

Fecha Sanción 8 Julio 2004
Publicado en Boletín Oficial B.O.N° 62-3/8/04 - PAG. 1767/76
Extracto APRUEBASE REGLAMENTACION DE LA LEY N° 5014 - SISTEMA
PROVINCIAL DE SANGRE.-

San Fernando del Valle de Catamarca, 08 de Julio de 2004.

VISTO:

El Expediente N° 8955-S-2001, mediante el cual se eleva para su aprobación, el Anteproyecto de Reglamentación de la Ley -Sistema Provincial de Sangre- N° 5014, y

CONSIDERANDO:

Que el referido Anteproyecto responde a la necesidad de contar con un cuerpo orgánico y de interpretación de lo normado en la Ley de Sistema Provincial de Sangre.

Que la ausencia de un instrumento de la naturaleza del presente, trae aparejadas frecuentes dudas de interpretación y dificultades de aplicación de la Ley mencionada.

Que para el estudio, elaboración del Anteproyecto en cuestión, se ha tenido en cuenta la Ley Nacional de Sangre N° 22990 y su Decreto Reglamentario N° 375/89, como así también de otras Provincias, la doctrina, las sugerencias de distintos profesionales especializados en la materia, Colegio de Bioquímicos y profesionales y/o técnicos de los Hospitales Interzonales de Niños y San Juan Bautista, permitiendo de esta manera volcar en este instrumento, normas de aplicación prácticas, como así también procedimientos ágiles y modernos.

Que el presente acto se dicta en uso de las facultades y atribuciones conferidas por el Artículo 149° de la Constitución de la Provincia.

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA

DECRETA:

Art. 1°.- Apruébase el cuerpo normativo adjunto, contenido en el Anexo I, que constituye la Reglamentación de la Ley -Sistema Provincial de Sangre- N° 5014.

Art. 2°.- La Subsecretaría de Salud Pública, será el organismo de interpretación de las normas que se establecen por este Instrumento Legal.

Art. 3°.- Comuníquese, Publíquese, Dese al Registro Oficial y Archívese.-

Ing. Agrim. EDUARDO BRIZUELA DEL MORAL
Gobernador de Catamarca

Dr. Ramón Arturo Aguirre
Ministro de Salud

ANEXO I - REGLAMENTACION LEY N° 5014 SISTEMA PROVINCIAL DE SANGRE

Artículo 1°.- Sin reglamentar.

Artículo 2°.- Sin reglamentar.

Artículo 3°.- Por regiones o zonas se entenderá:

a- Departamento I - Valle Central: Paclín, Ambato, Fray Mamerto Esquiú, Villa Dolores, Capital, Capayán.

b- Departamento II - del Norte Provincial: Santa María.

c- Departamento III - del Este Provincial: Santa Rosa, El Alto.

d- Departamento IV - del Oeste Provincial: Antofagasta, Belén, Tinogasta, Pomán, Andalgalá.

e- Departamento V - del Sur Provincial: Ancasti, La Paz.

Artículo 4°.- La Comisión Provincial de Sangre establecerá su régimen interno y será el órgano asesor ad-honorem en la materia,

en aspectos provinciales y nacionales. Deberá propiciar, aconsejar y recomendar medidas y acciones, planificar y proponer la ejecución de programas, realizando su coordinación por delegación de la Autoridad de Aplicación. La comisión podrá solicitar, de los sectores públicos o privados y de personas físicas o jurídicas, su participación para constituir subcomisiones o grupos de trabajo, permanentes o temporarios, para analizar aspectos de investigación, asistencia y legislación.

Artículo 5°.- Sin reglamentar.

Artículo 6°.- Los Servicios de Hemoterapia (o de Medicina Transfusional) de 1°, 2° y 3° categoría podrán ser públicos y/o privados y deberán contar con el siguiente espacio físico:

a- Servicio de Hemoterapia de 1° categoría: deberá disponer de una superficie no menor a 50m cuadrados para un número de donantes no mayor a 200 por mes.

b- Servicio de Hemoterapia de 2° categoría: deberá contar con una superficie no menor a 16m cuadrados.

c- Servicio de Hemoterapia de 3° categoría o Banco de Sangre: igual espacio que para el de 1° categoría.

