

D O C U M E N T O S T É C N I C O S

Políticas y Regulación

Políticas y Regulación

THS/EV -2005/001

ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA SERVICIOS DE SANGRE

**Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)**

**Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud (THS)**



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud





Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente

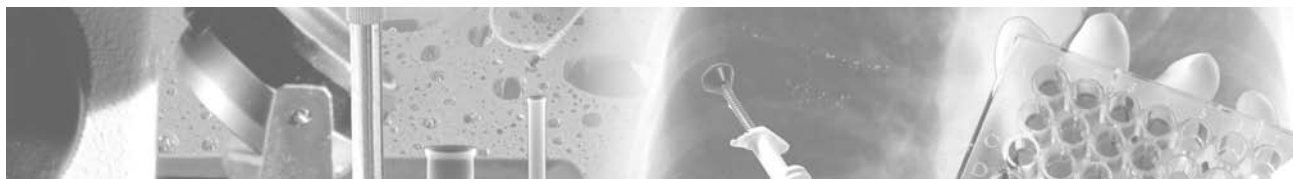
Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología.
Estándares de trabajo para servicios de sangre.

Washington, D.C: OPS, © 2005.

Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología (THS/EV-2005/001)
ISBN 92 75 32564 2

I. Título II. Cruz, Jose Ramiro - coord.
1. BANCOS DE SANGRE - organización y administración
2. ESTÁNDARES DE REFERENCIA
3. TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA - normas
4. ANÁLISIS QUÍMICO DE LA SANGRE
5. CONTROL DE CALIDAD
NLM WH 460

Diseño de la carátula y diagramación del libro:
Alex Winder (PIN) OPS Washington D.C USA



La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, siempre que no sea con fines de lucro. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse al Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud de Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 525 Twenty-third Street, N.W. Washington, DC 20037, EUA, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2005

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor: Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud lo apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

ÍNDICE

CAMBIOS INTRODUCIDOS A LA EDICIÓN DE 2005	vi
INTRODUCCIÓN	1
RESPONSABILIDAD GERENCIAL	2
SISTEMA DE CALIDAD	4
CONVENIOS	5
CONTROL DE DISEÑO	6
CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN	7
DONANTES Y DONACIÓN VOLUNTARIA	8
INSUMOS Y SERVICIOS	9
CONTROL Y PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA	10
IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	12
CONTROL DE PROCESOS	13
INSPECCIÓN Y EXÁMENES	26
CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, DE MEDICIÓN Y DE EXÁMENES	28
ESTADO DE INSPECCIÓN Y EXÁMENES	29
CONTROL DE PRODUCTOS O SERVICIOS NO-SATISFACTORIOS	30
PLANES DE ACCIÓN CORRECTIVOS Y PREVENTIVOS	32
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	33
CONTROL DE REGISTROS	34
EVALUACIONES DE CALIDAD	35
CAPACITACIÓN	36
REPARACIONES	37
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	38
SEGURIDAD	39
ANEXO A: OPS/OMS GRUPO ASESOR AD HOC SOBRE BANCOS DE SANGRE/SECRETARIADO, 1999	40
ANEXO B: OPS/OMS GRUPO ASESOR, ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA SERVICIOS DE SANGRE, 2004	41
ANEXO C: GLOSARIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL	42

CAMBIOS INTRODUCIDOS A LA EDICIÓN DE 2005

ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA SERVICIOS DE SANGRE,

efectivos a partir de enero del 2005

CAMBIOS MÁS IMPORTANTES EN EL DOCUMENTO

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
Título de la publicación	Estándares de trabajo para Servicios de Sangre.		
En todos los capítulos	“Bancos de Sangre” por “Servicios de Sangre”		
Capítulo 4			Todo el capítulo “Control de Diseño”
Capítulo 6 (título)	Se divide en dos; Capítulo 6 “Donantes y Donación Voluntaria” y Capítulo 7 “Insumos y Servicios”		
Capítulo 8	Anteriormente Capt. 7		
Capítulo 9	Anteriormente Capt. 8		
Capítulo 10	Anteriormente Capt. 9		
Capítulo 11	Anteriormente Capt. 10		
Capítulo 12	Anteriormente Capt. 11		
Capítulo 13	Anteriormente Capt. 12		
Capítulo 14	Anteriormente Capt. 13		
Capítulo 15	Anteriormente Capt 14		
Capítulo 16	Anteriormente Capt 15		
Capítulo 17	Anteriormente Capt 16		
Capítulo 18	Anteriormente Capt. 17		
Capítulo 19	Anteriormente Capt 18		
Capítulo 20	Anteriormente Capt. 19		
Capítulo 21	Anteriormente Capt.20		

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
Capítulo 22	Anteriormente Capt.21		
Anexo C (Glosario)	Anteriormente Anexo B		
Capítulo 6 (6.1)			Ver Sección 2.3 (6.1.1) Los Servicios de Sangre deberán promover la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre (donación de sangre, plasma u otro componente de la sangre), por propia voluntad..... facilitar la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre. Nota 9 El suministro de sangre para transfusión no debe favorecer la Donación de Reposición,
(6.2)		6.2 y 6.2.1	
(6.2.2)	Pasa a ser 6.2		
(6.2.2.1)	Pasa a ser 6.2.1		
(6.2.2.2)	Pasa a ser 6.2.2		
(6.2.2.3)	Pasa a ser 6.2.3		
(6.5)	Pasa a ser 6.3	Para solicitar la entrega de sangre y de..... se ofrecerá al paciente.	Ver Sección 5
Capítulos 7-21	Todos estos capítulos por la división del capítulo 6 en 6 y 7, cambian su numeración sucesivamente y pasan a ser del 8 al 22		
Capítulo 7 (título)	Insumos y Servicios		(7.1)
(7.2)	Anteriormente 6.3		

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(7.2.1)	Anteriormente primer punto del 6.3	“ que serán incorporados en la sangre o en los componentes sanguíneos	Ver Sección 3.1
(7.2.2)	Anteriormente segundo punto del 6.3		
(7.2.3)	Anteriormente tercer punto del 6.3		
(7.2.4)	Anteriormente cuarto punto del 6.3		
(7.3)	Anteriormente 6.4		
Capítulo 10 (10.5)			Cuadro con los criterios para la preparación, presentación y almacenamiento de componentes.
			Grupo Mixto de Revisión para la 3ra Edición de los “ Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre”

CAMBIOS IMPORTANTES EN EL DOCUMENTO

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
capítulo 1 (1.1, nota 1 y 2)	La notas 1 y 2 se unen y forman una única nota 2.		Nueva nota 1. Definición del Comité de Calidad.
capítulo 1 (1.2)	En el segundo punto “ Sistema de Calidad” por “ Comité de Calidad” En el tercer punto “ problemas” por “ desviaciones” . “ Representante de la gerencia” por “ Responsable de la calidad”		En los diferentes puntos.... ” promoción, almacenamiento, distribución El cuarto punto “ Planificación de la calidad, definir objetivos y su seguimiento. Definición de Gerencia Ejecutiva
Nota 4			

