de dichas sustancias.

Las entidades que importen sangre humana, componentes, derivados y elementos de diagnóstico deberán encontrarse autorizadas y habilitadas ante la autoridad de aplicación, la que llevará al efecto un registro centralizado.

ARTICULO 77. - La importación transitoria de sangre humana, componentes y derivados a título de materia prima para su industrialización y reexportación posterior, podrá ser autorizada por el Poder Ejecutivo Nacional conforme las modalidades que establezca la reglamentación.

CAPITULO XXIV

DE LOS SISTEMAS DE REGISTROS, INFORMACION, ESTADISTICA Y CATASTRO

ARTICULO 78. - La autoridad de aplicación establecerá un sistema de registros, información, estadística y catastro de carácter uniforme y de aplicación en el territorio nacional, siendo responsable de su cumplimiento, supervisión y control la respectiva autoridad jurisdiccional.

La autoridad de aplicación será responsable de llevar la centralización superior de datos del sistema.

El sistema mencionado, comprenderá obligatoriamente:

- a) Servicios de hemoterapia, bancos de sangre, plantas de hemoderivados, laboratorios de reactivos, y demás establecimientos afines existentes o por crearse.
- b) Servicios de Información, Coordinación y Control.
- c) Producción, existencias, movimientos, cesión, intercambio y reservas de sangre, sus componentes, derivados y reactivos.
- d) Donantes y receptores.
- e) Importación y exportación.

ARTICULO 79. - El sistema que se establece deberá apoyarse en las técnicas modernas del procesamiento electrónico de datos, permitiendo mediante mecanismos de control cruzados, determinar en cualquiera de las etapas de obtención, tratamiento y empleo de la sangre humana extraída, sus componentes y derivados, las condiciones o

características de total normalidad acorde con las especificaciones y requisitos técnicos prescriptos por esta ley.

ARTICULO 80. - La autoridad de aplicación establecerá la documentación que deberá ser llevada por los establecimientos u organismos en relación con la materia de esta ley, tanto aquella de orden general del sistema, como también la que corresponda para satisfacer las necesidades propias mínimas de los distintos establecimientos; asimismo la documentación que obligatoriamente deberá elevar cada una de las instancias mencionadas hasta el nivel nacional, a fin de establecer los resultados finales superiores del procesamiento de datos de todo el territorio nacional.

La documentación, que los establecimientos y demás entes comprendidos deberán llevar, estarán referidos primariamente a los aspectos básicos que hacen a su tarea específica y que se determinan en los Capítulos VI, VII, IX y X.

La reglamentación establecerá los datos que deberán consignarse en los documentos en relación con los aspectos citados en este título, como también los correspondientes a la documentación complementaria a establecer.

Los integrantes del sistema deberán suministrar toda la información que requiera la autoridad de aplicación directamente o las autoridades jurisdiccionales.

CAPITULO XXV

DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA, CONTROL E INSPECCION

ARTICULO 81. - Las autoridades jurisdiccionales a las que les corresponda actuar de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2 de esta ley, están facultadas para verificar su cumplimiento y el de sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y/o pedidos de informes.

Los funcionarios autorizados para realizar las inspecciones, tendrán acceso a cualquier lugar previsto en la presente ley y procederán a la intervención o secuestro de los elementos probatorios de su inobservancia.

En los casos en que fuere necesario, podrán requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento de los jueces competentes.

ARTICULO 82. - A través de los registros y estadísticas que surjan de la información recabada en forma periódica, se instrumentarán las actividades de vigilancia y control en relación a las funciones autorizadas a los establecimientos y personal actuante en los mismos.

La autoridad de aplicación dictará las normas a que deberán ajustarse las inspecciones, así como su periodicidad a través de la reglamentación.

ARTICULO 83. - La autoridad jurisdiccional deberá programar las inspecciones, de forma tal que cada establecimiento, ente u organismo comprendido en la materia de la presente ley, resulte inspeccionado una vez al año como mínimo y al margen de las inspecciones no programadas que deban efectuarse por denuncias, quejas u otras razones.

