

ESTANDARES DE TRABAJO PARA BANCOS DE SANGRE

SERIE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA

7

**Programa Regional de Servicios de
Laboratorios de Sangre**

Junio 1998

**PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA (HSE)
DIVISION DE DESARROLLO DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD (HSP)**

**ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

CONTENIDO

	Página
<i>INTRODUCCION</i>	<i>4</i>
<i>1. RESPONSABILIDAD GERENCIAL</i>	<i>1</i>
1.1 Política de calidad	1
1.2 Organización	1
<i>2. SISTEMA DE CALIDAD</i>	<i>4</i>
2.1 Generalidades	4
2.2 Procedimientos del sistema de calidad	4
2.3 Planificación de la calidad de productos y servicios nuevos o modificados	5
<i>3. REVISIÓN DE ACUERDOS</i>	<i>5</i>
3.1 Generalidades	5
3.2 Revisión	5
3.3 Modificaciones a los Acuerdos	6
3.4 Registros	6
<i>4. CONTROL DE DISEÑO</i>	<i>7</i>
4.1 Generalidades	7
4.2 Planificación de Diseño y Desarrollo	7
4.3 Interacciones Organizacionales y Técnicas	7
4.4 Insumos para el Diseño	8
4.5 Datos finales del diseño	9
4.6 Revisión del Diseño	9
4.7 Verificación del Diseño	9
4.8 Validación del Diseño	9
4.9 Cambios del Diseño	10
<i>5. CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN</i>	<i>12</i>
5.1 Generalidades	12
5.2 Aprobación y Distribución de Documentos	12
5.3 Cambios en los documentos	13
<i>6. ADQUISICIÓN DE INSUMOS (incluyendo la sangre y productos sanguíneos) Y SERVICIOS</i>	<i>14</i>
6.1 Generalidades	14

6.2 Evaluación de los proveedores	14
6.3 Información de solicitudes	15
7. CONTROL Y PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA	16
7.1. Control y Procesamiento de Productos Suministrados por el Usuario (Autólogos)	16
7.2 Recolección perioperatoria	19
8. IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	20
8.1 Identificación de Unidades	20
8.2 Identificación Única de Centros Intermedios o de Transfusión	20
9. CONTROL DE PROCESOS	21
9.1 Generalidades	21
9.2 Uso de Software de Computación en el Control de Procesos	22
9.3 Calificación de Donantes de Sangre y Componentes Sanguíneos Alogénicos	22
9.4 Recolección y Almacenamiento de Sangre	24
9.5 Preparación de Componentes Sanguíneos	25
9.6 Pruebas a la Sangre del Donante	25
9.7 Etiquetado de Sangre y Componentes Sanguíneos	26
9.8 Emisión y Re-emisión de Sangre y Componentes Sanguíneos	28
9.9 Pruebas de Compatibilidad	28
9.10 Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos para Transfusión	30
9.11 Consideraciones especiales para infantes menores de 4 meses de edad	30
9.12 Condiciones Generales de las Transfusiones	31
9.13 Irradiación de Sangre y Componentes Sanguíneos	34
9.14 Plasmaferesis	34
9.15 Citaferesis para Recolectar Componentes Sanguíneos	35
9.16 Aferesis Terapéutica	36
10. INSPECCIÓN Y EXÁMENES	37
10.1 Generalidades	37
10.2 Inspección y Exámenes a la Recepción del Producto (Producto que Arriba)	37
10.3 Inspección y Exámenes del Producto durante el procesamiento	37
10.4 Actividades Finales de Inspección del Producto	39
10.5 Inspección y Exámenes de los Servicios Entregados a Terceros	39
10.6 Registros de Inspecciones y Exámenes	39
10.7 Inspección y Exámenes	40
11. CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, DE MEDICIÓN Y DE EXÁMENES	41
11.1 Generalidades	41

11.2 Procedimientos de Control	41
12. ESTADO DE INSPECCIÓN Y EXÁMENES	43
13. CONTROL DE PRODUCTOS O SERVICIOS NO-SATISFACTORIOS	45
13.1 Generalidades	45
13.2 Revisión y Disposición de Productos No-Satisfactorios	45
13.3 Revisión y Disposición de Servicios No-Satisfactorios	45
13.4 Control de Productos No-Satisfactorios	46
14. PLANES DE ACCIÓN CORRECTORES Y PREVENTIVOS	48
14.1 Generalidades	48
14.2 Acción Correctora	48
14.3 Acción Preventiva	48
15. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	49
15.1 Generalidades	49
15.2 Almacenamiento	49
15.3 Distribución y Transporte	50
16. CONTROL DE REGISTROS	51
16.1 Registros Originales	51
16.2 Copias	51
16.3 Modificación	51
16.4 Confidencialidad	51
16.5 Conservación	52
16.6 Sistemas de Computación	52
17. EVALUACIONES DE CALIDAD	53
17.1 Evaluaciones Internas	53
17.2 Evaluaciones externas	53
17.3 Programa de Revisión por Pares	53
18. CAPACITACIÓN	54
19. REPARACIONES	56
20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	57
20.1 Identificación de Necesidades	57
20.2 Procedimientos	57
21. SEGURIDAD	58
21.1 Seguridad	58
ANEXO A: OPSOMS Grupo Asesor Ad Hoc sobre Bancos de Sangre Secretariado	59

INTRODUCCION

Estos estándares fueron preparados con la colaboración de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), y validados por el Comité Consultivo Ad-Hoc de Bancos de Sangre de la OPS, con el objeto de proporcionar a quienes tienen a su cargo la gerencia de los Servicios de Banco de Sangre una guía para garantizar su calidad y la de los productos que distribuyen. A pesar que los estándares están diseñados para ser implementados en los bancos de sangre a nivel individual, su aplicación requiere de un sistema nacional que vele por la calidad técnica, científica y administrativa de los Servicios de Bancos de Sangre. A través de este sistema nacional el Gobierno formaliza su compromiso y apoyo a la medicina transfusional, y desarrolla una política y un plan nacional de acción, de financiamiento y evaluación de sus operaciones. El sistema nacional debe tener una base legal, un componente normativo y regulador, un componente técnico - científico, un componente de formación y desarrollo de recursos humanos, incluyendo la educación continuada y los programas de evaluación externa del desempeño. Se requiere de la existencia funcional de un comité nacional de sangre, con representatividad de todos los sectores y/o instituciones involucradas en medicina transfusional en el país.

1. RESPONSABILIDAD GERENCIAL

1.1 *Política de calidad*

La gerencia ejecutiva de los Servicios de Banco de Sangre, a través del Comité de Calidad, definirá y documentará la política para que los Servicios de Banco de Sangre alcancen y mantengan calidad en la selección del donante, en la recolección de sangre, en el procesamiento de sangre, en el almacenamiento de sangre, en la distribución de sangre, en las pruebas del receptor, en la transfusión de sangre y componentes de sangre y en la entrega de servicios (los que en este documento serán referidos como *Recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos, y servicios*). La política de calidad describirá los objetivos de calidad de los Servicios de Banco de Sangre y su compromiso con dicha calidad. La gerencia ejecutiva de los Servicios de Banco de Sangre asegurará que la política de calidad sea conocida, comprendida, implementada y mantenida por todos los niveles de los Servicios

1.1.1 *Ambito*

La gerencia ejecutiva a través del Comité de Calidad definirá y documentará la política de calidad y la misión de los Servicios de Sangre de tal forma que asegure la protección de la salud de los donantes de sangre, de los pacientes receptores de sangre o componentes sanguíneos y de otros servicios relacionados, así como del personal que labora en los Servicios de Sangre.

Nota 1. Los *servicios* a los que se refiere el párrafo anterior incluyen actividades tales como aféresis terapéutica y el procesamiento, aún parcial, de un componente sanguíneo para otra entidad o departamento. Los Servicios de Banco de Sangre comprenden a todos los centros que llevan a cabo al menos una de las actividades referidas en la Sección 1.1 y que pueden estar organizados como Centros de Selección de Donantes, Centros de Recolección de Sangre,

Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Almacenamiento de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centros de Atención a Pacientes, Bancos de Sangre o Centros de Transfusión. La gerencia ejecutiva se reconoce como la máxima autoridad administrativa institucional.

Nota 2. El procesamiento de sangre incluye el tamizaje y las pruebas de laboratorio a las que son sometidas las unidades de sangre recolectadas.

1.2 Organización

Responsabilidad y Autoridad

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y documentarán la responsabilidad, la autoridad y las relaciones del personal que dirige, realiza y verifica trabajo que afecta la calidad en los Servicios de Banco de Sangre, particularmente del personal que necesita la autonomía y la autoridad dentro de los Servicios para:

- asegurar que la recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos y otros servicios similares se realicen de acuerdo a los requerimientos específicos (Ver Sección 2.1, Sistema de Calidad, Generalidades);
- identificar y documentar todos los problemas relacionados a la recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos, a los servicios y al Sistema de Calidad;
- iniciar, recomendar o implementar las medidas correctivas a esos problemas a través de mecanismos que han sido establecidos por los Servicios de Banco de Sangre;
- verificar y evaluar la implementación de las medidas correctivas.

Recursos

Los Servicios de Banco de Sangre identificarán los requerimientos de recursos y proveerán los recursos adecuados para dirigir, realizar y verificar toda actividad que afecte la calidad.

Nota 3: Los recursos incluyen personal capacitado y calificado.

Representante de la gerencia

La gerencia ejecutiva de los Servicios de Banco de Sangre designará un representante de la gerencia que, independientemente de cualquiera otra responsabilidad, tendrá la autoridad necesaria para asegurar que los Servicios de Banco de Sangre establezcan, implementen y mantengan un sistema de calidad que llene los requerimientos de estos Estándares. Este representante informará directamente a la gerencia ejecutiva del desempeño del sistema de calidad. Este informe será la base para la revisión y la mejora del sistema de calidad por parte de la gerencia ejecutiva.

Revisión gerencial

La gerencia ejecutiva de los Servicios de Banco de Sangre revisará el sistema de calidad periódicamente, y con una frecuencia que ha sido previamente establecida, para asegurar que el sistema de calidad cumple con los requerimientos de estos estándares y con la política de calidad

de los Servicios de Banco de Sangre (Ver la Sección 1.1, Política de Calidad). Los registros de esas revisiones serán mantenidos de acuerdo a la Sección 16, Control de Registros.