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
capítulo 2 (2.1)			" promoción, almacenamiento, distribución
(2.1.1)	Manual por Manual de Calidad		" Deberá incluirse los procedimientos..... y capacitación)
(2.2.1)	" Los Servicios de Sangre definirán procedimientos de auditorías..... especialmente cuando la naturaleza de los servicios no permita las actividades de evaluación externa del desempeño)		(Ver Sección 10.1.2 y 18)
(2.3) (titulo)		Nuevos o modificados	
(2,3) (contenido)		Nota 6	El objetivo de la planificación de la calidades la mejora continua de los productos y servicios
(2,3) (continúa contenido)			(Ver Sección 1.2) Los Servicios de Sangre considerarán en su planificación los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> - Identificar necesidades - Definir objetivos - Definir indicadores de calidad - Identificar recursos requeridos - Revisar los Procedimientos de validación - Identificar la idoneidad de las verificaciones Los productos o servicios nuevos o modificados deberán someterse a un proceso de validación antes de ser incorporados a la rutina

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
capítulo 3 (3.1) (nota 7)	Pasa a ser nota 6 “ Ver sección 6” por “ Ver sección 7”		
(nota 8)	Pasa a ser nota 7 En la misma nota se separa la frase “Las propuestas de convenios deben.....para asegurarse que” En el primer punto “ Cualquier diferencia” por “ cualquier discrepancia”		Un cuarto punto “ Los límites de las responsabilidades aceptadas por cada una de las partes deben estar definidos”
		“ Los Servicios de Bancos de Sangre establecerán convenios para el envío..... diagnóstico y evaluación de programas”	Nota 8 “ No se considera..... diagnóstico y evaluación de programas”
(3.2)	“ Se comunicarán por escrito”		De los Servicios de Bancos de Sangre
(3.3)	“ Se comunicarán por escrito” “ Ver sección 16” por “ Ver sección 17”		De los Servicios de Sangre
capítulo 5 (5.2.2)	“ La revisión y aprobación de los manuales” ,por “ La revisión de los manuales”		
(5.3.1)	“ previo a que aquellos entren en vigencia “ por “ antes de que entren en vigencia”		“Cuando haya cambios en los documentos que ameriten la capacitación del personal, esta deberá llevarse a cabo previa a la fecha de vigencia del nuevo documento”
(continuación 5.3.1)	“ Ver sección 16” por “ Ver sección 17”		

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
capítulo 8 (8.1.1)	“ Y el consentimiento del paciente” por “ Esta solicitud incluirá fecha y tipo de intervención, número de unidades de sangre previstas, y el consentimiento del paciente” “ Ver sección 16” por “ Ver sección 17”		Nota 10
(8.1.2)		Edad	“ Dado que pueden existir circunstancias especiales relacionadas..... y tales acciones” serán documentadas
(8.1.3)	“ Sección 9.4” por “ Sección 10.4”		
(8.1.4)	“ Sección 9.5” por “ Sección 10.5”		
(8.1.5)	“ Ver sección 9.6.1 y 9.6.2” por “ Ver sección 10.6.1 y 10.6.2” “ Se aplicará Sección 13” por “ Se aplicará Sección 14”		En el segundo punto “ y anticuerpos irregulares”
(8.1.6)	“ Sección 9.7.1, 9.7.2, 9.7.3, 9.7.3, 9.7.4” por “ Sección 10.7.1, 10.7.2, 10.7.3, 10.7.3, 10.7.4” En el cuanto punto “ del Centro de transfusión” por “ del Servicio de Transfusión”		
(8.1.7)		“ De acuerdo a la Sección 9.4.5.”	
(8.1.9)	“ Se aplicará la Sección 9.12” por se aplicará la Sección 10.12”		
(8.2)		Del punto “ Autorizaciones” anteriormente 7.2.1	
capítulo 9	“ Ver Sección 16” por “ Ver		“ desde el origen (donante),

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(9.1)	Sección 17"		procesamiento, hasta el destino final (receptor)" " Los Servicios de Transfusión asegurarán la continuidad de este registro.....los registros serán mantenidos, Ver Sección 17"
capítulo 10 (10.1)		En el punto séptimo " tales como estándares escritos, muestras representativas e ilustraciones". " Cuando los resultados de los procesos no puedan..... para asegurar que satisfacen los requisitos especificados" " Sección 16" por " Sección 17"	En el punto primero " promoción almacenamiento y distribución
(10.1.2)			" ejecución de las técnicas " " de esas características"
(10.1.3)			" Ver Sección 3.1"
(10.1.4)		" centro por servicio"	" Ver Sección 8.1"
(10.2)		" Ver Sección 16" por " Ver Sección 17"	
(10.3.1)		" Ver Sección 16" por " Ver Sección 17"	
(10.3.2) (continuación)		" Ver Sección 16" por " Ver Sección 17"	" incluyendo la confidencialidad de la entrevista y de los registros (Ver Sección 6.2.1)"
(10.3.4)	" El día de la donación" por "Inmediatamente antes de la donación" " de diferimiento" por " para		" hemoglobina y/o hematocrito"

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(10.3.5)	diferir”		“encefalopatía humana” “córnea”
(10.4.2)	“El día de la donación” por “Inmediatamente antes de la donación”		
(10.4.3)	“utilizando métodos asépticos” por “siguiendo los procedimientos establecidos que garanticen la máxima asepsia de la zona de venipuntura”		
(10.4.3)	“Ver sección 8” por “Ver Sección 9”	Control de productos no satisfactorios	
(10.4.4)	“Ver sección 9.3.4 por “Ver sección 10.3.4” y “de conformidad con la sección 13” por “la sección 14”		
(10.4.5)	“Temperatura” por “Almacenamiento y transporte”	“La sangre y sus componentes..... establecidas para cada componente”	“La sangre recolectada y las muestras serán mantenidas..... al laboratorio que las procesará”
(10.5.1)	“Ver sección 15 “ por “Ver sección 16”		
(10.5.2)	“Ver sección 15 “ por “Ver sección 16”	“Banco de” “Almacenamiento”	
(10.6.2)	“Se unieron los dos puntos a y b quedando juntos “Anti VIH 1+2” “Anti HTLV 1 y 2” por “I y II”		
(10.7.1)	“Ver sección 7.1.6, 7.2.3 y 8” por “Ver sección 8.1.6 y 9”		Punto “j” autólogo.
(10.7.2)	“Sección 8” por “Sección 9”		
(10.7.3)	“Sección 8” por “Sección 9”		
(10.7.4)	“Nombre por nombres” y “apellido por apellidos”		“y fecha de realización de las pruebas de compatibilidad”

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(10.7.5)	<p>“ Ver sección 9.13” por “ Ver sección 10.13”</p> <p>“ Los componentes sanguíneos preparados en el recipiente final” por “ Los sanguíneos o leucorreducidos”</p> <p>Componentes mezclados (pool) pasa a ser punto “ e”</p> <p>“Ver sección 9.7.1, 9.7.2, y 9.7.3 “ por “ Ver sección 10.7.1, 10.7.2 y 10.7.3”</p> <p>“ Ver sección 16” por “ Ver sección 9 y 17”</p>		<p>“ Deberán tener etiquetas que identifiquen sus características especiales (ejemplos)”</p> <p>Punto “ d” libres de leucocitos</p> <p>En el punto “ e” fecha y hora</p>
(10.8.3)			<p>“ existiendo mecanismos para identificar de manera fehaciente..... y la fecha de extracción”</p>
(10.9.2)			<p>“ Cuando el paciente presente anticuerpos irregulares clínicamente significativos la prueba cruzada incluirá la fase de antiglobulina”</p>
(10.9.4)			
	<p>“ Ver sección 13.2” por “ Ver sección 14.2”</p>		<p>“ así como datos de la situación clínica del mismo”</p>
(10.9.6)			<p>“ Se debe acompañar del consentimiento informado para la transfusión”</p>
(10.10.1)			<p>“ En casos especiales las plaquetas se cruzarán o compatibilizarán de acuerdo a los requisitos”</p>
(10.10.2)			<p>“ Plasma ABO compatible”</p>