Los Servicios de Primera categoría y Bancos de Sangre deberán contar con las siguientes áreas de acuerdo a su complejidad:

1. Area administrativa contable.
2. Area de hemoterapia con tres secciones
 - a. Extracción
 - b. Estudios serológicos
 - c. De procesamiento
3. Area de inmunohematología
4. Area de aféresis
5. Area de Hemostasia y Trombosis
6. Area asistencial
7. Sala de espera
8. Sanitarios

Los Servicios de Segunda Categoría, al ser Servicios que dependen de un Servicio de 1° cat. o de un Banco de sangre contarán con un espacio suficiente para realizar Inmunohematología, Transfusiones y Hemostasia (según complejidad).

Los Servicios de 1° Categoría y Bancos de sangre deberán contar con el siguiente equipamiento según complejidad:

1. Heladera de 4°C para bolsas de sangre en un número mínimo de dos, deberán contar con termómetro para control gráfico (Semanal) de temperatura, con alarma de máxima y mínima.
2. Centrífuga refrigerada para bolsas de sangre.
3. Agitador o rotador de plaquetas capacidad según complejidad.
4. Centrífuga para inmunohematología.
5. Congelador con temperatura igual o menor a -18°C, con alarma de máxima y mínima.
6. Sillones de extracción y/o camillas.
7. Centrífuga para microhematocrito o hemaglobinómetro.
8. Baños termostatzados con un rango térmico de 20° a 60°C.
9. Equipamiento para la determinación por técnica de Elisa de marcadores serológicos de las enfermedades transmisibles por transfusión.
10. Tensiómetro.
11. Escritorio y muebles de oficina y sala de espera.
12. Línea telefónica.
13. Termómetros clínicos y de laboratorio.
14. Equipamiento para determinaciones de hemostasia según la complejidad.
15. Balanzas de Extracción.
16. Balanza para equilibrar vasos de centrífuga refrigerada.
17. Prensas para Bolsas de Sangre.
18. Deberá contar con un grupo electrógeno propio, en caso de que el establecimiento sanitario al cual pertenece no cuente con un sistema adecuado para cortes de energía.

Los Servicios de 2° categoría al depender de un servicio de 1° o de 3° categoría podrán no tener aquel equipamiento necesario para preparar hemocomponentes, para atención de los donantes de sangre, para determinar los marcadores serológicos y podrán contar con solo una heladera en aquellas instituciones que estén ubicadas en la ciudad Capital de la Provincia.

Servicios de Primera Categoría:

a. Entiéndase por estudio, selección y clasificación de los donantes de sangre a:

1. Al interrogatorio y examen físico de los donantes, con la oportunidad de la autoexclusión mediante un interrogatorio escrito, con carácter de declaración jurada, que deberá contener una autorización firmada por el donante para la extracción, estudio de su sangre y su posterior uso.
2. Determinación de la Hb y/o hematocrito.
3. Determinación del grupo sanguíneo ABO, factor Rh, Du y genotipo (estos dos últimos obligatorio en pacientes Rh negativas) e investigación de anticuerpos irregulares.

4. Serología: será de carácter obligatorio tanto a nivel público como privado. Se realizará en todos los donantes de sangre y en los donantes pacientes en el caso de las autotransfusiones, adoptándose el mismo criterio de serología para ambos tipos de donantes. Se deberá determinar la no reactividad para los siguientes marcadores de enfermedades transmisibles por transfusión:

a. Brucelosis: Huddleson.

b. Sífilis: VDRL.

c. Chagas: también se realiza para serológico de acuerdo al Reglamento del Instituto de Chagas.

d. Hepatitis B: se deben determinar dos marcadores: HbsAg y HBc.

e. Hepatitis C.

f. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida: se deberán realizar dos determinaciones: -anti HIV 1 y 2 - Antígeno HIV 1 (P24).

g. HTLV I y II.

h. Citomegalovirus (CMV): cuando no se utilicen filtros de leucodepleción deberá realizarse la determinación serológica del anticuerpo en todas las unidades destinadas a transfundir a:

1. Paciente sometido a trasplante de órganos sólidos y médula ósea.

2. En pacientes Recién Nacidos de madres CMV negativas o de estado serológico desconocido o cuando el peso fuese menos de 1200 gr.