Nota 4: La gerencia ejecutiva podrá ser un individuo ó un grupo de individuos.

a) Los Servicios de Banco de Sangre definirán y reconocerán por escrito su gerencia ejecutiva. La gerencia ejecutiva está definida como la mas alta autoridad administrativa institucional. La gerencia ejecutiva definirá la misión y las funciones técnicas y médicas que los Servicios de Banco de Sangre desarrollarán, y tendrá la responsabilidad última de todas las operaciones de los Servicios de Bancos de Sangre. La gerencia ejecutiva definirá los grados de autoridad y de responsabilidad, y las relaciones de supervisión, evaluación y comunicación para asegurar el óptimo funcionamiento de los Servicios de Banco de Sangre. La gerencia ejecutiva definirá, establecerá y modificará, según sea necesario, la política y el sistema de calidad de los Servicios de Banco de Sangre.

b) Los Servicios de Banco de Sangre tendrán un director nombrado por la gerencia ejecutiva. El director de los Servicios de Banco de Sangre será un profesional universitario, autorizado legalmente para ejercer su profesión y calificado por entrenamiento formal o experiencia en servicios de Banco de Sangre y medicina transfusional. El director deberá tener formación universitaria en la rama técnica, científica o médica que las actividades realizadas por los Servicios de Banco de Sangre requieran. En el caso de los Centros de Atención a los donantes y pacientes y Centros de Transfusión, el director deberá ser médico con entrenamiento formal o experiencia en medicina transfusional.

2. SISTEMA DE CALIDAD

2.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán , documentarán y mantendrán un sistema de calidad como mecanismo para asegurar que la recolección, el procesamiento y la transfusión de sangre y sus componentes, y la entrega de servicios se realicen de acuerdo a los requerimientos que hayan sido especificados. Los Servicios de Bancos de Sangre prepararán un manual de calidad que incorpore o haga referencia detallada a los requerimientos de estos Estándares, que incorpore o haga referencia detallada a los procedimientos de los Servicios de Banco de Sangre, y que indique la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.

2.1.1 Manual

Cada Servicio de Banco de Sangre preparará su propio manual de calidad. La gerencia ejecutiva, directamente o a través de su representante (Ver Sección 1.2.3), definirá los mecanismos de preparación, edición y publicación del manual. Deberá incluirse los procedimientos de control interno, de evaluación externa del desempeño y de auditorias, de acuerdo a las características de las funciones técnicas y médicas que los Servicios desempeñen.

2.2 Procedimientos del sistema de calidad

Los Servicios de Bancos de Sangre desarrollarán, documentarán e implementarán en forma efectiva procedimientos del sistema de calidad que aseguren el cumplimiento de los

requerimientos de estos Estándares y de la política de calidad de los Servicios de Banco de Sangre.

Para el propósito de estos Estándares, la extensión y el nivel de detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad dependerán de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las destrezas y capacitación necesarias por parte del personal encargado de desarrollar la actividad.

Nota 5. Los procedimientos requeridos por la Sección 2.2 también pueden incorporar o hacer referencia detallada a otros procedimientos que definen como se hace cierta actividad. Ver Sección 9, Control de Proceso

2.2.1 Auditorias

Cuando la naturaleza de los servicios no permita las actividades de evaluación externa del desempeño, los Servicios de Banco de Sangre definirán procedimientos de auditoria interna por pares (peers) que garanticen la autonomía, la imparcialidad y la confidencialidad de la auditoria, así como la aplicación de las medidas recomendadas.

2.3 Planificación de la calidad de productos y servicios nuevos o modificados

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y documentarán la forma en que se asegurará la calidad de un nuevo producto o servicio. La documentación estará en un formato que se ajuste a las operaciones del Servicio de Banco de Sangre.

Nota 6. Se considera muy probable que la planificación de calidad de los productos y servicios que ya están siendo proveídos por los Servicios de Banco de Sangre ha sido satisfecha.

3. REVISIÓN DE ACUERDOS

3.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán, mantendrán y documentarán procedimientos para la revisión de acuerdos a los que se pueda llegar con los usuarios de los Servicios de Banco de Sangre en lo relacionado a sangre, a productos sanguíneos y a servicios.

Nota 7. Para asuntos relacionados con la adquisición de productos y servicios por parte de los Servicios de Banco de Sangre, ver la Sección 6, Obtención de Productos (Incluyendo Sangre y Productos Sanguíneos) y Servicios

Nota 8. Los "acuerdos" incluyen contratos, órdenes y arreglos entre los Servicios de Banco de Sangre y sus usuarios

Los Servicios de Sangre establecerán los acuerdos para asegurar que la sangre y productos sanguíneos intercambiados entre instituciones o centros cumplen con los requisitos de calidad establecidos para la protección del donante, del paciente receptor y del personal de los Servicios

de Banco de Sangre. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán acuerdos para el envío a otros centros o instituciones de datos e información recolectados, recopilados, analizados y publicados por los Servicios de Banco de Sangre con fines de vigilancia epidemiológica, diagnóstico y evaluación de programas.

3.2 Revisión

Antes de llegar a un acuerdo, éste debe ser revisado por los Servicios de Banco de Sangre para asegurarse que:

- los requisitos del usuario están adecuadamente definidos y documentados o, en el caso que la documentación para una orden verbal no sea posible, que los requisitos para una orden verbal sean establecidos con anticipación.
- cualquier diferencia entre los requisitos del acuerdo y las características de los productos o servicios ofrecidos bajo ese acuerdo sean resueltos.
- los Servicios de Banco de Sangre tienen la capacidad de cumplir con los requisitos del acuerdo.

3.3 Modificaciones a los Acuerdos

Los Servicios de Banco de Sangre definirán como se hacen modificaciones a los acuerdos existentes, y como esas modificaciones se comunicarán al personal pertinente de los Servicios de Banco de Sangre.

3.4 Registros

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán los registros de las revisiones de acuerdos. Ver Sección 16, Control de Registros.

4. CONTROL DE DISEÑO

4.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán documentados procedimientos para controlar y verificar el diseño de productos sanguíneos y servicios nuevos o modificados, de tal forma que se asegure llenar sus requisitos específicos. El diseño de un producto nuevo o modificado incluye el proceso de identificación de las necesidades del producto, la definición de las necesidades de insumos para el producto, la decisión de la mejor forma de recolectar y procesar el producto de acuerdo a los insumos, la decisión de como etiquetar el producto, la determinación de los criterios de calidad y el monitoreo de la efectividad clínica del producto durante la fase de diseño. El diseño de un servicio nuevo o modificado incluye la necesidad de identificar la necesidad del servicio, la definición de las necesidades de insumos para el servicio, la definición de la mejor manera de entregar el servicio, la determinación de los criterios de

calidad de la entrega del servicio

4.2 Planificación de Diseño y Desarrollo

Los Servicios de Banco de Sangre prepararán planes para cada actividad del diseño y desarrollo de productos y servicios nuevo o modificados. Los planes describirán o harán referencia a estas actividades y definirán la responsabilidad de su implementación. Las actividades de diseño y desarrollo serán asignadas a personal calificado y a quien se ha proporcionado los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados de acuerdo al progreso del proceso.

4.3 Interacciones Organizacionales y Técnicas

Los Servicios de Banco de Sangre definirán las interacciones entre diferentes grupos, organizacionales y técnicos, que contribuyan al proceso de diseño. Además de definir las interacciones, los Servicios de Sangre documentarán, comunicarán y revisarán en forma continua la información necesaria para esas interacciones

4.3.1 Los Servicios de Banco de Sangre definirán las relaciones entre Centros y dentro de los Centros, incluyendo los Servicios de Reclutamiento, Selección y Educación de Donantes, Servicios de Recolección de Sangre, Servicios de Procesamiento de Sangre, Servicios de Almacenamiento de Sangre y Componentes Sanguíneos, Servicios de Transfusión y Servicios de Atención a Pacientes.

4.4 Insumos para el Diseño

Los Servicios de Banco de Sangre identificarán los requisitos de datos de partida para el diseño de un producto sanguíneo nuevo o modificado, incluyendo lo requisitos legales y reguladores. Los Servicios de Banco de Sangre documentarán y analizarán la adecuación de los requisitos. Las situaciones en las que se considere que los requisitos son incompletos, ambiguos o contradictorios serán resueltas por las personas responsables de determinar los requisitos. Los datos de partida para el diseño deberán tomar en cuenta los resultados de la revisión de acuerdos que se requieren en la Sección 3, Revisión de Acuerdos.

4.5 Datos finales del diseño

Los Servicios de Bancos de Sangre deberán documentar los requisitos de los datos finales, en una forma que puedan verificarse. Los datos finales del diseño deberán validarse frente a los requisitos de los datos de partida. Ver Sección 4.8, validación del Diseño

Los datos finales del diseño deberán:

- satisfacer los requisitos de los datos de partida
- contener o hacer referencia la los criterios de aceptación

- satisfacer las características del diseño que son críticas para la que el producto o el servicio nuevo o modificado actúen con seguridad y eficacia

Los documentos de los datos finales del diseño deberán revisarse antes de su difusión.

4.6 Revisión del Diseño

Los Servicios de Banco de Sangre planificarán y llevarán a cabo, según se considere apropiado durante las etapas del diseño, revisiones formales y documentadas de los resultados del diseño. Entre los participantes en cada revisión del diseño deben incluirse representantes de todas las funciones implicadas en la fase del diseño que se está revisando, así como cualquier otro especialista que se requiera. Se deben mantener registros de dichas revisiones. Ver Sección 16.

4.7 Verificación del Diseño

Los Servicios de Sangre realizarán verificaciones del diseño durante las etapas apropiadas del mismo, para asegurar que los datos finales del diseño satisfacen los requisitos de los datos de partida de dicha etapa. Las medidas de verificación del diseño deberán registrarse. Ver Sección 16.

4.8 Validación del Diseño

Los Servicios de Banco de Sangre realizarán la validación del diseño para asegurar que el producto sanguíneo o el servicio satisface las necesidades y requerimientos definidos de los usuarios.

4.9 Cambios del Diseño

Los Servicios de Banco de Sangre identificarán, documentarán y revisarán todos los cambios y modificaciones al diseño. Los cambios y modificaciones serán aprobados por personal autorizado, antes de su implementación.

5. CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN

5.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y documentarán procedimientos para controlar todos los documentos e información relacionados con los requisitos de estos Estándares y de otros requisitos adicionales que deban satisfacerse.