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(10.10.3)	“ Sección 9.12.9” por “ Sección 10.12.9”		“ los componentes celulares Ver sección 10.13 y leucorreducidos CMV negativos
(10.11.1)	“ Sección 9.9” por “ Sección 10.9”		“ Se recomienda usar el suero materno para investigar los anticuerpos irregulares”
(10.11.2)	“ Sección 9.10” por “ Sección 10.10”		“ Los servicios de sangre tendrán procedimientos para reducir la exposición de los neonatos a múltiples donantes”
(10.12.2)	“ Ver sección 16” por “ Ver sección 10.7.4, 10.8.1 y 17”		“ la identidad del mismo” “ La información pertinente para prevenir las reacciones adversas potenciales, tales como la incompatibilidad ABO, estará disponible en forma inmediata para uso del transfusionista”
(10.12.5)	“ Ver sección 16’ por “ Ver sección 17”		
(10.12.6)	“ Ver sección 9.12.5” por “ Ver sección 10.12.5”		
(10.12.7)	“ Se mantendrán registros de todas las investigaciones, evaluaciones y notificaciones (Ver sección 17)” pasa al punto 10.12.8		“ Los servicios de sangre utilizarán los registros para el estudio de las tasa y causas de reacciones adversas”

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(10.12.9)		“ Los servicios de Banco de Sangre establecen..... Globulina inmune anti-RH”	
(10.13)	“ Ver sección 9.7.5” por “ Ver sección 10.7.5”	“ Los servicios de Banco de Sangre evaluarán..... candidatas para tratamiento adicional”	Los componentes celulares recolectados serán irradiados en los siguientes casos: Pacientes que reciben productos HLA compatibles” Punto 10.14 “ Leucorreducción y otros procedimientos”
(10.15)	Anteriormente (9.14)	El anterior punto 9.14.2 Responsabilidad del procedimiento.	Además de lo establecido en la Sección 6.2.2
(10.15.2)	Anteriormente (9.14.3)	“ a menos que el plasma sea de un valor..... Permite la plasmaféresis”	El sistema para realizar la plasmaféresis utilizará procesadores automáticos validados”
(10.15.3)	Anteriormente (9.14.4)	“ El sistema para realizar la sangría..... bajo condiciones normales de uso” “ Antes de separar el recipiente..... que el contenido es del donante”	
(10.15.4)	Anteriormente (9.14.5)		” En ningún momento durante el procedimiento, el volumen extracorpóreo en el donante excederá 15% de la volemia estimada”
(10.15.5)	Anteriormente (9.14.6)		
(10.15.6)	Anteriormente (9.14.7)		
	“ Sección 9.6” por “ Sección 10.6”		
(10.16)	Anteriormente (9.15)		“ la frecuencia de las

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(10.16.3)	“ Sección 9.3” por “ Sección 10.3”	“a menos que se espere que las células..... el procedimiento de aféresis”	seguirá los criterios establecidos”
(10.16.4)			“ Los volúmenes extraídos del donante para procesamiento se ajustarán a requisitos establecidos”
(10.16.5)	Anteriormente (9.15.5) “ Medicamentos para facilitar la leucoféresis” por “ Medicamentos para facilitar la aféresis”	“ Los medicamentos que facilitan la leucoféreis..... la dosis acumulativa máxima del agente sedimentador”	“ Habrá un procedimiento normatizado..... durante los procedimientos de aféresis”
(10.16.7)	Anteriormente (9.15.7) “ Ver sección 16” por “ Ver sección 17”		
(10.16.8)	Anteriormente (9.15.8) “ Sección 9.6” por “ Sección 10.6”		
(10.17)	Anteriormente (9.16)		
(10.17.1)	“y la autorización del médico del paciente” por “y la solicitud escrita del médico tratante”		
(10.17.4)	Anteriormente (9.16.4) “ Ver sección 16” por “ Ver sección 17”		
Capítulo 11 (11.1)			“ Los servicios de sangre mantendrán un registro de calidad de los productos y servicios disponibles ”
(11.2.3)			“ Ver sección 14.2”
(11.5)			“ Ver sección 3.1”
(11.6)	“ Ver sección 13” por “ Ver sección 14”		
(11.7.2)	“ Ver sección 13” por “ Ver sección 14”		“ de acuerdo a los procedimientos establecidos”
Capítulo 12			

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(12.1)	“ Ver sección 16” por “ Ver sección 17”		
(12.2)	“ Ver sección 16” por “ Ver sección 17” “se registrará la base para calibración” por “se establecerá un procedimiento alternativo validado”	“ Evaluary documentar la validez de los resultados..... medir y examinar esta fuera de calibración”	“Asegurar que exista un procedimiento para..... valores establecidos” “Asegurar que exista un procedimiento..... del insumo se cumplan”
Capítulo 13	“ entrega” por“ distribución” “ son” por“ sean”		
Capítulo 14 (14.2)	“ Se alteró el orden de los 4 puntos contenidos en este apartado”		
(14.4.1)	“ Ver sección 9.6.2” por “ Ver sección 10.6.2” “ El médico del receptor será notificado de cualquier prueba que posteriormente resulte reactiva” por “ previo consentimiento informado del paciente y la autorización escrita del médico”		“La etiqueta en el recipiente indicará que las pruebas serológicas no han sido completadas”
(14.4.1) (continuación)			
(14.4.2)	“ Ver sección 9.6.2” por “ Ver sección 10.9.3 y 10.9.4” “ Ver sección 16” por “ Ver sección 17”		
(14.4.3)	“ Ver sección 7.1.5.2” por “ Ver sección 8.1.5”		“ Autorización por escrito”
Capítulo 15 (15.1)	“ Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán..... que se hayan implementado” por “ Los Servicios de Sangre debentener procedimientos , sistemas y políticas y acciones correctivas y/o preventivas”		