CAPITULO XXVI

DE LAS QUEJAS Y DENUNCIAS DE LOS USUARIOS

ARTICULO 84. - Los servicios de hemoterapia, bancos de sangre y demás establecimientos o entidades públicas o privadas comprendidas en los alcances de la presente ley, llevarán un libro de quejas y denuncias con la constancia de su habilitación oficial por la autoridad jurisdiccional y con las características que determine la reglamentación.

ARTICULO 85. - La denuncia o queja que el usuario formule, en toda circunstancia deberá ser firmada por el mismo, con aclaración de su nombre y apellido y registro de su documento de identidad.

ARTICULO 86. - Los establecimientos o entidades obligados a poseer libro de quejas y denuncias son totalmente responsables de su integridad, inalterabilidad y conservación en buenas condiciones.

Asimismo es obligatoria la colocación de avisos bien visibles para los usuarios que hagan referencia a la existencia y disponibilidad del citado libro.

ARTICULO 87. - La autoridad jurisdiccional inspeccionará en forma periódica y regular el libro de quejas y denuncias. CAPITULO XXVII

DE LAS FALTAS, DELITOS, SANCIONES Y PENAS

ARTICULO 88. - Los actos u omisiones que impliquen una transgresión a las normas de la presente ley y a las de su reglamentación, y siempre que no configuren alguno de los delitos previstos en los artículos 90, 91 y 92, serán sancionados con:

a) Multa de CINCO MIL PESOS ARGENTINOS (\$a. 5.000.-) a QUINIENTOS MIL PESOS ARGENTINOS (\$a. 500.000.-).

b) Suspensión de la habilitación o autorización que se hubiere acordado al banco, servicio o laboratorio, por un lapso de hasta CINCO (5) años.

c) Clausura temporaria o definitiva parcial o total, de los locales en que funcionen los establecimientos mencionados en el apartado anterior.

d) Inhabilitación de los profesionales responsables de dichos actos u omisiones por un lapso de hasta CINCO (5) años.

e) Decomiso de los materiales y productos utilizados en la comisión de la infracción.

Las sanciones precedentes podrán aplicarse independiente o conjuntamente.

ARTICULO 89. - Los montos máximos y mínimos de las multas establecidas en el inciso a) del artículo 88 y en el artículo 91, serán actualizados tomando como base de cálculo la variación semestral registrada al 1 de enero y al 1 de julio de cada año, en el índice de Precios al Por Mayor Nivel General, que elabore el Instituto Nacional de Estadística y Censos, o el organismo que lo reemplazare.

La autoridad de aplicación tendrá a su cargo determinar los importes resultantes de dicha actualización, mediante el dictado de la pertinente resolución, la que será obligatoria a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 90. - El producto de las multas que por imperio de esta ley imponga la autoridad de aplicación, ingresará a la Cuenta "Fondo Nacional de la Salud", dentro de la cual se contabilizará por separado y deberá utilizarse exclusivamente para la creación y equipamiento de los servicios destinados a las actividades de esta ley. El producto de las multas que apliquen las autoridades jurisdiccionales, ingresará de acuerdo con lo que en la respectiva jurisdicción se disponga.

ARTICULO 91. - Será reprimido con prisión de SEIS (6) meses a CINCO (5) años y con multa de DIEZ MIL PESOS ARGENTINOS (\$a. 10.000.-) a QUINIENTOS MIL PESOS ARGENTINOS (\$a. 500.000.-), el que intermediare comercialmente y/o lucrare en la obtención, donación, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, fuera de los casos autorizados en la presente ley o el que diere a la sangre, sus componentes o derivados, un destino distinto del que ella autoriza.

ARTICULO 92. - Serán reprimidos con prisión de SEIS (6) meses a DOS (2) años los responsables de servicios de hemoterapia, bancos de sangre, plantas de hemoderivados, o laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico y sueros hemoclasificadores, cuando bajo cualquier denominación o estructura éstos funcionaren sin estar legalmente autorizados y habilitados.