3. En pacientes inmunodeprimidos y/o en tratamiento oncológico.

La sangre total y los componentes sanguíneos sólo podrán ser usados para la transfusión cuando las pruebas precedentes resultaren no reactivas.

Si apareciesen técnicas probadas y aconsejadas por las entidades científicas en la materia que cortaran el período de ventana de las enfermedades transmisibles por este medio deberá ser estudiada y deberán incorporarse las nuevas técnicas, previa aprobación de la autoridad de aplicación, de tal manera que se asegure siempre el máximo de seguridad en las transfusiones de sangre y/o hemacomponentes.

b. La extracción se realizará en una sala condicionada para ello, deberá contar con una buena iluminación y con un tensiómetro cada dos camillas.

Se le deberá dar al donante de sangre, antes de que abandone la sala, un refrigerio.

c.d. Los Servicios de Hemoterapia de 1°, 2° y 3° categoría deberán mantener una reserva de sangre humana, hemocomponentes en cantidades y calidad suficientes para cubrir las necesidades del establecimiento al cual pertenecen y serán los únicos autorizados a transfundir hemacomponentes y/o hemoderivados, según prescripción del médico de cabecera. Esta prescripción deberá estar confeccionada en un formulario de prescripción de sangre en donde se detallará: tipo de hemocomponente y/o hemoderivado que necesita el paciente, cantidad, carácter de la transfusión o sea si es de urgencia, extrema urgencia o puede esperar diagnóstico, antecedentes clínicos y de laboratorio que justifican el pedido de transfusión.

f. Deberán tener según la complejidad del Servicio un espacio destinado a las técnicas de feresis.

Servicios de Hemoterapia de 2° categoría:

Son aquellas unidades que dependen de un Servicio de 1° o de 3° categoría que sólo realizan transfusiones, inmunohematología y/o hemostasia.

Servicios de 3° categoría o Bancos de Sangre:

Pueden estar o no dentro de un Centro asistencial, ser público o privado, y realizan todas las actividades de un Servicio de 1° categoría, concentrando su tarea en la selección de donantes de sangre como su objetivo principal.

Los Servicios de Hemoterapia deberán realizar en forma obligatoria los estudios inmunohematológicos de las embarazadas y Recién nacidos, seguimiento de las embarazadas Rh negativas y tratamiento de las mismas en casos de sensibilización, en conjunto con el médico obstetra de cabecera. Deberán indicar la gammaglobulina anti D a las pacientes Rh negativas no sensibilizadas y en todas aquellas pacientes Rh negativas no sensibilizadas que sufrieran abortos u otras patologías que pudieran causar su sensibilización.

Artículo 7°.- Sin reglamentar.

Artículo 8°.- DONANTE DE SANGRE: Previamente a cualquier donación se deberá obtener un consentimiento escrito del donante. Se deberá informar a todo donante potencial los riesgos de enfermedades transmisibles por transfusión. El donante deberá dejar constancia escrita que ha entendido dicha información y de que ha provisto información segura de acuerdo a su leal saber y entender. Será requisito para la admisión del donante la presentación de su Documento de Identidad.

Criterios para ser aceptado como donante de sangre:

8.1 Criterios para protección del donante:

8.1.1 Los donantes que manifiesten haber padecido signos y/o síntomas podrán ser incluidos de acuerdo al criterio del médico hemoterapeuta y de las normas vigentes.

8.1.2 La terapéutica con medicamentos puede hacer que la donación sea perjudicial para el donante y/o para el receptor, por cuyo motivo deberá evaluarse el tipo de droga y el cuadro clínico. La ingesta de ácido cetil-salicílico dentro de los tres días previos a la donación excluirá a la unidad para ser destinada a la preparación del concentrado de plaquetas.

8.1.3 Excepto circunstancias razonablemente justificadas, no se deberá extraer a los donantes más de 500ml de sangre en un período de 8 semanas. La donación de sangre total debe ser diferida por lo menos 48 hs luego de una sesión de hemaféresis.

En casos especiales, con consentimiento del donante se puede establecer un programa para proveer sangre de un solo donante a

un paciente determinado, debiendo pasar 3 días entre una donación y otra. La concentración de hemoglobina deberá estar de acuerdo a lo indicado en el punto 8.1.5.