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(15.2)	<p>“Acción correctora” por “Acción correctiva”</p> <p>“ el manejo efectivo de quejas e informes de los usuarios y productos no satisfactorios” por “documentación e informes sobre accidentes, errores, quejas e informes de los usuarios y productos no satisfactorios”</p> <p>“enfrentar” por “resolver”</p>	<p>“ Ver sección 4.16”</p>	
<p>Capítulo 16 (16.2)</p> <p>(16.2.3)</p> <p>(16.2.4)</p> <p>(16.2.5)</p>	<p>“ y su liberación” por “ su entrega”</p>	<p>“y sangre de colectas perioperativas”</p> <p>“contra alteraciones químicas”</p> <p>“y harán arreglos”</p>	<p>“ Ver sección 12.2”</p>
<p>Capítulo 17 (17.5)</p> <p>(17.6.1)</p>	<p>- “ no inferior a tres años” por “ de acuerdo a lo establecido”</p>	<p>“ Respaldo periódico”</p>	<p>“ elaboración de copias de seguridad”</p>
<p>Capítulo 18 (18.1)</p> <p>(18.3)</p>	<p>“Ver sección 16” por “ Ver sección 17”</p> <p>Titulo “ Programa de Revisión por Pares” por “Programa de Revisión de la Transfusión”</p>		<p>“ de la calidad del sistema previamente planificadas”</p> <p>“ de acuerdo a programas de verificación”</p> <p>“ necesarias para corregir</p> <p>“ Los Comités de Transfusión Institucionales: Las instituciones que Que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las actividades a desarrollar serán las siguientes..... Evaluar la capacidad de los</p>

Localización	Cambios	Supresiones	Adiciones
(18.4)			servicios para satisfacer las necesidades y del equipo medico” (18.4) “ Encuestas de Satisfacción”
Capítulo 19	“Ver sección 16” por “ Ver sección 17”		“El personal que realiza tareas específicas..... de la revisiones que se realicen”
Capítulo 22 (22.3) (22.5)		“ del personal” “ las partes de dispositivos que deberán estar estériles”	“y materiales contaminantes” “ clasificados” “ conformea las regulaciones locales” “ necesarias” (22.5) “ Los Servicios de Sangre dispondrán de un plan de contingencia que Laboratorios y Bancos de Sangre ante situaciones de desastre,OPS/OMS, 2001”
Glosario	“ Comité de Calidad” se integró la definición en el capítulo 1		Las definiciones de: “ Accidente” “ Analito” “ Compatibilizar” “ Error” “ Insumos” “ Validación”



Estos estándares fueron preparados en respuesta a la solicitud del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud en su resolución CD41.R15, con base en el sistema ISO 9000. El documento base fue redactado con la colaboración de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). Los estándares propuestos fueron validados por el Comité Consultivo Ad-Hoc de Bancos de Sangre de la OPS, y revisados por un grupo mixto de trabajo (Anexo 1), después de haber sido discutido durante la “II Conferencia Latinoamericana de Bancos de Sangre” celebrada en Cartagena de Indias, Colombia, en mayo-junio de 1999. La segunda edición del documento “Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre”, Número 7 de la Serie de Medicamentos Esenciales y Tecnologías fue revisada por otro grupo mixto de trabajo (Anexo B) y en la Reunión Calidad en los Servicios de Sangre, llevada a cabo en Quito, Ecuador en noviembre de 2004. La presente edición tiene como marco la seguridad transfusional.

El objeto de este documento es proporcionar a quienes tienen a su cargo la gerencia de Los Servicios de Sangre una guía para garantizar su calidad y la de los productos que distribuyen. Su contenido puede ser utilizado para la implementación de normas, y de buenas prácticas de manufactura por las autoridades de salud, así como para establecer programas voluntarios de acreditación. Es por ello que, 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 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 una comisión nacional de servicios 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 Sangre se reconoce como la máxima autoridad institucional. La Gerencia Ejecutiva designará un Comité de Calidad, que definirá y documentará la política para que Los Servicios de Sangre alcancen y mantengan calidad deseada en la promoción de la donación, 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 sus componentes 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 Sangre y su compromiso con dicha calidad, así como tomará en consideración las expectativas de los usuarios. La Gerencia Ejecutiva de Los Servicios de Sangre asegurará que la política de calidad sea conocida, comprendida, implementada y mantenida por todos los niveles de los Servicios.

Nota 1. El Comité de Calidad es un grupo de trabajo dedicado a la garantía de la calidad de los servicios y productos y propondrá a la Gerencia Ejecutiva la política de calidad y la misión del Servicio de Sangre.

1.1.1 Ámbito

La Gerencia Ejecutiva, a través del Comité de Calidad, definirá, documentará y evaluará 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 2. Los servicios relacionados 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 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 Promoción, Centros de Selección de Donantes, Centros de Recolección de Sangre, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Almacenamiento y Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centros de Atención a Pacientes, Servicios de Sangre o Centros de Transfusión. 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

1.2.1 Responsabilidad y Autoridad

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

- Asegurar que la promoción de la donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos y otros servicios similares se realicen de acuerdo a los requerimientos específicos (Ver Sección 2.1);
- Identificar y documentar todas las desviaciones relacionadas con la promoción de la donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos e informarlos, a los Servicios y al Comité de Calidad,
- Iniciar, recomendar, implantar, verificar y evaluar las medidas correctivas a esas desviaciones a través de mecanismos que han sido establecidos por los Servicios de Sangre.
- Planificar la calidad, definir objetivos y su seguimiento

1.2.2 Recursos

Los Servicios 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.

1.2.3 Responsable de la calidad

La Gerencia Ejecutiva de Los Servicios de Sangre designará un responsable de la calidad que además de otras responsabilidades, tendrá la autoridad necesaria para asegurar que los Servicios de Sangre establezcan, implanten y mantengan un Sistema de Calidad que llene los requerimientos de estos Estándares. Este responsable 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.

1.2.4 Revisión gerencial

La Gerencia Ejecutiva de los Servicios 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 Sangre (Ver Sección 1.1). Los registros de esas revisiones serán mantenidos de acuerdo a la Sección 17.

Nota 4. La Gerencia Ejecutiva es la máxima autoridad administrativa institucional del Centro o Unidad que realiza una o varias de las actividades de Servicios de Sangre. Comprende a la persona o el grupo de personas responsables de la planificación, metas, objetivos, organización y dirección del trabajo, así como la evaluación de los resultados de éste.

1.3 FUNCIONAMIENTO

Los Servicios de Sangre definirán y/o reconocerán por escrito su Gerencia Ejecutiva. La Gerencia Ejecutiva está definida como la más alta autoridad institucional. La Gerencia Ejecutiva definirá la misión y las funciones técnicas y médicas que los Servicios de Sangre desarrollarán, y tendrá la responsabilidad última de todas las operaciones de los Servicios 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 Sangre. La Gerencia Ejecutiva definirá, establecerá y modificará, según sea necesario, la política y el Sistema de Calidad de los Servicios de Sangre.

1.4 DIRECCIÓN

Los Servicios de Sangre tendrán un Director, quien será un profesional universitario, autorizado legalmente para ejercer su profesión y calificado por entrenamiento formal en Banco de Sangre y/o Medicina Transfusional. Será nombrado de acuerdo a los lineamientos legales de cada país y dependerá de la Gerencia Ejecutiva. El Director deberá tener formación universitaria en la rama técnica, científica o médica de las actividades bajo su responsabilidad.

2. SISTEMA DE CALIDAD

2.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre establecerán, documentarán y mantendrán un Sistema de Calidad como mecanismo para asegurar la promoción de la donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes sanguíneos, y la entrega de servicios se realicen de acuerdo a los requerimientos que hayan sido especificados. Los Servicios 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 Sangre, y que indique la estructura de la documentación utilizada en el Sistema de Calidad.