5.2 Aprobación y Distribución de Documentos

Los Servicios de Banco de Sangre revisarán y aprobarán la idoneidad de todos los documentos antes de que entren en vigor. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán los procedimientos de control de documentos para identificar la versión vigente del documento y asegurar su disponibilidad de tal forma que se evite el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los procedimientos de control asegurarán que:

- las ediciones apropiados de los documentos estén disponibles en todos los sitios en donde se realicen operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad
- los documentos no válidos u obsoletos no son utilizados
- los documentos obsoletos que se mantienen archivados con fines legales o para conservar información están adecuadamente identificados como tales

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán un manual describiendo en detalle todos los procedimientos relacionados con estos Estándares. Estos procedimientos deben estar escritos en un formato estandarizado.

5.2.1 *Documentos de Referencia*

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán en sus instalaciones copias de las leyes, normas y reglamentos oficiales de su país, de su estado y de las regulaciones institucionales que definan o afecten su funcionamiento. Cada Servicio de Banco de Sangre producirá y mantendrá sus propios manuales de procedimientos administrativos, de procedimientos técnicos y del sistema de calidad y se asegurará de la vigencia y pertinencia de los mismos.

5.2.2 *Manuales de Procedimientos*

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y documentarán los mecanismos de producción, revisión y aprobación de sus manuales de procedimientos administrativos, de procedimientos técnicos y del sistema de calidad. La revisión y aprobación de los manuales vigentes se hará anualmente. Los documentos vigentes, una vez revisados y aprobados, serán dados a conocer al personal que realiza funciones pertinentes. Las versiones obsoletas de procedimientos deberán mantenerse disponibles a los Servicios de Bancos de Sangre por lo menos cinco años después de su caducidad, o de acuerdo a las leyes y regulaciones locales.

5.3 *Cambios en los documentos*

Los cambios en los documentos deberán ser revisados y aprobados en la misma manera que la revisión y aprobación original, a menos que se establezca específicamente un procedimiento diferente. Los individuos que tengan la autorización para revisar y aprobar cambios en los documentos deben tener acceso a toda la información pertinente y necesaria para llevar a cabo la revisión y la aprobación

5.3.1 *Vigilancia*

Los cambios aprobados a los documentos deberán ser comunicados por escrito a todo el personal de los Servicios de Banco de Sangre, previo a que aquellos entren en vigencia. La comunicación

escrita deberá identificar claramente el cambio que se introdujo y la fecha de vigencia. Se deberá mantener el registro de estas comunicaciones. Ver Sección 16.

6. ADQUISICIÓN DE INSUMOS (incluyendo la sangre y productos sanguíneos) Y SERVICIOS

6.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para asegurar que los insumos comprados, recibidos por donación o adquiridos de cualquier otra forma satisfacen los requisitos especificados.

Nota 9. Los insumos comprados, recibidos por donación o adquiridos de cualquier otra forma incluyen, pero no están limitados a, sangre, componentes sanguíneos, sangre o componentes sanguíneos que se someterán a procesamientos ulteriores, bolsas para sangre, sistemas para pruebas, reactivos para sangre y servicios necesarios para mantenimiento del equipo y los instrumentos de los Servicios de Banco de Sangre.

6.1.1 Los Servicios de Banco de Sangre deberán promover la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre a través de programas de educación de la población y de donantes. Los procedimientos rutinarios de atención a donantes y de liberación de sangre para transfusión deberán estimular y facilitar la donación voluntaria y repetida.

6.2 Evaluación de los proveedores

Los Servicios de Banco de Sangre deberán:

- Evaluar y seleccionar a proveedores, insumos y servicios que serán incorporados en la sangre o en los componentes sanguíneos, o que afecten directamente la calidad de la sangre o del componente sanguíneo. La evaluación y la selección deberán hacerse con base en la aptitud del proveedor para satisfacer los requisitos especificados.
- Definir el tipo y el alcance del control que los Servicios de Banco de Sangre aplicarán a los proveedores. El tipo y el alcance del control del proveedor dependerán del tipo de insumo, del impacto del insumo o del servicio sobre la calidad del producto o servicio final del Banco de Sangre, y del desempeño previo de ese proveedor.
- Establecer y mantener registros de la calidad de los proveedores
- Informar a la sección de administración con autoridad para adquirir insumos o servicios, las fallas que se detecten en la satisfacción de los requisitos por parte de un proveedor.

6.2.1 Evaluación de donantes

6.2.1.1 Los donantes serán sujetos a entrevista y examen físico por personal calificado para asegurarse que cumplan con los requisitos establecidos (Ver Sección 7.1.2, y Sección 9.3.3,

Criterios para Protección del Donante).

6.2.1.2 La sangre y componentes sanguíneos recolectados serán sujetos a exámenes de laboratorio para asegurar que no representan riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas o de reacciones adversas en el paciente receptor (Ver Sección 7.1.5. y Sección 7.1.8)

6.2.1.3 Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán registros de los donantes diferidos por no satisfacer los requisitos establecidos para donar sangre de tal forma que la información esté accesible al personal encargado de la selección de donantes.

6.3 Información de solicitudes

Los documentos que se utilicen para solicitar la compra, la donación o la adquisición de insumos y servicios deberán contener datos que describan claramente el producto o el servicio solicitado. Los Servicios de Banco de Sangre deberán revisar y aprobar, antes de su difusión, todos los documentos de solicitud para comprobar que corresponden adecuadamente a los requisitos especificados.

6.3.1 Diseño de Documentación

Los Servicios de Banco de Sangre diseñarán los documentos utilizados para reclutar y seleccionar donantes, para solicitar la entrega de sangre y de componentes sanguíneos y de servicios que se aplicarán a pacientes.

7. CONTROL Y PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para controlar la verificación, procesamiento, almacenaje, y mantenimiento de productos suministrados por el usuario mismo, tales como la donación autóloga. Los Servicios de Bancos de Sangre mantendrán registros e informarán al donante-paciente y al médico del donante-paciente cualquier pérdida de o daño a la sangre o a los componentes sanguíneos, así como cualquier otra situación que haga que el producto no sea apropiado para su transfusión

7.1. Control y Procesamiento de Productos Suministrados por el Usuario (Autólogos)

7.1.1 Autorizaciones

Antes de recolectar las unidades de sangre para transfusión autóloga, los Servicios de Banco de Sangre recibirán la solicitud del médico tratante, obtendrán el consentimiento del paciente, y la autorización escrita de los Servicios de Banco de Sangre. Se mantendrán los registros apropiados. Sección 16.

7.1.2 Criterios para el depósito de componentes autólogos

Los -pacientes que hacen depósitos de componentes autólogos deberán satisfacer los requisitos o guías establecidas por los Servicios de Banco de Sangre. Las guías establecidas por los Servicios de Bancos de Sangre deberán incluir los siguientes aspectos:

- límites de edad
- concentración de hemoglobina y hematócrito en la sangre del paciente
- la frecuencia de la colección de sangre para transfusión autóloga
- las condiciones médicas que pueden ser razón para excluir la recolección de unidades autólogas.

Se recomienda:

- no establecer límites de edad para la donación autóloga
- niveles de hemoglobina mayores de 10g/dL y 30% de
- limitar la donación autóloga a 72 h antes de la cirugía o transfusión

7.1.3 *Recolección de Sangre*

Debe aplicarse la Sección Recolección de Sangre

7.1.4 *Preparación de Componentes Sanguíneos*

Debe aplicarse la Sección 9.5, Preparación de Componentes Sanguíneos

7.1.5 *Pruebas a las Unidades*

- Los grupos ABO y el tipo Rh serán determinados por los Servicios de Sangre que colecten las unidades, de acuerdo a la Sección 9.6.1, Pruebas de ABO, Rh y Anticuerpos. Los Servicios de Banco de Sangre realizarán en unidades autólogas las mismas pruebas que se utilizan para identificar las infecciones transmitidas por transfusión en unidades alogénicas (Ver Sección 9.6.2)

- Con respecto a las unidades que son enviadas a otro centro, los Servicios de Sangre notificarán al Centro de Transfusión que recibe la unidad de cualquier unidad que resulte positiva para cualquiera de los marcadores de enfermedades infecciosas

- Las unidades autólogas que tengan al menos un resultado positivo en la pruebas de enfermedades infecciosas serán manejadas de acuerdo a la Sección 13, Productos No-Satisfactorios.

7.1.6 *Etiquetado*

- Las unidades autólogas serán etiquetadas de acuerdo a los requisitos de etiquetado de la secciones 9.7.1, Generalidades, 9.7.2, Recolección o Preparación, 9.7.3, Recipiente Final, y 9.7.4, Para Transfusión.

Se aplicarán los siguientes requisitos

- Las unidades autólogas serán etiquetadas con las siguientes frases: **ADonante Autólogo@y**

APara Uso Autólogo, Solamente@

- Las unidades autólogas serán etiquetadas con información que permita la identificación inequívoca del donante-paciente y con el nombre del Centro de Transfusión.

7.1.7 Almacenaje y Distribución

- La sangre recolectada será mantenida a una temperatura y de manera que se prevenga su deterioro o daño antes de llegar al laboratorio que la procesará en componentes, de acuerdo a la Sección 9.4.5

- Los Servicios de Banco de Sangre almacenarán las unidades autólogas en forma separada de componentes no autólogos.

7.1.8 Pruebas pretransfusionales

Previo a la transfusión, los Servicios de Bancos de Sangre encargados de la transfusión verificarán que el grupo ABO y el tipo Rh del paciente son idénticos a los de la unidad que se transfundirá.

7.1.9 Transfusión de Unidades Autólogas

Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión establecerán procedimientos para asegurar que las unidades autólogas serán transfundidas únicamente al paciente para quien fueron recolectadas. Se aplicará la Sección 9.12, Condiciones Generales de Transfusión.

7.1.10 Reacciones adversas

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para detectar, informar y evaluar las reacciones adversas. Los síntomas o hallazgos sugestivos de una reacción inmediata a la transfusión deben ser manejados de acuerdo a los requisitos establecidos.

7.2 Recolección perioperatoria

7.2.1 Autorizaciones

Previo a la recolección perioperatoria y de acuerdo a los requisitos establecidos, debe obtener el consentimiento del paciente, una orden del médico del donante-paciente, y la autorización escrita de los Servicios de Banco de Sangre.

7.2.2 Procedimientos Perioperativos

Los Servicios de Banco de Sangre deberán participar en el establecimiento de procedimientos que aseguren que los métodos para la recolección perioperatoria y la reinfusión son seguros y asépticos.

8. IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Los Servicios de Bancos de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados que hagan posible identificar el origen, el procesamiento y el destino final de toda unidad de sangre o componente sanguíneo. Esta identificación debe ser registrada. Ver Sección 16, Control de Registros.