8.1.4 El donante deberá tener entre 18 y 65 años. Los donantes no incluidos entre estas edades deberán ser evaluados por médico hemoterapeuta y los menores de 18 años deberán tener una autorización escrita del responsable legal.

8.1.5 Se deberá determinar la concentración de la hemoglobina o del hematocrito en una muestra obtenida por punción digital o venopuntura. La concentración de hemoglobina no deberá ser menor a 12,5 gr/dl y el hematocrito a 38%.

8.1.6 El pulso deberá presentar características normales y su frecuencia no deberá ser menor a 50 ni mayor a 100. En los atletas una frecuencia menor puede ser aceptable.

8.1.7 La tensión arterial sistólica deberá estar entre 100 y 180 mmHg y la diastólica entre 70 y 100 mmHg.

8.1.8 Los donantes deberán pesar más de 50 kg. La pérdida inexplicable de 5 kg en un plazo de no más de 60 días será causa de rechazo.

8.1.9 Las donantes embarazadas serán excluidas y no podrán ser aceptadas hasta 8 semanas después del parto. Durante el período menstrual se puede donar sangre.

8.1.10 No es conveniente el ayuno total, es aconsejable la ingesta antes de la donación de alguna bebida o alimento sin contenido graso.

8.1.11 El donante alérgico sólo podrá ser aceptado si en el momento de la donación no tiene síntomas, excepto aquellas graves como el asma bronquial o alergias a drogas.

8.1.12 Deberán ser excluidos como donantes por el término de 6 meses aquellos donantes que hallan sido sometidos a cirugía, endoscopia y laparoscopia.

8.2 Criterios para protección del receptor:

8.2.1 El donante deberá tener un aspecto saludable y manifestar sentirse bien.

8.2.2 La temperatura axilar no deberá exceder los 37°C.

8.2.3 Los donantes de sangre estarán inhabilitados para donar por 24 hs si han recibido vacunas a gérmenes muertos (Difteria, tétano, cólera, tifus, paratífus, influenza, coqueluche, poliomielitis Salk y hepatitis B). Por dos semanas si recibieron sueros de origen animal o vacunas a virus atenuados (sarampión, parotiditis, fiebre amarilla, poliomielitis Sabín y hepatitis A). Por un año si recibieron vacunas en fase experimental, globulina hiperinmune para hepatitis B y vacuna contra la rabia.

8.2.4 Los donantes que hallan recibido transfusiones de sangre o derivados en los últimos 12 meses deberán ser excluidos.

8.2.5 Los donantes de sangre serán excluidos permanentemente: si presentan clínica o laboratorio reactivo para: Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, HTLV-II, Chagas, Brucelosis, Sífilis e infecciones reiteradas de gonorrea. Si tienen cambios frecuentes de parejas sexuales. Si tienen o han tenido antecedentes de drogadicción. Si ejercen o han ejercido la prostitución. Si han tenido una relación sexual con alguna persona que se encuentra en las situaciones precedentes. Si están detenidos en instituciones carcelarias o policiales.

8.2.6 Los donantes de sangre serán excluidos transitoriamente si dentro de los 12 meses precedentes han tenido antecedentes de tatuaje, perforaciones no estériles o que hayan estado en estrecho vínculo con un individuo con hepatitis viral.

8.2.7 Los donantes de sangre que hayan estado en zonas endémicas para paludismo serán excluidos o podrán donar sangre después de permanecer 12 meses en zonas no endémicas, asintomático. Los donantes que hayan recibido drogas antipalúdicas como profilaxis podrán donar después de 3 años de finalizado el tratamiento. Los donantes para componentes sanguíneos carentes de glóbulos rojos están exceptuados de estas restricciones.

8.2.8 Serán rechazados como donantes de sangre las personas que hayan recibido hormona de crecimiento (hipofisiaria) de origen humano.

Será responsabilidad del Servicio de Hemoterapia la notificación al donante cualquier resultado anómalo en los análisis de su sangre. En caso de un resultado positivo para HIV se notificará al donante de sangre de acuerdo a la Ley N° 23.798 y su decreto reglamentario N° 1244/91. Se le indicará consultar al especialista que corresponda. Y la unidad será remitida al Centro Unico de Referencia (C.U.R.), según lo establece la Ley Provincial N° 4502.