2.1.1 Manual de calidad

Cada Servicio de Sangre preparará su propio Manual de Calidad. La Gerencia Ejecutiva, directamente o a través de su responsable (Ver Sección 1.2.), definirá los mecanismos de preparación, edición y publicación del manual. Deberá incluirse los procedimientos de control interno, de evaluación externa del desempeño, de auditorías y de capacitación, 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 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 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 10)

2.2.1 Auditorías

Los Servicios de Sangre definirán procedimientos de auditorías que garanticen la autonomía, la imparcialidad y la confidencialidad de las mismas, así como la aplicación de las medidas recomendadas (ver sección 10.1.2 y 18), especialmente cuando la naturaleza de los servicios no permita las actividades de evaluación externa del desempeño (ver sección 2.1.1)

2.3 PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

El objetivo de la planificación de la calidad es la mejora continua de los productos y servicios.

Los Servicios de Sangre definirán y documentarán la forma en que se asegurará la calidad de un producto o servicio. La documentación estará en un formato que se ajuste a las operaciones del Servicio de Sangre: (Ver Sección 1.2)

Los Servicios de Sangre considerarán en su planificación los siguientes aspectos:

- Identificar necesidades
- Definir objetivos
- Definir indicadores de calidad
- Identificar recursos requeridos
- Revisar los procedimientos de validación
- Identificar la idoneidad de las verificaciones

Los productos o servicios nuevos o modificados deberán someterse a un proceso de validación antes de ser incorporados a la rutina.

3. CONVENIOS

3.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre establecerán, mantendrán y documentarán procedimientos para el establecimiento y la revisión de convenios relacionados con la adquisición y entrega de servicios y productos.

Nota 6. Para asuntos relacionados con la adquisición de productos y servicios por parte de los Servicios de Sangre, (Ver Sección 7),

Nota 7. Los convenios incluyen contratos, órdenes y acuerdos entre los Servicios de Sangre con sus usuarios y proveedores.

Las propuestas de convenios deben ser revisadas por los Servicios de Sangre para asegurarse que:

- los requisitos del usuario están adecuadamente definidos y documentados,
- cualquier discrepancia entre los requisitos del convenio y las características de los productos o servicios ofrecidos bajo dicho convenio sea resuelta.
- los Servicios de Sangre tienen la capacidad de cumplir con los requisitos del convenio.
- los límites de las responsabilidades aceptadas por cada una de las partes deben estar definidas

Los Servicios de Sangre establecerán convenios 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 Sangre.

Nota 8. No se considera objeto de convenio la información requerida por parte de la autoridad sanitaria con fines de vigilancia epidemiológica, diagnósticos y evaluación de programas.

3.2 MODIFICACIONES A LOS CONVENIOS

Los Servicios de Sangre definirán como se modifican los convenios existentes, y como esas modificaciones se comunicarán por escrito al personal pertinente.

3.3 REGISTROS

Los Servicios de Sangre mantendrán los registros de las revisiones de convenios existentes y como esas modificaciones se comunicarán por escrito al personal pertinente. (Ver Sección 17)

4. CONTROL DE DISEÑO

4.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre establecerán y documentarán procedimientos para controlar y verificar el diseño de nuevos productos sanguíneos y servicios nuevos o modificados, de tal forma que se aseguren los requisitos preestablecidos.

- El diseño de un producto o servicio nuevo o modificado incluye:
- Identificación de sus necesidades.
- Definición de los insumos que se precisarán.
- Definición del proceso a seguir
- Determinación de los criterios de calidad.
- Monitoreo de la efectividad clínica.

4.2 PLANIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO

Los Servicios de Sangre prepararán planes para cada actividad del diseño y desarrollo de productos y servicios nuevos o modificados. Los planes describirán o harán referencia a estas actividades y definirán la responsabilidad de su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo serán asignadas a personal calificado a los que se proporcionarán los recursos adecuados para la ejecución de las mismas. Los planes deben ser actualizados de acuerdo al progreso del proceso.

4.3 INTERACCIONES ORGANIZACIONALES Y TÉCNICAS

Si así fuera preciso, los Servicios de Sangre definirán las interacciones entre diferentes grupos organizacionales y técnicos relevantes para el proyecto, que contribuirán al proceso de diseño

4.4 INSUMOS PARA EL DISEÑO

Los Servicios de Sangre identificarán los requisitos para el diseño de un producto sanguíneo nuevo o modificado, incluyendo los requisitos legales y reguladores.

Los Servicios de Sangre analizarán y documentarán la adecuación de los requisitos.

4.5 DATOS FINALES DEL DISEÑO

Los Servicios de Sangre deberán documentar los resultados 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 4.2)

Los datos finales del diseño deberán:

- Satisfacer los requisitos de los datos de partida
- Contener o hacer referencia a 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 Sangre planificarán y llevarán a cabo, según se considere apropiado durante las etapas del diseño, revisiones formales y documentadas del mismo. 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 17)

5. CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN

5.1 GENERALIDADES

La Gerencia Ejecutiva y el Comité de Calidad establecerán por escrito procedimientos para controlar todos los documentos e información relacionados con los requisitos de estos Estándares y de otros requisitos adicionales que deban satisfacerse.

Los Servicios de Sangre mantendrán un Manual que describa en detalle todos los procedimientos relacionados con estos Estándares. Los procedimientos deben estar escritos en un formato estandarizado.

5.2 APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

Los Servicios de Sangre revisarán y aprobarán la idoneidad de todos los documentos antes de que entren en vigor. Los Servicios 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.

5.2.1 Documentos de Referencia

Los Servicios 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 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 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 de los manuales vigentes se hará anualmente. Los documentos vigentes, una vez revisados y aprobados, serán dados a conocer al personal que realiza las funciones pertinentes, quien firmará como recibido y enterado de su contenido. Las versiones obsoletas de procedimientos deberán mantenerse disponibles a los Servicios 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 Vigencia

Los cambios aprobados a los documentos deberán ser comunicados por escrito a todo el personal de los Servicios de Sangre, antes de que entren en vigencia. La comunicación escrita deberá identificar claramente el cambio que se introdujo y la fecha de vigencia. Cuando haya cambios en los documentos que ameriten la capacitación del personal, esta deberá llevarse a cabo previa a la fecha de vigencia del nuevo documento. Se deberá mantener el registro de estas comunicaciones. (Ver Sección 17)

6. DONANTES Y DONACIÓN VOLUNTARIA

6.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para asegurar que la donación de sangre, satisface los requisitos especificados. (Ver Sección 2.3)

6.1.1 Donación Voluntaria

Los Servicios de Sangre deberán promover la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre, plasma y otros componentes de la sangre a través de programas de educación de la población y de donantes. Se considera donación voluntaria, altruista aquella que se hace por propia voluntad, sin recibir pago alguno, ya sea efectivo o en especie que pueda considerarse sustituto del dinero. Ello incluye el tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso mayor que el razonablemente necesario para la donación y el desplazamiento. (Los refrescos y el reembolso de los costos de desplazamiento directo son compatibles con el concepto de donación voluntaria y no remunerada). Los procedimientos rutinarios de atención a donantes deberán estimular y facilitar la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre.

Nota 9. El suministro de sangre para transfusión no debe favorecer la donación de reposición.