8.1 Identificación de Unidades

Los Servicios de Banco de Sangre que recolectan las unidades colocarán una identificación única a cada una de las unidades de sangre, sus componentes y recipientes, la cual no debe ser ocultada, alterada o removida.

8.2 Identificación Única de Centros Intermedios o de Transfusión

Si un Servicio de Banco de Sangre encargado de transfusiones u otra organización intermedia de envíos asigna y coloca otra identificación única propia a la unidad de sangre o componente sanguíneo, esta identificación deberá estar en una etiqueta pegada al recipiente y que identifica a la organización que asigna la identificación.

8.2.1 Límites de identificaciones

No más de dos identificaciones numéricas o alfanuméricas serán visibles en el recipiente de la sangre o del componente sanguíneo. Esto no limitará el uso de números de identificación del paciente.

9. CONTROL DE PROCESOS

9.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre identificarán y planificarán los procesos de recolección, procesamiento y transfusión de sangre y servicios relacionados que afecten directamente su calidad y asegurarán que estos procesos sean realizados bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen:

- uso de procedimientos documentados para la recolección, procesamiento y transfusión de sangre y servicios relacionados
- uso de equipo y un ambiente de trabajo adecuados
- cumplimiento con los procedimientos y normas externas documentados
- monitoreo y control de los parámetros adecuados del proceso y de las características del producto
- aprobación de procesos y equipo
- criterios de pericia, tales como estándares escritos, muestras representativas e ilustraciones
- mantenimiento apropiado del equipo

Cuando los resultados de los procesos no puedan ser verificados totalmente por inspecciones subsecuentes o pruebas a los productos, y cuando las deficiencias de los procesos puedan hacerse aparentes solo después del uso del producto, los procesos deberán ser realizados por individuos calificados para asegurar que se satisfacen los requisitos especificados.

Se deberá especificar la calificación de individuos, equipos y procesos a los que se hace referencia en el párrafo anterior. Los registros apropiados de la calificación y de la competencia continua serán mantenidos de acuerdo a la Sección 16, Control de Registros

9.1.1 *Procedimientos*

Todos los procedimientos serán documentados y revisados anualmente. Se mantendrá registros de las revisiones anuales.

9.1.2 *Control de Calidad y Evaluación del Desempeño*

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán un programa de control de calidad que sea lo suficientemente amplio para asegurar que los reactivos y el equipo funcionan apropiadamente.

Todo Servicio de Banco de Sangre participará en un programa de del desempeño que haya sido aprobado por las autoridades nacionales de salud o por la Organización Panamericana de la Salud para cada prueba que se realiza y para cada analito que se determina en el laboratorio. Si no existe el programa de evaluación del desempeño para un analito determinado, deberá haber un sistema interno para determinar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

9.1.3 *Pruebas*

Las pruebas que no sean realizadas por los Servicios de Banco de Sangre serán realizadas por un laboratorio reconocido por las autoridades nacionales de salud.

9.1.4 *Criterios para Mercancías y Materiales*

Todos los recipientes y anticoagulantes usados para la preservación y almacenaje de sangre y componentes sanguíneos, y todos los reactivos usados para las pruebas requeridas en muestras sanguíneas, deberán satisfacer o exceder los criterios establecidos por las autoridades nacionales de salud. Los glóbulos rojos preparados como reactivos para las pruebas de grupo ABO, y los glóbulos rojos sensibilizados con IgG usados como controles para las pruebas de antiglobulina, y antisueros preparados en el centro, serán adecuados para su uso y satisfarán todos los requisitos que sean aplicables.

9.2 *Uso de Software de Computación en el Control de Procesos*

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos para la validación de la aplicación del software de computación que se use para control de procesos. Los resultados de la validación deben ser registrados. Ver Sección 16, Control de Registros.

9.3 Calificación de Donantes de Sangre y Componentes Sanguíneos Alogénicos

9.3.1 Información

Los Servicios de Banco de Sangre informarán a cada uno de los donantes, previo a la donación de sangre, sobre los riesgos de enfermedades infecciosas que pueden transmitirse por transfusión. La información incluirá signos y síntomas, formas de transmisión, factores y comportamientos de riesgo para infecciones por VIH/SIDA, VHB, VHC, sífilis y enfermedad de Chagas. Se documentará que el donante ha recibido dicha información Ver Sección 16, Control de Registros.

9.3.2 Consentimiento

Los Servicios de Banco de Sangre obtendrán el consentimiento informado del donante solo después de haberle informado los detalles de los procesos de recolección de sangre. Esta información incluirá los riesgos de reacciones adversas, las pruebas de marcadores infecciosos que se realizan y el uso de la información obtenida. El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de negarse a donar sangre. En el caso de los menores de edad, el consentimiento debe obtenerse de uno de los padres o encargados del menor. Se mantendrán los registros del consentimiento informado. Ver Sección 16, Control de Registros

9.3.3 Terceras personas

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán un procedimiento para manejar la información que se reciba de terceras personas, concerniente al donante.

9.3.4 Criterios para la Protección del Donante

Los Servicios de Banco de Sangre definirán y documentarán procedimientos para asegurar que la salud y bienestar de los donantes de sangre estén protegidos durante el proceso de selección y de recolección de sangre. La gerencia ejecutiva proporcionará los recursos necesarios para la protección del donante (Ver Sección 1.2.2).

El día de la donación, los Servicios de Banco de Sangre evaluarán la historia del donante y examinarán al donante de acuerdo a los requisitos establecidos para que la donación no sea nociva para el donante. Estos requisitos incluirán los relacionados con edad, peso, frecuencia de donaciones, presión arterial, pulso, hemoglobina, enfermedades, embarazo y tratamiento con medicamentos

Se recomienda no obtener más de 525 mL de sangre, incluyendo el volumen para muestras, en un período de 8 semanas. Si sus condiciones de salud son satisfactorias, personas que pesen

menos de 50Kg pueden donar sangre. Los criterios de concentración de hemoglobina deben tomar en cuenta las condiciones fisiológicas del donante y la altitud del área geográfica en donde habita. La menstruación no es motivo de rechazo de donantes.

- *Notificación de los Resultados de las Pruebas.* Los Servicios de Bancos de Sangre establecerán un procedimiento para notificar a los donantes de cualquier anomalía médica significativa que sea detectada en la evaluación pre-donación o como resultado de las pruebas de laboratorio. Los donantes deben ser informados de dicho procedimiento.

- Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para asegurar que los donantes con resultados positivos reciban consejería

- *Consejos Post-sangrado.* Los Servicios de Banco de Sangre instruirán al donante como cuidar el sitio de punción y de posibles reacciones adversas.

9.3.5 Criterios para Protección del Receptor El día de la donación, los Servicios de Banco de Sangre evaluarán la historia del donante de acuerdo a los requisitos establecidos para proteger la seguridad del receptor. Estos requisitos incluirán los relacionados con la salud general del donante, la participación en comportamientos de riesgo, recepción anterior de sangre, de componentes sanguíneos o de otro tejido humano, tratamiento con medicamentos, inmunizaciones y vacunas, e infección o exposición a enfermedades infecciosas. Las personas que hayan recibido vacunas con agentes bacterianos o virales inactivados o toxoides, tales como la vacuna contra difteria, pertusis, tétano, cólera, hepatitis B y virus de influenza, pueden donar sangre sin ninguna condición adicional. No deben donar sangre por dos semanas las personas que han recibido la vacunación contra sarampión, parotiditis, fiebre amarilla y polio (oral); por cuatro semanas cuando han sido vacunadas contra la rubéola (incluyendo la combinada con sarampión y parotiditis), y por 12 meses cuando han recibido inmunoglobulina humana. Se aplica la Sección 6.1.2 No deberán donar sangre aquellas personas que sufren de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, de enfermedad de Gertsman-Sträussler-Scheinker, de insomnio fatal familiar, quienes hayan sido tratados con extractos de glándula pituitaria humana (hormona de crecimiento o gonadotropina) o con trasplante de dura mater humana, y quienes tengan historia familiar de las tres enfermedades mencionadas anteriormente.

9.4 Recolección y Almacenamiento de Sangre

9.4.1 Reacciones adversas

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para prevenir y tratar reacciones en el donante. Todos los equipos y suministros necesarios estarán disponibles en el lugar de la donación.

9.4.2 Asepsia

La sangre será recolectada del donante usando métodos asépticos. Se usará un sistema estéril, cerrado.

9.4.3 Esterilidad

La sangre será recolectada y los componentes serán preparados de una manera tal que haga disponibles muestras para las pruebas serológicas de incompatibilidad subsecuentes sin afectar la esterilidad de la unidad recolectada. La Sección 8, Identificación y Seguimiento de los componentes se aplica a las muestras.

9.4.4 *Volumen*

El volumen de sangre recolectado estará de acuerdo a los requisitos establecidos. Las unidades que no satisfagan los requisitos serán manejadas de conformidad con la Sección 13, Control de Productos No-Satisfactorios.

9.4.5 *Temperatura*

La sangre recolectada deberá ser almacenada entre 2 y 6 grados centígrados.

9.5 *Preparación de Componentes Sanguíneos*

Durante el procesamiento, se mantendrá la esterilidad de los componentes, alícuotas y mezclas de componentes mediante el uso de métodos asépticos. Se usarán equipo y soluciones libres de pirógenos . Se mantendrán los registros que identifiquen a las personas que realizan cada proceso que afecta la calidad de la sangre o del componente sanguíneo.

9.5.1 *Transferencia*

Los Servicios de Banco de Sangre usarán equipo que optimice la transferencia de componentes sin romper el sello. Ver Sección 15.1, Almacenaje.

9.5.2 *Uniones*

Si se utiliza un dispositivo estéril de conexión para producir uniones estériles entre tubuladora compatible, los Servicios de Banco de Sangre inspeccionarán que las uniones sean completas. Ver la Sección 15.1, Almacenaje.

9.6 *Pruebas a la Sangre del Donante*

9.6.1 *Pruebas ABO, Rh y de Anticuerpos*

El grupo ABO y el tipo Rh serán determinados en cada una de la unidades recolectadas de conformidad con los requisitos establecidos. Si las unidades son examinadas para anticuerpos irregulares, el método que se utilice identificará anticuerpos clínicamente significativos.