Artículo 9°.- Se deberá consignar en la Historia Clínica del receptor el número de la unidad transfundida en caso de transfusión de sangre entera, glóbulos rojos, sedimentados, plasma fresco congelado, plasma normal, concentrado de plaquetas y crioprecipitados. Si se transfunde hemoderivados se deberá consignar origen, número de lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento del producto.

El receptor o familiar a cargo deberá prestar consentimiento informando en el formulario correspondiente.

Artículo 10°.- El receptor de sangre humana o de sus hemocomponentes sólo deberá pagar en una transfusión de sangre y/o hemocomponentes:

a. Honorarios por práctica médica en el Sector Privado y en el Sector Público conforme a la normativa vigente.

b. Elementos complementarios:

1. Descartables.

2. Serología (según lo indicado en el art. 6).

3. Estudios inmunohematológicos.

No pudiéndose cobrar la sangre en sí, ya que la obtención de la misma se debe realizar de donantes voluntarios no remunerados.

Artículo 11°.- Entiéndase por proceso patológico relacionado con un acto transfusional a:

- a. Reacciones transfusionales hemolíticas debidas a equivocación de grupos sanguíneos ABO y Rh y/o por falta de la prueba de compatibilidad.
- b. Enfermedades transmitidas por transfusión (según el art. 6), producidas por la falta de realización de la serología correspondiente o el uso de unidades contaminadas. Una muestra de sangre del receptor deberá ser analizada, y/o congelada, previa a la primera transfusión de cada internación, para los marcadores serológicos de HCV, HBsAg y HIV exigidos a los donantes, según artículo 6°.
- c. Daño producido por el no uso de guías de transfusión con filtro adecuado.

Dicho proceso patológico deberá ser denunciado a la Autoridad Competente dentro de los doce meses posteriores a la transfusión, a los efectos de su investigación.

Artículo 12°.- Los Servicios de Hemoterapia de 1° y 3° categoría podrán establecer un seguro de sangre para los donantes habituales dentro de las siguientes condiciones:

- a. Serán considerados donantes habituales aquellos donantes de sangre y/o hemocomponentes que efectúen como mínimo 4 donaciones anuales en varones y 3 en mujeres.
- b. Derechos:
 1. Prioridad en la obtención de la sangre, componentes y hemoderivados con excepción a reponer la sangre.
 2. Extensión del derecho del grupo familiar, hasta cuatro personas, determinadas mediante declaración jurada del beneficiado. Si el grupo excediera de 4 deberá aportarse 1 donante adicional por cada dos personas.
 3. Reconocimiento médico anual gratuito del donante, consistente en examen clínico y análisis de rutina.
 4. Carnet de donante habitual, donde deberá constar los siguientes datos: Banco o Servicio al cual pertenece, Identificación personal, grupo sanguíneo ABO, Factor Rh, tipo y N° de documento, domicilio y ocupación.
 5. Entrega por el Servicio o Banco de sangre de un diploma u otro logotipo de valor simbólico para resaltar su acción altruista.
- c. Deberes:

1. Acudir a las citaciones del Banco de sangre. La no concurrencia a dos citaciones dentro del año calendario origina la pérdida del seguro.
2. Cumplidos 10 años de donación ésta dejará de ser obligatoria, conservando la excepción dada por el punto 1 de los derechos. El grupo familiar conservará los derechos siempre y cuando reemplace al donante titular.
3. En caso de impedimento antes del plazo fijado en el punto 2 de los deberes, deberá ser reemplazado por otro donante por el lapso faltante.

Artículo 13°.- Las prácticas que se realizan en un Servicio de Hemoterapia de 1°, 2° ó 3° categoría, como ser:

- a. Selección de donantes.
- b. Extracción de sangre a donantes o pacientes.
- c. Determinaciones inmunohematológicas en donantes y pacientes.
- d. Serología de donantes de sangre.
- e. Técnicas de féresis (manual o mediante la utilización de máquinas). Plasmaféresis. Plaquetoféresis de monodador. Leucocitoféresis. Aféresis de células progenitoras de sangre periférica para autotransplante de Médula ósea (Stem cell).
- f. Preparación de hemoderivados según necesidad del paciente: GRS, PFC, Plaquetas, leucocitos, crioprecipitados.
- g. Transfusiones de sangre y hemocomponentes.
- h. Autotransfusiones, en sus distintas modalidades (con receptor intraoperatorio, de predepósito, o hemodilución prequirúrgica).
- i. Estudios inmunohematológicos en el cordón umbilical. Transfusiones intraútero. Exanguineotransfusión en RN (preparación de la unidad a utilizar en el procedimiento).
- j. Estudios inmunohematológicos de la embarazada.