6.2. EVALUACIÓN DE DONANTES

6.2.1 Selección

Los donantes serán sometidos a un proceso de selección, que incluye entrevista confidencial y examen físico, por personal calificado, para asegurarse que cumplen con los requisitos establecidos (Ver Sección 10.3.1, 10.3.2, 10.3.4, y 10.3.5)

6.2.2 Exámenes

La sangre y componentes sanguíneos recolectados serán sometidos a exámenes de laboratorio para minimizar los riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas o de reacciones adversas en el paciente receptor (Ver Sección 10.6)

6.2.3 Registros

Los Servicios 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. (Ver Sección 17.4)

6.3 DISEÑO DE DOCUMENTACIÓN

Los Servicios de Sangre diseñarán y mantendrán los documentos utilizados para reclutar, educar y seleccionar donantes. (Ver Sección 5)

7. INSUMOS Y SERVICIOS

7.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para asegurar que los insumos y servicios adquiridos, satisfacen los requisitos especificados.

7.2 EVALUACIÓN DE LOS PROVEEDORES

Los Servicios de Sangre deberán:

- Evaluar y seleccionar a los proveedores de insumos y servicios, a los insumos y servicios que afecten directamente la calidad de la sangre y componentes sanguíneos. 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 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 Servicio de Sangre, y del desempeño previo de ese proveedor. (Ver Sección 3.1)
- 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.

7.3 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 Sangre deberán revisar y aprobar, antes de su difusión, todos los documentos de solicitud para comprobar que corresponden adecuadamente a los requisitos especificados.

8. CONTROL Y PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para la obtención, procesamiento, conservación y verificación de productos suministrados por el usuario (donante autólogo). Los Servicios de Sangre mantendrán registros e informarán al donante-paciente y a su médico de cualquier pérdida o daño a la sangre o a los componentes sanguíneos obtenidos para transfusión autóloga, así como cualquier otra situación que haga al producto no apropiado para su transfusión.

Nota 10 El proceso de obtención incluye evaluación del donante autólogo, recolección, pruebas de la unidad procesamiento y almacenamiento

8.1. CONTROL Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL USUARIO (AUTÓLOGOS)

8.1.1 Autorizaciones

Antes de recolectar las unidades de sangre para transfusión autóloga, los Servicios de Sangre recibirán y evaluarán la solicitud del médico tratante. Esta solicitud incluirá fecha y tipo de intervención, número de unidades de sangre previstas y el consentimiento del paciente. Se mantendrán los registros apropiados. (Ver Sección 17).

8.1.2 Criterios para el depósito de componentes autólogos

Los pacientes que hacen depósitos de componentes autólogos deberán satisfacer los requisitos establecidos por los Servicios de Sangre, para:

- hemoglobina y/o hematocrito
- frecuencia de donaciones
- condiciones médicas que contraindiquen la donación.

Dado que pueden existir circunstancias especiales relacionadas al proceso de la recolección, procesamiento y/o transfusión de sangre autóloga, el director médico de la entidad podrá hacer excepciones a los requisitos; y tales acciones serán documentadas.

Se recomienda:

- no establecer límites de edad
- niveles de hemoglobina mayores de 10g/dl y 30% de hematocrito
- no extraer sangre autóloga predepósito durante las 72 h previas a la cirugía o transfusión

8.1.3 Recolección de Sangre

Debe aplicarse la Sección Recolección de Sangre. Sección 10.4.

8.1.4 Preparación de Componentes Sanguíneos

Debe aplicarse la Sección 10.5.

8.1.5 Pruebas a las Unidades

En el caso de donación autóloga predepósito:

- Los grupos ABO, el tipo Rh y anticuerpos irregulares serán determinados por los Servicios de Sangre que colecten las unidades, de acuerdo a la Sección 10.6.1, Los Servicios de Sangre realizarán en unidades autólogas las mismas pruebas que se utilizan para identificar las infecciones transmitidas por transfusión en unidades alogénicas (Ver Sección 10.6.2).
- Las unidades que resulten positivas para alguno de los marcadores de enfermedades infecciosas serán de notificación obligatoria al médico tratante y al Servicio de Sangre encargado de la transfusión. (Se aplicará la Sección 14)

8.1.6 Etiquetado

Las unidades autólogas serán etiquetadas de acuerdo a los requisitos de las secciones 10.7.1, 10.7.2, 10.7.3, y 10.7.4. Además se aplicarán los siguientes requisitos:

- Las unidades autólogas serán etiquetadas con las siguientes frases: "Donante Autólogo" y "Para Uso Autólogo, Solamente"

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

8.1.7 Almacenamiento y Distribución

La sangre recolectada será mantenida a temperatura y de manera que se prevenga su deterioro o daño antes de llegar al laboratorio que la procesará en componentes.

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

8.1.8 Pruebas Pretransfusionales

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

8.1.9 Transfusión de Unidades Autólogas

Los Servicios 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 10.12)

8.1.10 Reacciones Adversas

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

8.2 RECOLECCIÓN PERIOPERATORIA

8.2.1 Procedimientos Perioperativos

Los Servicios de Sangre deberán participar en el establecimiento y documentación de procedimientos que aseguren que los métodos para la recolección perioperatoria y la reinfusión sean seguros y apropiados.

9. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados que hagan posible identificar y registrar el origen (donante), procesamiento y destino final (receptor) de toda unidad de sangre o componente sanguíneo. Los registros deben garantizar la trazabilidad de todos los productos. (Ver Sección 17)

9.1 IDENTIFICACIÓN DE UNIDADES

Los Servicios de Sangre que recolectan las unidades colocarán una identificación única a cada una de las unidades de sangre y sus componentes, la cual no debe ser ocultada, alterada o desprendida. Los Servicios de Transfusión asegurarán la continuidad de este registro identificativo hasta la transfusión al paciente. Los registros serán mantenidos por un periodo no menor de tres años. (Ver Sección 17)

9.2 IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE SERVICIOS INTERMEDIOS O DE TRANSFUSIÓN

Si un Servicio 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.

9.2.1 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.

10. CONTROL DE PROCESOS

10.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre identificarán y planificarán los procesos de promoción de la donación, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes, y servicios relacionados que afecten directamente su calidad y asegurarán que estos procesos sean realizados bajo condiciones controladas, incluyendo:

- existencia, uso y actualización de Manuales de Procedimientos para la promoción de la donación voluntaria, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes, y servicios relacionados
- existencia, uso y mantenimiento de equipos adecuados
- ambiente de trabajo adecuado
- documentación del cumplimiento de los procedimientos y normas externas
- seguimiento y control de parámetros adecuados de procesos y productos
- aprobación de procesos y equipos
- criterios de pericia del personal

Se deberá especificar la calificación de individuos, equipos y procesos a los que se hace referencia anteriormente. Los registros apropiados de la calificación y de la competencia continua del personal serán mantenidos de acuerdo a la Sección 17.

10.1.1 Procedimientos

Los servicios de sangre aplicarán procedimientos que optimen la eficiencia de los recursos disponibles y la eficacia clínica de las transfusiones.

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

10.1.2 Control de Calidad y Evaluación del Desempeño

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

Todo Servicio de Sangre, cuya función incluya análisis de laboratorio, participará en un programa de evaluación externa 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, de esas características, para una prueba o un analito determinado, deberá haber un sistema para determinar la exactitud y confiabilidad de los resultados.