9.6.2 *Pruebas para Prevenir la Transmisión de Enfermedades*

Los Servicios de Banco de Sangre examinarán como mínimo cada donación para:

- a) Anti VIH 1
- b) Anti VIH 2
- c) HBsAg
- d) Anti VHC
- e) Anti *Trypanosoma cruzi*
- f) Sífilis

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y documentarán procedimientos para determinar las pruebas adicionales que se aplicarán a cada unidad de sangre donada, para evitar la transmisión de infecciones a través de las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos. Para ello, se tomará en cuenta la situación epidemiológica de la región geográfica, la sensibilidad y especificidad de las metodologías de laboratorio disponibles, las características de los futuros receptores de sangre y de componentes sanguíneos. Los Servicios de Banco de Sangre analizarán estos factores en forma permanente y anualmente emitirán un dictamen indicando las modificaciones propuestas y sus motivos. En dado caso que no se aplique una modificación a las pruebas, el dictamen deberá indicarlo claramente. Las pruebas que se recomiendan en este enfoque incluyen:

- antiHTLV1
- antiHTLV II
- antiHBC
- antimalaria

No se transfundirá sangre completa o componentes sanguíneos si uno o más de los resultados de las pruebas de tamizaje es positivo. La aplicación de pruebas confirmatorias se hará con fines de diagnóstico, de vigilancia epidemiológica, de investigación o evaluación.

Las muestras de donantes deberán almacenarse en condiciones apropiadas de acuerdo a regulaciones locales.

9.7 Etiquetado de Sangre y Componentes Sanguíneos

9.7.1 Generalidades

Las etiquetas que se utilicen para identificar a las unidades de sangre y componentes sanguíneos deben adherirse a los recipientes en forma firme y permanente en todas las condiciones de almacenamiento. Los caracteres alfanuméricos escritos en las etiquetas deben ser fácilmente legibles por el ojo humano, y pueden tener códigos de lectura mecánica. Debe asegurarse espacio suficiente para permitir anotaciones a mano, que deben hacerse con claridad y tinta indeleble. La información en las etiquetas debe incluir:

- a) identificación numérica o alfanumérica de la unidad
- b) volumen obtenido del donante
- c) tipo, volumen o cantidad del componente sanguíneo
- d) anticoagulante
- e) Grupo ABO y tipo Rh
- f) fecha de recolección
- g) resultado de las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos

- h) fecha de expiración (hora, cuando sea apropiado)
- i) temperatura de almacenamiento
- j) tipo de donante (voluntario, reposición dirigido, etc.)
- k) otras etiquetas especiales. Ver Secciones 7.1.6, 7.2.3. 8 y 9.7

9.7.2 *Recolección o Preparación*

A la hora de recolectar sangre completa o un componente sanguíneo, el recipiente debe estar etiquetado de conformidad con los requisitos que se han diseñado para asegurar:

- manejo apropiado de la unidad
- preparación apropiada de la unidad
- investigación de reacciones adversas en pacientes transfundidos
- la inclusión de información requerida en el recipiente final

Se aplica la Sección 8, Identificación y Trazabilidad de Producto

9.7.3 *Recipiente Final*

El recipiente final estará etiquetado de conformidad con los requisitos que están diseñados para asegurar:

- almacenaje y manejo apropiados de la unidad
- selección apropiada de la unidad para un paciente en particular
- instrucción apropiada para el transfusionista; y
- investigación de reacciones adversas en el paciente transfundido

Se aplica la Sección 8, Identificación y Trazabilidad de Producto.

9.7.4 *Sangre Entregada para Transfusión*

La sangre asignada a un paciente específico para transfusión estará etiquetada o marcada con la siguiente información:

- el nombre y apellido y el número de identificación del receptor
- Grupo y Tipo ABO y Rh del receptor
- el número del donante de la unidad
- la interpretación de las pruebas de compatibilidad

Requisitos de Etiquetado Especial

a) *Irradiado*

La sangre completa o los componentes sanguíneos que hayan sido irradiados serán etiquetados con el nombre del componente y el nombre del servicio que hizo o que está contratado para hacer la irradiación. Ver la Sección 9.13, Irradiación de Sangre y Componentes Sanguíneos.

b) *Seronegatividad a CMV y Componentes de Sangre Completa*

Sangre completa o componentes celulares que son negativos para anti-CMV y que son

liberados como componentes seronegativos para CMV, estarán etiquetados como ANegativos a CMV@

c) *Leucocito-Reducido*

Los componentes etiquetados ALeucocito-Reducidos@ deberán ser preparados por un método que se sepa deja un conteo residual de $<5 \times 10^6$ en el recipiente final.

- *Componentes Mezclados*

Las mezclas de componentes estarán etiquetadas de conformidad con las Secciones 9.7.1, 9.7.2, y 9.7.3. La etiqueta contendrá la siguiente información adicional:

- el nombre del componente mezclado
- el volumen final de la mezcla de componentes
- el nombre del servicio que preparó la mezcla de componentes
- la identificación única de la mezcla de componentes

9.8 Emisión y Re-emisión de Sangre y Componentes Sanguíneos

9.8.1 Emisión de Sangre y Componentes Sanguíneos para Transfusión

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos no se liberan para transfusión sin la información suficiente que permita la identificación inequívoca del receptor y del componente sanguíneo solicitado

9.8.2 Re-emisión de Sangre y Componentes Sanguíneos

Los Servicios de banco de Sangre establecerán procedimientos para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos no son re-emitidos a menos que la integridad de los recipientes haya sido preservada; que existan muestras que puedan usarse para analizar la sangre y los componentes sanguíneos; que la sangre y los componentes sanguíneos han sido apropiadamente almacenados y manejados; y que la fecha de expiración es aún válida.

9.8.3 Registros

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán registros de cada unidad de sangre del donante, componente o mezcla de componentes emitidos de conformidad con los requisitos. Ver Sección 16, Control de Registros

9.9 Pruebas de Compatibilidad

9.9.1 Grupo ABOTipo Rh

Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión confirmarán el grupo ABO de sangre completa y componentes de glóbulos rojos y el tipo Rh de todas las unidades marcadas como Rh negativo de conformidad con los requisitos.

9.9.2 Muestras

Los Servicios de Banco de Sangre se asegurarán que los especímenes usados para pruebas de compatibilidad son recolectadas del futuro receptor de conformidad con requisitos establecidos en cuanto a volumen, recipiente, etiquetado e identificación.

9.9.3 Grupo ABOTipo RhAnticuerpos Irregulares: Muestras

Cada muestra de sangre del futuro receptor será analizada para grupo ABO, tipo Rh y anticuerpos irregulares a antígenos de glóbulos rojos en conformidad con requisitos establecidos utilizando glóbulos rojos y plasma o suero.

9.9.4 Pruebas Cruzadas

Una muestra de suero o plasma del futuro receptor será cruzada contra una muestra de glóbulos de la unidad que será transfundida. La prueba cruzada usará métodos que identifiquen incompatibilidad ABO y anticuerpos contra antígenos de glóbulos rojos que sean clínicamente significativos e incluirán la prueba de antiglobulina.

Los sistemas computarizados que se usen para prevenir la liberación de unidades ABO incompatibles llenarán los siguientes requisitos:

- el sistema será validado localmente
- el sistema tendrá un método para detectar incompatibilidad ABO
- el sistema deberá hacer dos determinaciones del grupo ABO del receptor
- el sistema registrará el número de donante de la unidad, el nombre del componente, la interpretación de la prueba confirmatoria de ABO, la información del receptor, el grupo ABO y el tipo Rh
- el sistema tendrá un método para verificar la entrada correcta de datos antes de la emisión de la sangre o los componentes sanguíneos; y
- el sistema tendrá lógica para alertar al usuario de cualquier discrepancia entre el etiquetado de la unidad del donante y la interpretación de las pruebas confirmatorias de grupo y a incompatibilidades en ABO entre el receptor y la unidad del donante.

9.9.5 Transfusión Masiva

Las pruebas de compatibilidad se realizarán hasta que el paciente haya recibido un volumen de sangre que se aproxime al volumen total de sangre en 24 h. Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión establecerán guías para las pruebas de compatibilidad apropiadas después de ese momento

9.9.6 Unidades Incompletamente Compatibles

Las unidades que no satisfagan los requisitos de la Sección 9.9.4 serán liberadas para transfusión únicamente si se satisfacen los requisitos de la Sección 13.2, Control de Productos No-Satisfactorios.

9.10 Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos para Transfusión

9.10.1 *Requisición de Unidades para Transfusión*

Las requisiciones de sangre total o componentes sanguíneos deberán contener suficiente información para la identificación inequívoca del receptor, incluyendo nombres y apellidos y número de identificación del paciente.

9.10.2 *Unidades Compatibles*

Los receptores recibirán:

- componentes de glóbulos rojos que son compatibles de grupo ABO
- sangre completa que es específica del grupo ABO
- granulocitos que son compatibles de grupo ABO con el plasma del futuro receptor
- plaquetas y aferesis a las que se ha cruzado de acuerdo a los requisitos

9.10.3 *Unidades Rh positivo Rh negativo*

- Los Servicios de Banco de Sangre establecerán las normas para la administración de unidades Rh positivo y Rh negativo
- Los receptores Rh negativo recibirán unidades que son Rh positivo únicamente si el médico de los Servicios de Banco de Sangre ha aprobado tal procedimiento y la existencia de sangre Rh negativo es limitada.

9.11 *Consideraciones especiales para infantes menores de 4 meses de edad*

9.11.1 *Pruebas de Compatibilidad*

La tipificación de ABO y Rh en muestras de sangre de infantes menores de 4 meses de edad se hará de conformidad a los requisitos de la Sección 9.9, Pruebas de Compatibilidad. Se aplicarán el siguiente requisito adicional:

- La tipificación de ABO, Rh y anticuerpos inesperados será realizada de conformidad con los requisitos que han sido diseñados para minimizar el volumen de sangre que se requiere para la pruebas y la posibilidad de contaminación cruzada

9.11.2 *Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos*

Se aplicarán los requisitos de la Sección 9.10, Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos. Además, los siguientes requisitos adicionales serán aplicados:

- si se detecta anti-A o anti-B, el infante recibirá glóbulos rojos que no tengan el antígeno ABO correspondiente
- los componentes celulares usados para transfusión intrauterina serán irradiados
- si se detectan anticuerpos con significancia clínica, el infante recibirá unidades que no contengan el antígeno correspondiente o que son compatibles por reacciones cruzadas de antiglobulina.

9.12 Condiciones Generales de las Transfusiones

9.12.1 Administración

Las transfusiones serán indicadas y administradas bajo dirección médica

9.12.2 Verificación de la Información

Inmediatamente antes de la transfusión el transfusionista verificará que toda la información que identifica el recipiente con el futuro receptor ha sido cruzada in la presencia del receptor. Se mantendrá registros de estas verificaciones. Ver Sección 16, Control de Registros.