Igual sanción recaerá sobre las personas que obtengan y/o procesen sangre, sin estar debidamente autorizados.

ARTICULO 93. - Será reprimido con prisión de UN (1) mes a DOS (2) años el que siendo responsable del suministro de los datos e informes requeridos de acuerdo al artículo 80, omitiere proporcionarlos, los ocultare o alterare, siempre que por aplicación del Código Penal no le correspondiere una pena mayor.

ARTICULO 94. - En el caso de condena por los delitos previstos en los artículos 91, 92 y 93, el culpable, si fuere funcionario público o profesional del arte de curar, sufrirá además inhabilitación especial por el doble tiempo de la condena.

ARTICULO 95. - Será competente para entender en los delitos previstos por los artículos 91, 92 y 93 de la presente ley, la Justicia Federal.

CAPITULO XXVIII

DE LOS PROCEDIMIENTOS

ARTICULO 96. - Las infracciones de carácter administrativo a esta ley o su reglamentación, serán sancionadas por la autoridad nacional o por la autoridad jurisdiccional correspondiente, previo sumario con oportunidad de defensa y de producir prueba por parte del imputado.

ARTICULO 97. - En los casos en que compruebe la existencia de una infracción se dará vista al infractor por el término de CINCO (5) días hábiles para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba en el término de DIEZ (10) días hábiles, la autoridad sumariante deberá dictar resolución dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes.

Las resoluciones dictadas por las autoridades correspondientes, serán apelables en el plazo de CINCO (5) días hábiles a contar desde su notificación al imputado, debiendo la autoridad que aplicó la sanción proceder a la elevación del expediente, cuando proceda, al juez federal competente que actuará como Tribunal de última instancia. En todos los aspectos no expresamente reglados en las normas de la presente ley será de aplicación supletoria, el código de procedimientos en lo criminal.

ARTICULO 98. - La falta de pago de las multas contempladas en el artículo 87 inciso a), hará exigible su cobro por el procedimiento de la vía de apremio, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

CAPITULO XXIX

DEL FINANCIAMIENTO

ARTICULO 99. - Los gastos e inversiones que se originen por la puesta en vigencia de las disposiciones de esta ley serán provistos por el Tesoro Nacional con carácter de aporte especial único.

Dicho aporte será efectivizado, previa presentación presupuestaria y aprobación de las necesidades crediticias que a tal fin correspondieren. **ARTICULO 100.** - El mantenimiento de su posterior funcionamiento se efectuará mediante los fondos que se asignen a los fines de esta ley en las distintas jurisdicciones y que estarán constituidos de la siguiente forma:

- a) Por los aportes anuales fijados por el presupuesto general de gastos de la Nación.
- b) Por los aportes anuales que fijen los respectivos presupuestos de gastos provinciales, de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires y del Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur.
- c) Por los aportes anuales que se fijará a las instituciones de sanidad sin fines de lucro dependientes del área de la Seguridad Social.
- d) Por la tasa retributiva de servicios que fijará anualmente el Poder Ejecutivo Nacional a ser cobrada a las entidades beneficiarias del sistema que se estatuya por la presente ley.

e) Contribuciones privadas, donaciones y legados.

f) Producto de las multas impuestas por las autoridades de aplicación nacionales y jurisdiccionales, que se integran al Fondo Nacional de la Salud, conforme lo dispuesto por el artículo 90.

CAPITULO XXX

DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 101. - Los establecimientos que a la fecha de la presente ley se encuentren autorizados para desarrollar alguna de las actividades previstas en sus disposiciones deberán, dentro del plazo máximo de CINCO (5) años contado desde la fecha de su promulgación ajustarse a dichas disposiciones para revalidar su autorización y habilitación, sin perjuicio del inmediato cumplimiento de lo estatuido conforme lo determine la reglamentación.

ARTICULO 102. - El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará las disposiciones de la presente ley, dentro de los NOVENTA (90) días de su promulgación.

ARTICULO 103. - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. Ley Nacional de Sangre.....