10.1.3 Pruebas

Las pruebas que no sean realizadas por los Servicios de Sangre serán realizadas por un laboratorio reconocido por las autoridades nacionales de salud (Ver Sección 3.1).

10.1.4 Criterios para Insumos

Todos los recipientes y anticoagulantes usados para la preservación y almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos, y todos los reactivos usados para las pruebas requeridas en muestras sanguíneas, deberán satisfacer los criterios establecidos por las autoridades nacionales de salud (Ver Sección 7.1). Los glóbulos rojos preparados para ser utilizados como reactivos, y los glóbulos rojos sensibilizados con IgG usados como controles para las pruebas de antiglobulina, y antisueros preparados en el Servicio, serán adecuados para su uso y cumplirán con los requisitos que sean aplicables.

10.2 USO DE PROGRAMAS DE COMPUTACIÓN EN EL CONTROL DE PROCESOS

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos para la validación de la aplicación del programa de computación que se use para control de procesos. Los resultados de la validación deben ser registrados. (Ver Sección 17).

10.3 CALIFICACIÓN DE DONANTES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS ALOGENÉICOS

10.3.1 Información

Los Servicios 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 las transfusiones a los receptores. La información incluirá signos y

síntomas, formas de transmisión, factores y comportamientos de riesgo para infecciones por VIH, VHB, VHC, T. pullidium, T. cruzi y otros aplicables. Se documentará que el donante ha recibido dicha información (Ver Sección 17).

10.3.2 Consentimiento

Los Servicios de Sangre obtendrán el consentimiento informado del donante después de haberle informado los detalles de los procesos de recolección de sangre, incluyendo la confidencialidad de la entrevista y de los registros (Ver Sección 6.2.1). Esta información incluirá los riesgos de reacciones adversas, las pruebas de marcadores infecciosos que se realizan y el uso de la información obtenida (Ver sección 10.3.4.1). 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 tutores del menor. Se mantendrán los registros del consentimiento informado. (Ver Sección 17)

10.3.3 Terceras Personas

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

10.3.4 Criterios para la Protección del Donante

Los Servicios de Sangre definirán y documentarán procedimientos para asegurar que la salud y bienestar de los donantes 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).

Inmediatamente antes de la donación, los Servicios de Sangre evaluarán la historia del donante y lo examinarán de acuerdo con los requisitos establecidos para que la donación no le sea nociva. Estos requisitos incluirán los relacionados con edad, peso, frecuencia de donaciones, presión arterial, pulso, hemoglobina y/o hematocrito, enfermedades, embarazo y tratamiento con medicamentos

Se recomienda no obtener más de 10,5 mL de sangre por kilo de peso incluyendo el volumen para muestras. Entre una donación y otra deberá transcurrir un mínimo de 8 semanas. Si las condiciones de salud son satisfactorias, las personas con peso menor de 50Kg pueden donar sangre. Los criterios de concentración de hemoglobina y/o hematocrito deben tomar en cuenta las condiciones fisiológicas del donante y la altitud del área geográfica en donde habita. La menstruación no es motivo para diferir a las donantes.

10.3.4.1 Notificación de los Resultados de las Pruebas

Los Servicios de Sangre establecerán un procedimiento para que los donantes sean notificados de cualquier anomalía médica significativa que sea detectada en la evaluación pre-donación o como resultado de la pruebas de laboratorio. Los donantes deben ser informados de dicho procedimiento.

Los Servicios de Sangre establecerán procedimientos para asegurar que los donantes con resultados positivos reciban apoyo y orientación.

10.3.4.2 Recomendaciones Post-donación

Los Servicios de Sangre instruirán al donante como cuidar el sitio de venipunción y de posibles reacciones adversas.

10.3.5 Criterios para Protección del Receptor

Inmediatamente antes de la donación, los Servicios 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, como vacunas 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 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 6.2.1). No deberán donar sangre aquellas personas que sufren de encefalopatías humanas, enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, de enfermedad de Gertsmann-Sträussler-Scheinker, de insomnio fatal familiar, quienes hayan sido tratados con extractos de glándula pituitaria humana (hormona de crecimiento o gonadotropina) o con transplante de dura madre humana, córnea, y quienes tengan historia familiar de las tres enfermedades mencionadas anteriormente.

10.4 RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE SANGRE

10.4.1 Reacciones Adversas

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

10.4.2 Asepsia

La sangre del donante será recolectada siguiendo los procedimientos establecidos que garanticen la máxima asepsia de la zona de venipuntura y en sistemas estériles cerrados.

10.4.3 Esterilidad

La sangre será recolectada y los componentes serán preparados de una manera tal que haga disponibles muestras para las pruebas de compatibilidad subsecuentes sin afectar la esterilidad de la unidad recolectada. (Ver Sección 10.9)

10.4.4 Volumen

El volumen de sangre recolectado estará de acuerdo a los requisitos establecidos. (Ver Sección 10.3.4). Las unidades que no satisfagan los requisitos serán manejadas de conformidad con la Sección 14.

10.4.5 Almacenamiento y Transporte

La sangre recolectada y las muestras serán mantenidas a temperatura y de manera que se prevenga su deterioro o daño antes de llegar al laboratorio que las procesará.

10.5 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 afecte la calidad de la sangre o del componente sanguíneo.

10.5.1 Transferencia

Los Servicios de Sangre usarán equipos que optimicen la transferencia de componentes a otras instalaciones físicas de manera que mantengan su esterilidad y actividad biológica. (Ver Sección 16, 16.3)

10.5.2 Uniones

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

Producto	Descripción	Presentación	Almacenamiento
Sangre total	<p>Volumen total hasta 510 ml (variando en relación a políticas locales)</p> <p>450 ml de sangre donada y 63 ml de anticoagulante</p> <p>Hemoglobina aproximada 12 g/ml</p> <p>Hematocrito 35-45%.</p> <p>Sin plaquetas funcionales</p> <p>Sin factores de coagulación lábiles (V y VIII)</p>	Una donación, se conoce como unidad o bolsa	<p>Entre +2° y 6° C en un refrigerador de bancos de sangre con registro de temperatura y alarmas</p> <p>Durante el almacenamiento a +2° y 6° C se producen cambios en la composición, resultado del metabolismo de los glóbulos rojos</p> <p>La transfusión debe iniciarse no más de 30 minutos después de ser retirada del refrigerador</p>
Concentrado de glóbulos rojos (glóbulos rojos empacados, sangre reducida de plasma)	<p>150-200 ml de glóbulos rojos a los que se les ha retirado la mayor parte del plasma</p> <p>Hemoglobina de 20g/100ml (no menos de 45 g por unidad), hematocrito 55-75%</p>	Una donación	<p>Entre +2° y 6° C en un refrigerador de bancos de sangre con registro de temperatura y alarmas</p> <p>Durante el almacenamiento a +2° y 6° C se producen cambios en la composición, resultado del metabolismo de los glóbulos rojos</p> <p>La transfusión debe iniciarse no más de 30 minutos después de ser retirada del refrigerador</p>
Suspensión de glóbulos rojos	<p>150-200 ml de glóbulos rojos con una mínima cantidad de plasma residual a la que se le ha agregado aproximadamente 100ml de solución salina normal, adenina, glucosa, solución de manitol (SAG-M) o una solución nutritiva equivalente para los glóbulos rojos</p> <p>Hemoglobina aproximada 15 g/100 ml (no menos de 45 g/ unidad)</p> <p>Hematocrito 50-70%</p>	Una donación	<p>Entre +2° y 6° C en un refrigerador de bancos de sangre con registro de temperatura y alarmas</p> <p>Durante el almacenamiento a +2° y 6° C se producen cambios en la composición, resultado del metabolismo de los glóbulos rojos</p> <p>La transfusión debe iniciarse no más de 30 minutos después de ser retirada del refrigerador</p>