9.12.3 Sistema de administración

La sangre y los componentes sanguíneos serán transfundidos a través de un sistema estéril, libre de pirógenos que tenga un filtro diseñado para retener partículas potencialmente dañinas para el receptor. En el caso de la transfusión de granulocitos , no se utilizarán sistemas con filtros para leuco-reducción o para microagregados de profundidad que puedan retener granulocitos

9.12.4 Aparatos para Calentar Sangre

- La sangre será calentada utilizando aparatos para calentar sangre que hayan sido aprobados por las autoridades nacionales, de tal forma que no causen hemólisis
- Las unidades de sangre y de componentes sanguíneos no estarán conectadas a los aparatos para calentar sangre por mas de 4 horas
- El aparato para calentar sangre estará equipado con un termómetro visible y un sistema de alarma con sonido para detectar malos funcionamientos

9.12.5 Reacciones Adversas

- Los Servicios de Bancos de Sangre tendrán un sistema para detectar y evaluar las sospechas de complicaciones de transfusiones. Se mantendrán los registros de estos eventos. Ver la Sección 16, Control de Registros
- El paciente será observado para detectar reacciones antes y después de la transfusión.
- La transfusión será administrada para asegurar que la información pertinente para prevenir las reacciones adversas potenciales, tales como la incompatibilidad ABO, está disponible en forma inmediata para uso del transfusionista.
- Una muestra de cada unidad transfundida y una muestra de sangre de cada receptor será almacenada de conformidad con los requisitos, para permitir la investigación de potenciales reacciones adversas.
- En el caso de que se sospeche una complicación transfusional, el médico que ordenó la transfusión y los Servicios de Bancos de Sangre serán notificados inmediatamente. Se deberá

documentar en historia clínica del paciente.

- En el caso de una fatalidad transfusional u otra complicación seria que se sospecha esté relacionada con una característica del donante o con una problema en la recolección, procesamiento o envío de la unidad, el centro recolector deberá ser notificado inmediatamente. La notificación deberá hacerse por escrito subsecuentemente.
- Las reacciones fatales a transfusiones serán reportadas a las autoridades nacionales de salud.

9.12.6 *Complicaciones Inmediatas*

Si existen signos que sugieran una reacción transfusional inmediata, además de los requisitos enunciados en la Sección 9.12.5, la reacción adversa será manejada de acuerdo a los requisitos establecidos.

9.12.7 *Complicaciones tardías*

Además de los requisitos enunciados en la Sección 9.12.5, los siguientes requisitos aplican a las reacciones transfusionales tardías:

- *Reacciones Antígeno-Anticuerpo*
Si se detecta o se sospecha una reacción tardía hemolítica, los resultados de las evaluaciones serán informados al médico del paciente y registrados en la historia clínica del paciente
- *Enfermedades Infecciosas*
Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos que requieran informar a las autoridades componentes sobre los casos sospechosos de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión
- Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión investigarán rápidamente los casos sospechosos de enfermedades transmitidas por transfusión. Si se confirma la transmisión de una enfermedad, o esta no puede descartarse, el servicio encargado de la recolección será notificado y las unidades identificadas
- Los Servicios de Banco de Sangre encargados de la recolección establecerán procedimientos para la investigaciones de tales incidentes. Los resultados de las investigaciones serán informados a los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión
- Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para identificar receptores de sangre o de componentes sanguíneos de donantes que posteriormente se compruebe que tienen una infección con. Los Servicios de Banco de Sangre notificarán al médico del receptor.
- Se mantendrán registros de todas las investigaciones, evaluaciones y notificaciones. Ver Sección 16, Control de Registros

9.12.8 *Registros*

Se mantendrá un registro de la historia clínica de la transfusión, incluyendo el número de donante de la unidad o número de la mezcla de componentes, la fecha y la hora de la transfusión, signos vitales pre- y postransfusionales, la cantidad transfundida, la identificación del transfusionista, y si ocurrió alguna reacción a la transfusión. Este registro debe ser parte de la historia clínica del paciente.

9.12.9 *Globulina Inmune Rh*

Los Servicios de banco de Sangre establecerán criterios de interpretación y guías para la administración para prevenir la mala tipificación e madres Rh negativo y la administración profiláctica apropiada de globulina inmune Rh.

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán un procedimiento para el manejo de pacientes Rh negativo que reciben componentes que tienen glóbulos rojos Rh positivo.

Los Servicios de Banco de Sangre evaluarán a las mujeres que hayan recibido globulina inmune Rh en el parto como candidatas para tratamiento adicional.

9.13 *Irradiación de Sangre y Componentes Sanguíneos*

Si se irradian, la sangre y los componentes sanguíneos serán irradiados por un método que asegure que se aplica la dosis mínima de conformidad con requisitos establecidos. La verificación de la dosis aplicada será verificada de conformidad con requisitos establecidos.

9.14 *Plasmaferesis*

9.14.1 *Autorizaciones*

Todas las autorizaciones requeridas, incluyendo el consentimiento informado, serán obtenidas antes del inicio del procedimiento.

9.14.2 *Responsabilidad del Procedimiento*

Un médico de los Servicios de Banco de Sangre conocedor de todos los aspectos de la plasmaferesis será responsable de la plasmaferesis.

9.14.3 *Calificación del Donante*

Los donantes satisfarán los requisitos para la plasmaferesis frecuente o infrecuente a menos que el plasma sea de un valor terapéutico inusual y que el médico del donante certifique que la salud del donante permite la plasmaferesis.

9.14.4 *Requisitos del Sistema de Plasmaferesis*

- El sistema para realizar la sangría y para procesar la sangre será diseñado para asegurar la reinfusión segura de los glóbulos rojos autólogos en períodos de tiempo establecidos en los

requisitos. Los sistemas para la administración y transferencia insertados en los recipientes de sangre serán estériles, libres de pirógenos, no-tóxicos y compatibles con el contenido bajo condiciones normales de uso.

- Se utilizará únicamente cloruro de sodio al 0.9% para inyección como diluyente de glóbulos rojos

- Antes de separar el recipiente del donador para su procesamiento, el recipiente será etiquetado con dos medios separados e independientes de identificación que permitirán al donante y a quien hace la sangría determinar que el contenido es del donante.

9.14.5 Volúmenes

Los volúmenes extraídos del donante para procesamiento se ajustarán a requisitos establecidos.

9.14.6 Reacciones Adversas

El donante será observado para detectar reacciones adversas durante el procedimiento. Debe haber disponibilidad de cuidado médico de emergencia en el caso de una reacción adversa.

9.14.7 Pruebas a la Sangre del Donante

El material recolectado por plasmaferesis que será preparado para transfusiones será analizado de conformidad con la Sección 9.6, Pruebas a la Sangre del Donante.

9.15 Citaferesis para Recolectar Componentes Sanguíneos

9.15.1 Autorizaciones

Todas las autorizaciones, incluyendo el consentimiento informado, serán obtenidas antes de iniciar el procedimiento.

9.15.2 Procedimientos

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para la citaferesis que incluirán criterios y dosificaciones para cualquier agente asociado que se use.

9.15.3 Calificación del Donante

Los donantes llenarán los requisitos de la Sección 9.3, Calificación del Donante de Sangre y Componentes Sanguíneos Alogeneicos, a menos que se espere que las células cosechadas sean de un valor particular para el futuro receptor y que el médico del donante haya certificado que la salud del donante permite el procedimiento de aferesis

9.15.4 Volúmenes

En ningún momento durante el procedimiento, el déficit de volumen intravascular en el donante

no excederá 15% del volumen estimado de sangre en el donante en ningún momento durante el procedimiento.

9.15.5 Medicamentos para Facilitar la Leucoferesis

Los medicamentos que facilitan la leucoferesis no serán utilizados en pacientes cuyas historias clínicas sugieran que tales medicamentos pueden exacerbar enfermedades previas o intercurrentes. Habrá un procedimiento para controlar la dosis acumulativa máxima del agente sedimentador que se administrará al donante en un período de tiempo dado.

9.15.6 Reacciones Adversas

El donante será observado para detectar reacciones adversas durante el procedimiento. Debe haber cuidado médico de emergencia para tratar las reacciones adversas.

9.15.7 Registros

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán registros de conformidad con los requisitos para cada uno de los procedimientos de citaféresis realizado. Ver Sección 16, Control de Registros.

9.15.8 Pruebas a la Sangre del Donante

Si se pretende usar los componentes recolectados por aferesis par transfusión, la unidad deberá ser analizada e conformidad con la Sección 9.6, Pruebas a la Sangre del Donante.

9.16 Aferesis Terapéutica

9.16.1 Autorizaciones

Todas las autorizaciones requeridas, incluyendo el consentimiento informado y la autorización del médico del paciente, serán obtenidas antes de iniciar el procedimiento.

9.16.2 Responsabilidad del Procedimiento

El médico responsable por la aferesis terapéutica determinará si el procedimiento debe realizarse.

9.16.3 Reacciones Adversas

El paciente será observado para detectar reacciones adversas durante el procedimiento. Debe haber disponibilidad de cuidado médico de emergencia en caso de una reacción adversa

9.16.4 Registros

Los Servicios de Banco de Sangre mantendrán registros de conformidad con los requisitos de cada procedimiento de aferesis terapéutica. Ver Sección 16, Control de Registros.

10. INSPECCIÓN Y EXÁMENES

10.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán documentados procedimientos para la inspección y los exámenes de actividades para verificar que los requisitos especificados para la sangre y los componentes sanguíneos o la entrega de servicios sean satisfechos. Todos los registros requeridos para establecerse como resultado de las inspecciones y de los exámenes serán detallados en los documentos de procedimientos.

Nota 10. Los Servicios de Banco de Sangre pueden incluir los Exámenes de Recolección de Donantes en la Sección 9, Control de Procesos.

10.2 Inspección y Exámenes a la Recepción del Producto (Producto que Arriba)

10.2.1 Verificación

Los Servicios de Banco de Sangre asegurarán que el producto que arriba, aparte de la sangre y los componentes sanguíneos, y que será incorporado al producto final o que afecta directamente la calidad del producto no será utilizado si no hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado que satisface los requisitos. Las verificaciones serán de acuerdo a los procedimientos documentados.

10.2.2 Control

Al determinar el nivel y naturaleza de la inspección requerida a la recepción de cualquier producto, se considerará el nivel de control que se tiene sobre el proveedor y sus instalaciones y la evidencia registrada de la conformidad del producto.