Deberán ser efectuadas por profesionales médicos especialistas en Hemoterapia e inmunohematología y según lo indicado por la reglamentación del art. 14.

Los jefes de los Servicios de Hemoterapia podrán autorizar a que el personal técnico en Hemoterapia realice alguna de las prácticas conforme a su idoneidad y experiencia, aunque siempre será bajo su responsabilidad y dirección directa o indirecta. También podrán autorizar a personal de enfermería debidamente entrenado a realizar alguna de estas actividades, según su incumbencia profesional especialmente la atención del donante y del receptor. No teniendo este personal de enfermería responsabilidad alguna en caso de reacción transfusional no inherente a su trabajo.

Artículo 14°.- Los Servicios de Hemoterapia funcionarán a cargo y bajo la dirección de:

- a. Servicio de Hemoterapia de 1° categoría: Médico especialista en Hemoterapia e inmunohematología o con Residencia completa acreditada, debiendo en un plazo no mayor a tres años, a partir de la reglamentación de la presente ley, obtener el Título de Especialista en la materia ante las sociedades científicas o entidades autorizadas para tal fin. El médico especialista deberá recertificar el título cada 5 años, ante las sociedades científicas o entidades autorizadas para tal fin.
- b. Servicio de Hemoterapia de 2° categoría: Médico con residencia completa debidamente acreditada o médico con adiestramiento acreditado, con no menos de 5 años de trabajo continuo en un Servicio de Hemoterapia reconocido. Estará obligado a cumplir con lo dicho en el punto "a" de la reglamentación del art. 14 en cuanto a la obtención del título de Especialista.
- c. Servicio de Hemoterapia de 3° categoría o Banco de sangre: Igual al punto "a" de la reglamentación del art. 14.

En aquellas zonas donde no se pudiera cumplir con el presente artículo se podrá autorizar transitoriamente a personal médico y/o

técnico con adiestramiento en la especialidad para realizar todas las prácticas de la especialidad y a personal bioquímico con adiestramiento para realizar todas aquellas prácticas inherentes a su profesión.

Artículo 15°.- Se considera a los técnicos en Hemoterapia e Inmunoematología como colaboradores de la medicina y el desempeño de sus tareas se desarrollará bajo la responsabilidad y control del médico especialista, tal como lo establece la Ley del ejercicio de la Medicina (17.132 - Art. 43-48). Tanto en la actividad pública como privada. Las tareas del Técnico en Hemoterapia se definen en los siguientes puntos:

1. Se considera actividad de los técnicos en Hemoterapia la que está relacionada a las terapias que se efectúan con la sangre humana y sus componentes, la obtención, conservación y procesamiento de la sangre y la vinculada a la medicina transfusional.
2. Podrán ejercer como técnicos en Hemoterapia los que tengan título de técnico en Hemoterapia e Inmunoematología, Técnico en Hemoterapia, Técnico Superior en Hemoterapia e Inmunoematología o similares dentro del marco de la especialidad. El personal técnico en Hemoterapia que no cumpla con los requisitos del punto 2 de la reglamentación del artículo 15 tendrán un lapso de tres años a partir de la reglamentación de la presente Ley para obtener el Título correspondiente al que deberán recertificar cada 5 años.
3. Podrán actuar únicamente por indicación médica bajo supervisión Directa o Indirecta del médico especialista. Ante cualquier complicación en el momento de la hemodonación o en un acto transfusional deberán requerir la intervención del médico, de preferencia especialista en Hemoterapia.
4. Podrán realizar el ejercicio de su actividad en establecimientos asistenciales, oficiales o privados habilitados y como personal técnico colaborador del personal de nivel superior. Podrán anunciarse u ofrecer sus servicios a instituciones asistenciales o médicos especialistas o lo indicado por la reglamentación del art. 14 y a revistas especializadas en medicina transfusional, no pudiendo utilizar otra denominación que la que específicamente le confiere su título.
5. Están autorizados a realizar todas las actividades inherentes a la especialidad, como ser:
 - a. La atención de los hemodadores, su selección y admisión según las normas vigentes y a la extracción de sangre de los mismos.
 - b. Efectuar e interpretar las determinaciones para: Grupos sanguíneos humanos, la compatibilidad sanguínea entre los donantes y los receptores de sangre o hemocomponentes, la compatibilidad sanguínea conyugal y materno neonatal, la detección de anticuerpos irregulares por sensibilización o inmunización, la detección de las enfermedades de transmisión transfusional según lo especificado por la reglamentación del art. 6 de la presente Ley y la evaluación básica de la hemostasia.
 - c. La elaboración de los homocomponentes, contribuir al control de las condiciones de conservación y criopreservación obtenidos de circulación de sangre periférica y médula ósea y de los hemocomponentes y el control de calidad de los mismos.
 - d. La aplicación de la gama globulina hiperinmune anti D a pacientes para evitar su sensibilización con prescripción médica previa.
 - e. Podrá ser autorizado por el médico especialista a realizar el acto transfusional, incluso en aquellas situaciones habituales que derivan de la imposibilidad por parte del especialista de poder asistir a todas las eventuales y/o urgentes demandas transfusionales que surjan. Cuando en estos casos el técnico en hemoterapia ejerza la práctica del acto transfusional por delegación de las funciones del médico, lo hace en calidad de colaborador de la medicina sin perjuicio de que éste continúe garantizando aquella práctica en el trabajo como miembro y colaborador del equipo de salud que está a su cargo, sin que se aparte de su esfera de custodia y manteniendo la responsabilidad de su vigilancia.
 - f. Actuar como personal especializado en procedimiento de hemaféresis, deberá estar autorizado por el médico especialista y asistido por éste durante todo el procedimiento.
 - g. Observar y controlar los signos y síntomas de los pacientes o los donantes de sangre a fin de contribuir al diagnóstico precoz de efectos adversos o reacciones desfavorables relacionados con la transfusión o hemodonación.
 - h. Llevar los libros y registros correspondientes y las estadísticas básicas de los diversos sectores de un Servicio de Medicina Transfusional.
 - i. Consignar en la historia clínica del paciente, en un protocolo del Servicio de Hemoterapia o Medicina Transfusional, todos los datos relacionados con la transfusión que se consideren de importancia, firmando los mismos con su correspondiente aclaración y número de matrícula.
 - j. Operar aparatos y desarrollar técnicas de aféresis.
 - k. Desempeño en plantas de hemoderivados.
 - l. Desarrollo de métodos y/o técnicas Hemoterapéuticas e inmunoematológicas nuevas, surgidas conforme al progreso que se verifique científicamente en el orden internacional en la materia.
 - m. Los pacientes que concurren a Hospitales, Sanatorios, Policlínicos e Institutos, etc. podrán ser atendidos por los Técnicos en Hemoterapia matriculados en todas las prestaciones de la especialidad, con la autorización del médico especialista.
6. Los técnicos en hemoterapia en el ejercicio de la profesión están obligados a:
 - a. Guardar secreto profesional.
 - b. Podrán realizar docencia y/o investigación científica de campo básico o compleja en forma individual o grupal, las cuales podrán ser publicadas en los medios científicos de difusión de la materia. En todos los casos deberá contar con la autorización previa del supervisor o Comité de Docencia e Investigación del Establecimiento.
7. Los técnicos en hemoterapia no podrán:
 - a. Realizar indicaciones terapéuticas.
 - b. Efectuar diagnósticos y/o pronósticos.