10.2.3 Liberación

Cuando un producto que arriba es liberado para uso de emergencia antes de su verificación, el producto debe ser identificado en forma inequívoca y registrado de forma que sea posible

10.3 Inspección y Exámenes del Producto durante el procesamiento

Los Servicios de Banco de Sangre deberán:

- inspeccionar y examinar el producto durante su procesamiento como sea requerido por los procedimientos documentados
- reservar el producto hasta que las inspecciones y exámenes hayan sido completados o los informes necesarios hayan sido recibidos y verificados, excepto cuando el producto es liberado como se describe en la Sección 10.2.3, Liberación de Emergencia

10.4 Actividades Finales de Inspección del Producto

Los Servicios de Banco de Sangre realizarán todas las inspecciones y exámenes finales del producto de acuerdo a los procedimientos documentados.

Estos procedimientos requerirán que todas las inspecciones y exámenes especificados, incluyendo aquellos que se requieren a la recepción del producto o durante el proceso, hayan sido realizados y que los resultados satisfacen los requisitos especificados.

Ningún producto será liberado para su uso si no hasta que los procedimientos documentados especificados, y la información y la documentación relacionadas hayan sido completadas.

10.5 Inspección y Exámenes de los Servicios Entregados a Terceros

Los Servicios de Banco de Sangre realizarán inspecciones y exámenes de los servicios, incluyendo los servicios de exámenes de laboratorio, de acuerdo a procedimientos documentados. Estos procedimientos requerirán que todos las inspecciones y exámenes requeridos, incluyendo aquellos que puedan ser requeridos durante la entrega del servicio, han sido realizados y que el servicio satisface los requisitos especificados.

Nota 11: Las pruebas y servicios entregados a terceros pueden incluir servicios analíticos de laboratorio, servicios de irradiación, o servicios de laboratorio de referencia.

10.6 Registros de Inspecciones y Exámenes

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán registros que evidencien que el producto ha sido inspeccionado o examinado y que el servicio ha sido entregado de acuerdo a los requisitos especificados. Estos registros declararán claramente si el producto ha aprobado o reprobado la inspección o los exámenes o si un servicio ha sido entregado de acuerdo a los requerimientos especificados. Cuando un producto no pase una inspección, se aplicarán los procedimientos para el control de productos no-satisfactorios. Ver Sección 13, Control de Productos o Servicios No-Satisfactorios. Cuando un servicio no pase una inspección o examen, se aplicarán los procedimientos para el control de servicios no-satisfactorios. Ver Sección 13, Control de Productos o Servicios No- Satisfactorios.

Los registros identificarán a los individuos responsables de la liberación del producto o la entrega del servicio, según sea apropiado.

10.7 Inspección y Exámenes

10.7.1 Pruebas de Compatibilidad

Antes que una unidad de sangre completa o de componentes de glóbulos rojos sea liberada para transfusión, la interpretación de las pruebas actuales será comparada con los registros del paciente para detectar posibles errores o una situación potencialmente peligrosa. Esta comparación será registrada.

10.7.2 Inspección Visual antes de la Liberación

La sangre y los componentes sanguíneos serán inspeccionados inmediatamente antes de ser liberados del laboratorio. Si el recipiente no está intacto o si la apariencia del componente sanguíneo es anormal, el componente no será usado para transfusión. Ver Sección 13, Control de Productos No-Satisfactorios.

11. CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, DE MEDICIÓN Y DE EXÁMENES

11.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo utilizado para inspeccionar, medir o examinar si un insumo (al arribo, en proceso o final) satisface los requisitos establecidos por los Servicios de Banco de Sangre. Dicho equipo será utilizado de tal manera que asegure que los límites en la medición son conocidos y consistentes con la capacidad de medida que se requiere.

Cuando se use **Asoftware@** o **Ahardware@** comparativo como formas apropiadas de inspección, los programas de computación serán validados antes de ser utilizados durante la producción y revalidados según sea apropiado. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán el nivel y la frecuencia de dichas validaciones y mantendrán registros como evidencia del control. Ver Sección 16, Control de Registros.

11.2 Procedimientos de Control

Los Servicios de Banco de Sangre deberán:

- determinar las medidas que se harán y la precisión requerida y seleccionarán el equipo de inspección, medición y exámenes que es capaz de la exactitud y precisión necesarias
- identificar el equipo de inspección, medición y exámenes que pueda afectar la calidad del producto y calibrarlo y ajustarlo, a intervalos establecidos o antes de su uso, usando equipo certificado que tiene una relación válida con los estándares nacionales reconocidos. En los lugares en donde no existan dichos estándares, se registrará la base para la calibración.
- definir los procesos empleados para la calibración del equipo de inspección, medición y exámenes, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de controles, método para control, criterios de aceptación y las acciones que deberán tomarse

cuando los resultados sean insatisfactorios

- identificar el equipo de inspección, medición y exámenes con un indicador apropiado para que los registros que contengan el estado de su calibración puedan identificarlos
- mantener los registros de inspección, medición y exámenes. Ver Sección 16, Control de Registros
- evaluar y documentar la validez de los resultados de inspecciones y exámenes previos cuando se encuentre que el equipo usado para inspeccionar, medir y examinar está fuera de calibración
- asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para que se realicen las calibraciones, inspecciones, medidas y exámenes
- asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y exámenes es tal que se mantiene su precisión e idoneidad
- proteger los equipos de inspección, medición y exámenes para que no sufran desajustes que invaliden su punto de calibración

Nota 12. @Equipo de medición incluye los dispositivos de medición tales como termómetros

12. ESTADO DE INSPECCIÓN Y EXÁMENES

El estado de inspección y examen de toda la sangre y componentes sanguíneos será identificado por medios apropiados que indiquen la conformidad o no conformidad. El estado de inspección y examen de todo producto será mantenido de conformidad con los procedimientos documentados a lo largo de la recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos para asegurar que únicamente aquellos productos que han pasado las inspecciones y los exámenes requeridos son liberados y transfundidos.

13. CONTROL DE PRODUCTOS O SERVICIOS NO-SATISFACTORIOS

13.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán documentados procedimientos para asegurar que la sangre y los componentes sanguíneos que no satisfacen los requisitos especificados no lleguen a ser utilizados o transfundidos en forma no intencionada. El control deberá proveer identificación, documentación, evaluación, almacenamiento y disposición de los productos no satisfactorios. Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos que traten de los servicios no-satisfactorios.

13.2 Revisión y Disposición de Productos No-Satisfactorios

La responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer de productos no-satisfactorios deberán ser definidas. Los productos no-satisfactorios serán evaluados para su disposición de acuerdo a procedimientos documentados. Los productos no-satisfactorios pueden ser:

- reprocesados, reexaminados, o reparados para satisfacer los requisitos especificados
- aceptados por el usuario, después de haber sido informado de la no-satisfacción

- descartados
- reetiquetados, de acuerdo a los requisitos reglamentarios que sean aplicables

Los productos que se determinen como no-satisfactorios después deberán ser informados al usuario.

La descripción de la aceptación de un producto no-satisfactorio deberá ser registrada de tal forma que denote su condición presente.

Los productos reprocesados serán reinspeccionados de acuerdo a procedimientos documentados.

13.3 Revisión y Disposición de Servicios No-Satisfactorios

La responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer servicios no-satisfactorios deberán ser definidas.

Los servicios no-satisfactorios deberán ser evaluados para tomar las acciones de acuerdo a los procedimientos documentados. Los servicios no-satisfactorios pueden ser repetidos o aceptados.

Cuando se requiera por un acuerdo, la repetición propuesta de un servicio que no satisfaga los requisitos requeridos deberá ser informada al usuario. La descripción de un servicio no-satisfactorio que ha sido aceptado será registrada de tal forma que denote su condición actual.

Los servicios repetidos serán inspeccionados de acuerdo a procedimientos documentados.

13.4 Control de Productos No-Satisfactorios

13.4.1 Resultados no disponibles de Pruebas del Donante

Sangre completa o componentes sanguíneos que sean no-satisfactorios porque los resultados finales de las pruebas requeridas por la Sección 9.6.2, Pruebas para Prevenir la Transmisión de Enfermedades no estén disponibles, serán transfundidas únicamente en aquellos casos en que la vida del paciente depende de ese producto. El médico del receptor será notificado de cualquier prueba que posteriormente resulte reactiva.

13.4.2 Resultados no disponibles de Pruebas de Compatibilidad

Sangre completa o componentes sanguíneos que sean no-satisfactorios debido a que los resultados de las pruebas de compatibilidad que se indican en la Sección 9.6.1, Pruebas ABO, Rh y de Anticuerpos no estén disponibles, pueden ser transfundidos cuando una tardanza en la transfusión puede ir en detrimento del paciente. Se aplicarán los siguientes requisitos adicionales:

- los receptores de los que no se conozca el grupo ABO recibirán glóbulos rojos del grupo O
- el médico solicitante declarará que el estado clínico del paciente es lo suficientemente

grave como para requerir la administración de sangre o componentes sanguíneos antes de que se completen las pruebas de compatibilidad; se mantendrá el registro de estas solicitudes (Ver Sección 16, Control de Registros)

- la etiqueta del recipiente indicará que las pruebas de compatibilidad no han sido completadas.

13.4.3 Unidades Autólogas No-Satisfactorias

Las unidades autólogas que sean no-satisfactorias de acuerdo a la Sección 7.1.5.2, Pruebas a las Unidades Autólogas, deberán ser enviadas solo después de que:

- los Servicios de Banco de Sangre ha obtenido el permiso de los Servicios de Banco de Sangre encargados de la transfusión; y
- los Servicios de Banco de Sangre encargados de la recolección han informado al médico del paciente de cualquier resultado anormal de las pruebas y ha recibido permiso para enviar la unidad no-satisfactoria

13.4.4 Unidades No-Satisfactorias por Volumen

La sangre o los componentes sanguíneos que sean no-satisfactorios debido a que se recolectaron 300-404 mL en un volumen de anticoagulante calculado para 450 ± 45 mL serán procesados únicamente para producir glóbulos rojos. Dichas unidades serán etiquetadas AUnidad de Bajo Volumen, ___mL@

14. PLANES DE ACCIÓN CORRECTORES Y PREVENTIVOS

14.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para implementar acciones correctoras y preventivas. Los procedimientos incluirán también la revisión por la gerencia de información relevante sobre acciones correctoras o preventivas que se hayan implementado.

Toda acción correctora o preventiva que se tome para eliminar las causas de reales o potenciales para no-satisfacción deberán ser de un grado apropiado para la magnitud de los problemas y en proporción a los riesgos encontrados.

Los Servicios de Banco de Sangre implementarán y registrarán todos los cambios a los procedimientos documentados que resulten de las acciones correctoras y preventivas.

14.2 Acción Correctora

Los procedimientos para acciones correctoras incluirán:

- el manejo efectivo de quejas e informes de los usuarios y productos no-satisfactorios
- investigación de las causas de no-satisfacción en lo que se relaciona a productos, procesos y sistema de calidad y el registro de los resultados de la investigación (Ver Sección 4.16)
- determinación de las acciones correctoras necesarias para eliminar las causas de la no-satisfacción
- aplicación de controles para asegurar que la acción correctora ha sido implementada y que es efectiva

14.3 Acción Preventiva

Los procedimientos para acciones preventivas incluirán:

- el uso de fuentes apropiadas de información tales como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del producto, resultados de evaluaciones, registros de calidad, resultados de pruebas de proficiencia, registros de control de calidad, y quejas de los usuarios para detectar, analizar, y eliminar causas potenciales de no-satisfacción
- determinación de los pasos para enfrentar cualquier problema que requiera una acción preventiva
- inicio de la acción preventiva y la aplicación de controles para asegurar que es efectiva

15. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

15.1 Generalidades

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para el almacenamiento, distribución y transporte de productos que arriban, que están en proceso y finales.

15.2 Almacenamiento

Los Servicios de Banco de Sangre usarán áreas de almacenaje diseñadas para prevenir el daño o el deterioro de productos que arriban, que están en proceso o finales. Se deberá estipular los métodos apropiados para autorizar el acceso a dichas áreas y para permitir el retiro de producto de estas áreas.

Para poder detectar deterioro, las condiciones del producto en almacenamiento debe ser evaluada a intervalos de tiempo apropiados.

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para el almacenamiento de sangre, componentes sanguíneos y sangre de colectas perioperativas desde el momento de la recolección hasta el punto de distribución. La duración y la temperatura de almacenamiento serán por periodos de tiempo y a una temperatura que estén en conformidad con los requerimientos que están diseñados para la función y la seguridad óptimas de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán hacerse previsiones para fallas de energía eléctrica y otras dificultades.

15.2.1 *Requisitos de Refrigeradores*

Los refrigeradores para el almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos tendrán un ventilador para la circulación de aire o ser de la capacidad y diseño que aseguren que la temperatura apropiada será mantenida en todo el refrigerador.

15.2.2 *Seguimiento de la Temperatura*

Los refrigeradores, congeladores e incubadoras de plaquetas tendrán un sistema para el seguimiento continuo de la temperatura y para el registro de la temperatura cada 4 horas. . La temperatura ambiental en las áreas de almacenamiento abierto deberá ser registrada cada 4 horas. Ver Sección 16, Control de Registros.

15.2.3 *Alarmas*

Los refrigeradores y congeladores estarán equipados con señales de alarma que permitan la intervención oportuna.

El sistema de alarma de los recipientes de nitrógeno líquido se activarán cuando el nivel de nitrógeno líquido llegue a un punto crítico pre-establecido.

15.2.4 *Requerimientos para la Integridad de los Recipientes*

La sangre completa será almacenada de una manera tal que se proteja la integridad del recipiente. Si se utiliza un baño para congelamiento líquido los recipientes plásticos para sangre o componentes sanguíneos deberán estar protegidos contra alteraciones químicas

15.2.5 *Almacenamiento de Muestras*

Las muestras de sangre deberán almacenarse ea temperaturas apropiadas para permitir su uso en las pruebas que se realicen.

15.3 *Distribución y Transporte*

Los Servicios de Banco de Sangre utilizarán métodos de manejo de producto que prevengan el daño y el deterioro. Los Servicios de Banco de Sangre controlarán el embalaje en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Los Servicios de Banco de Sangre harán arreglos para proteger la calidad del producto después de la inspección final y su

liberación.

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para la distribución y transporte de sangre y componentes sanguíneos a temperaturas de conformidad con los requisitos diseñados para el funcionamiento y seguridad óptimos de la sangre y componentes sanguíneos

16. CONTROL DE REGISTROS

16.1 Registros Originales

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para identificar, recolectar, codificar, acceder, archivar, almacenar, mantener y disponer registros

Los registros serán mantenidos para demostrar que un producto o un servicio satisfacen los requisitos especificados y que el sistema de calidad está operando efectivamente. Los registros pertinentes de proveedores serán un elemento de esta información.

Todos los registros deberán ser legibles y deberán estar almacenados y retenidos de tal forma que son fácilmente recuperables y en facilidades que provean un ambiente apropiado para prevenir su daño, deterioro o pérdida. El tiempo de retención de los registros será establecido y documentado. Cuando sea parte de un acuerdo, los registros, con la excepción de aquellos que contengan documentos de evaluaciones e información que identifique a donantes, estarán disponibles para evaluación por parte de usuarios por un periodo previamente acordado.

La información puede estar registrada en forma escrita, en computadora u otro medio.

16.2 Copias

Los Servicios de Banco de Sangre asegurarán que las copias de archivos en cualquier medio son copias verificadas de los registros originales antes de la destrucción de los registros originales.

16.3 Modificación

Los registros deberán estar protegidos de modificaciones accidentales o sin autorización.

16.4 Confidencialidad

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán procedimientos para asegurar la confidencialidad de los registros de los donantes y de los pacientes.

16.5 Conservación

Los registros deberán ser conservados por periodos apropiados de tiempo, por un período no menor de tres.

16.6 Sistemas de Computación

16.6.1 Requisitos

Cuando se utilice un sistema computarizado para mantener los registros, existirán procedimientos para lo siguiente:

- desarrollo de programas, si se hace internamente
- designación numérica de versiones del sistema, si se aplica, con las fechas vigentes de uso
- validación de la funcionalidad del sistema
- instalación del sistema
- validación y seguimiento para asegurar la integridad de los datos
- validación de modificaciones del sistema previo a su implementación; y
- mantenimiento del sistema

16.6.2 Requerimientos de la Presentación de Datos

Deberá existir un sistema de presentación de los datos antes de la aceptación final de los datos.

16.6.3 Sistemas Alternativos

Los Servicios de Bancos de Sangre tendrán un sistema alternativo que asegure la operación continuada en el evento que los datos computarizados y las funciones que realiza la computadora no estén disponibles. El sistema alternativo deberá ser probado periódicamente

17. EVALUACIONES DE CALIDAD

17.1 Evaluaciones Internas

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para planificar e implementar evaluaciones internas de la calidad para verificar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen los procedimientos y los requerimientos regulatorios para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las evaluaciones internas de calidad serán programadas en base del estado y la importancia de la actividad a ser evaluada y serán llevadas a cabo por personal independiente quienes tienen la

responsabilidad directa de la actividad que está siendo evaluada.

Los resultados de las evaluaciones serán registrados (Ver Sección 16, Control de Registros) y presentados al personal que tiene la responsabilidad del área que esta siendo evaluada. El personal de gerencia responsable por el área tomará las acciones oportunas correctivas o preventivas en las deficiencias encontradas durante las evaluaciones

Actividades de seguimiento verificarán y registrarán la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Nota 13: Los resultados de las evaluaciones internas de calidad forman parte integral de las actividades de revisión gerencial. Ver Sección 1.2.4 Revisión Gerencial

17.2 Evaluaciones externas

Los Servicios de Banco de Sangre tendrán evaluaciones externas periódicas realizadas por un auditor o evaluador competente

17.3 Programa de Revisión por Pares

Los Servicios de Banco de Sangre que transfunden establecerán un programa de revisión por pares (colegas) para evaluar las prácticas para todas las categorías de componentes, que debe revisar:

- prácticas de pedidos
- recolección de muestras
- uso (incluyendo el descarte de componentes sanguíneos)
- procedimientos de administración de la sangre
- capacidad de los servicios para satisfacer las necesidades de los pacientes

18. CAPACITACIÓN

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y proveer la capacitación a todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad. El personal que realiza tareas específicas será calificado en base a educación, capacitación y experiencia. Se deberán mantener registros apropiados de la capacitación. Ver Sección 16, Control de Registros.

19. REPARACIONES

(Este párrafo probablemente no aplica)

20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

20.1 Identificación de Necesidades

Los Servicios de Banco de Sangre identificarán las necesidades de técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto.

20.2 Procedimientos

Cuando se utilicen técnicas estadísticas, los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para implementar y control la aplicación de la técnica estadística utilizada.

21. SEGURIDAD

Los Servicios de Banco de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados diseñados para minimizar los riesgos a la salud y seguridad de los empleados, donantes, voluntarios y pacientes. Se hará disponible y se mantendrán locales, ambiente y equipo apropiados para que el trabajo sea seguro.

Los procedimientos documentados establecerán la seguridad biológica, química y radiológica, medidas apropiadas para mitigar la exposición, e incluirán un sistema para evaluar la capacitación y el cumplimiento.

La sangre, sus componentes y otros tejidos humanos serán manejados y descartados en una manera tal que minimice el potencial de exposición humana a agentes infecciosos. Las partes de dispositivos que estén en contacto con sangre o tejido capaz de transmitir infección al donante o al receptor deberán estar estériles

21.1 Seguridad

Los Servicios de Banco de Sangre cumplirán con todos los requisitos que se relacionan con seguridad del personal.

ANEXO A: OPSOMS Grupo Asesor Ad Hoc sobre Bancos de Sangre Secretariado

Dr. Rafael Alvarez
Presidente
Sociedad Cubana de Patología Clínica
Calle L No. 406

E. 23 y 25 Vedado
Ciudad Habana, Cuba

Dr. Benjamin Lichtiger
Jefe
MD Anderson Cancer Center
1515 Holcombe Boulevard
Houston, Texas 77030

Dr. Ramón Kranwinkel
Chairman
Department of Pathology
Danbury Hospital Laboratory
24 Hospital Avenue
Danbury, Connecticut 06810

Dr. Jesus Linares G.
Enfermedades de la Sangre
Centro Médico de Caracas
Consultorio No.25
San Bernardino
Caracas, Venezuela

Dr. Dennis Smith
President
American Association of Blood Banks
Memorial Laboratories
3624 University Boulevard South
Jacksonville, FL 32216

Secretariat

Dr. Gabriel Schmunis
Coordinator
Program of Communicable Diseases
Pan American Health Organization
525 23rd Street, NW
Washington, DC 20037

Dr. José Ramiro Cruz
Regional Advisor in Laboratory and Blood Services
Pan American Health Organization
525 23rd Street, NW