- c. Introducir modificaciones en las dosis prescriptas sin autorización expresa del médico.
- d. Suspender o dar por terminado un tratamiento sin autorización médica.
- e. Delegar sus funciones en personas no autorizadas para el ejercicio de su profesión.
- f. Ejercer la profesión sin previa matriculación o cuando hubiera sido cancelada por decisión judicial o administrativa (o según el punto 2 del presente artículo).
- 8. Serán causales de suspensión en el ejercicio de la profesión de Técnicos en Hemoterapia e Inmunohematología los siguientes:
 - a. Violación de la presente reglamentación.
 - b. Padecer alteraciones mentales o anormalidades psíquicas persistentes o reiteradas, cuando éstas determinen una inminente perturbación en la conducta pública o en la capacidad Técnico-Profesional.
 - c. Faltas reiteradas en el cumplimiento de sus tareas.
- 9. La matriculación profesional se cancelará por:
 - a. Muerte.
 - b. Incapacidad psíquica permanente declarada judicialmente.
 - c. Faltas graves en el desempeño de sus funciones, previo sumario.

Artículo 16°.- Se establece como plazo a los fines de la capacitación del Recurso Humano con funciones de responsabilidad, lo reglamentado en el Artículo 14° Punto a) y Artículo 15° Punto 2) del presente Instrumento Legal.

Artículo 17°.- Sin reglamentar.

Artículo 18°.- Los Servicios de Hemoterapia tendrán un sistema de registro específico que permitan rastrear la unidad de sangre o componente sanguíneo, desde su obtención hasta su destino y controlar los protocolos de laboratorio referidos a ese producto. Los libros a utilizar deberán poseer tapas duras cosidas y foliadas, del tipo de libro de actas. Aquellos Servicios que posean información computarizada deberán imprimir diariamente los registros y sellarlos. Los registros deberán ser conservados por un período no menor a 10 años. El registro de donación y transfusión deberá ser conservado en forma permanente. En los registros se consignará la persona que realiza el procedimiento con firma y aclaración. Se deberá documentar las actividades del sistema mediante:

- a. La confección y elevación de una Memoria anual cuantificando lo realizado, con original para la autoridad de aplicación y copia para la autoridad provincial que corresponda. También se realizará un resumen estadístico mensual.
- b. Los bancos de sangre y Servicios de 1° categoría deberán especificar las cantidades obtenidas y los destinos dados a la sangre, componentes y derivados.
- c. Libro de donantes y pruebas de laboratorio.
- d. Libro de transfusiones prueba de compatibilidad y estudio de la sangre de los receptores.
- e. Archivo de los interrogatorios de autoexclusión de donantes.
- f. Libro de contabilidad en los Servicios de 1° y 3° categoría en donde se consignará:
 - 1. Ingreso de sangre, componentes y hemoderivados. N° de la unidad que ingresa.
 - 2. Procedencia.
 - 3. Egreso de sangre, componentes y hemoderivados. N° de las unidades.
 - 4. Total de ingresos diarios, en unidades.
 - 5. Total de egresos diarios, en unidades
 - 6. Existencia.
 - 7. Constancia de destrucción de las unidades no utilizables.
 - 8. Toda la información contenida en los registros tienen carácter CONFIDENCIAL.

Artículo 19°.- Sin reglamentar.

Artículo 20°.- Las acciones u omisiones que impliquen una transgresión a las normas de la presente Ley y a las de la reglamentación, serán sancionadas con:

- a) Multas cuyo monto oscilará entre \$ 300,00 y \$ 3.000,00. El organismo competente a los efectos de la percepción y recaudación será la Administración General de Rentas.
- b) Suspensión temporaria de la habilitación que se hubiere acordado, por un lapso de hasta Cinco (5) años.
- c) Clausura temporaria o definitiva, en cumplimiento de sentencia judicial, parcial o total, de los locales en que funcionaren.
- d) Denuncia de los profesionales ante los organismos deontológicos correspondientes.
- e) Decomiso de los materiales y productos utilizados en la comisión de la infracción.
- f) Inhabilitación de los profesionales responsables de dichas acciones u omisiones, la que será determinada por los Colegios que rigen la matriculación y/o por sentencia judicial.

Artículo 21°.- Sin reglamentar.

Artículo 22°.- Los importes recaudados por sanciones, multas, aportes de entidades diversas y particulares y/o cualquier otro concepto, ingresarán a Tesorería General de la Provincia en calidad de recursos con afectación específica para ser destinados al funcionamiento del Sistema Provincial de Sangre.

Artículo 23°.- Sin reglamentar.

Artículo 24°.- Sin reglamentar.-