Producto	Descripción	Presentación	Almacenamiento
Glóbulos rojos leucoreducidos	<p>Suspensión o concentrado de glóbulos rojos conteniendo $<5 \times 10^8$ glóbulos blancos por unidad preparados por filtración a través de un filtro de leucoreducción</p> <p>La concentración de hemoglobina y al hematocrito varían si el producto proviene de sangre total, concentrado de glóbulos rojos o suspensión de glóbulos rojos</p>	Una donación	Depende del método de producción, a consultar con el banco de sangre
Concentrados plaquetarios (preparados a partir de donación de sangre total)	<p>Unidad individual con un volumen de 50-60 ml</p> <p>55×10^9 plaquetas</p> <p>$<1.2 \times 10^8$ glóbulos rojos</p> <p>$<0.12 \times 10^8$ leucocitos</p>	<p>Unidad individual: preparada a partir de una donación</p> <p>3×10^{11}</p> <p>Unidad en pool isogrupo: preparada de 4 a 6 donaciones que han sido combinadas en una sola unidad para contener la dosis de un adulto, por lo menos 240×10^9 plaquetas</p>	<p>Hasta 72 horas a 20°-24° C (con agitación) al menos que se hayan recolectado en bolsas especiales validadas para periodos más largos de conservación;</p> <p>No deben almacenarse a 2°-6° C</p> <p>El almacenamiento prolongado aumenta el riesgo de septicemia en el receptor</p>
Concentrados plaquetarios (recolectado por plaquetoféresis)	<p>Volumen 150-300 ml</p> <p>150-500×10^9 plaquetas, equivalente a 3-10 donaciones individuales</p> <p>El contenido plaquetario, volumen del plasma y contaminación leucocitaria depende del procedimiento de recolección</p>	<p>Una unidad de plaquetas recolectadas por un separador de células de un solo donante</p> <p>3×10^{11}</p>	<p>Hasta 72 horas a 20°-24° C (con agitación) al menos que sean recolectadas usando bolsas recolectadoras especiales validadas para periodos más largos de conservación; no deben almacenarse a 2°-6° C</p>
Plasma fresco congelado	Una unidad contiene el plasma de una donación de sangre total separado no más de seis horas después de la recolección y congelado rápidamente a -25° C o menos.	Unidades de 200-300 ml; unidades pediátricas con menor volumen pueden estar disponibles.	<p>Hasta un año, a -25° C o menos</p> <p>Antes de su uso debe de descongelarse en agua entre 30 a 37° C. Las temperaturas más altas</p>

Producto	Descripción	Presentación	Almacenamiento
	<p>Contenido de niveles normales de factores de coagulación estables, albúmina e inmunoglobulinas.</p> <p>Contenido de factor VIII aproximadamente el 70% del nivel del plasma fresco normal.</p>		<p>destruyen los factores de coagulación y las proteínas.</p> <p>Una vez descongelado, debe ser refrigerarse entre 2°-6° C por no más de 24 h.</p>
Plasma líquido	Plasma separado de una unidad de sangre total, almacenado a +4° C. Sin factores de coagulación lábiles (V y VIII)		Entre 1-6° C
Plasma libre de crioprecipitado	Plasma al que se le ha retirado aproximadamente la mitad del fibrinógeno y factor VIII en forma de crioprecipitado, pero contiene el resto de constituyentes plasmáticos.		< -18° C
Plasma virus-inactivado	Plasma tratado para reducir el riesgo de VIH, HVB y HVC.		< -18° C
Crioprecipitado	<p>Recolectado del precipitado que se forma durante la descongelación controlada del plasma fresco congelado y que es resuspendido en 10-20 ml de plasma.</p> <p>Contiene alrededor del 40% de factor VIII y fibrinógeno de la unidad de sangre total, ej. Factor VIII: 80-100 u.i./unidad, fibrinógeno: 150-300 mg/unidad</p>	Suministrado como una unidad individual o como una unidad de 6 o más unidades individuales que han sido combinadas.	Hasta por un año a -25° C o menos

10.6 PRUEBAS A LA SANGRE DEL DONANTE

10.6.1 Pruebas ABO, Rh y de Anticuerpos Irregulares

El grupo ABO y el factor Rh serán determinados en cada una de las 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.

10.6.2 Pruebas para Prevenir la Transmisión de Enfermedades

Los Servicios de Sangre examinarán como mínimo cada donación para:

- a) Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia adquirida (Anti VIH 1+2)
- b) Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgsVHB)
- c) Anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (Anti VHC)
- d) Anticuerpos contra Trypanosoma cruzi (Anti Trypanosoma cruzi)
- e) Anticuerpos contra sífilis

Los Servicios 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, y las características de los futuros receptores de sangre y de componentes sanguíneos. Los Servicios 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:

- Anticuerpos contra el virus linfotrópico humano tipo I y II (antiHTLV I /II)
- Anticuerpos contra "core" de hepatitis B (antiHBcore)
- malaria

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.

10.7 ETIQUETADO DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

10.7.1 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. Es recomendable contar con código de barras y sistema de lectura electrónica. 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 de la institución recolectora.
- b) identificación numérica o alfanumérica de la unidad
- c) tipo, volumen o cantidad del componente sanguíneo
- d) tipo y volumen de 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 y autólogo)
- k) otras etiquetas especiales. (Ver Sección 8.1.6, y 9)

10.7.2 Recolección o Preparación

Al recolectar sangre completa o un componente sanguíneo, el recipiente debe estar etiquetado de conformidad con los

requisitos que se han diseñado para asegurar:

- manejo, preparación y conservación apropiadas de la unidad
- investigación de reacciones adversas en pacientes transfundidos
- inclusión de información requerida en el recipiente final

Se aplica la Sección 9,

10.7.3 Recipiente Final

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

- conservación y manejo apropiados de la unidad
- selección de la unidad para un paciente en particular
- instrucciones para el transfusionista
- investigación de reacciones adversas en el paciente transfundido

Se aplica la Sección 9.

10.7.4 Entrega de Sangre para Transfusión

La sangre asignada a un paciente específico para transfusión deberá además estar etiquetada con:

- nombres, apellidos y número de identificación del receptor
- Grupo ABO y factor Rh del receptor
- número de la unidad.
- fecha de realización e interpretación de las pruebas de compatibilidad

10.7.5 Requisitos de Etiquetado Especial

Las unidades de sangre y/o componentes, deberán tener etiquetas que identifiquen sus características especiales (ejemplos)

a) Irradiación

Los componentes sanguíneos irradiados deberán contar con una etiqueta que diga *“Producto Irradiado”*. (Ver Sección 10.13)

b) Seronegatividad a CMV

Sangre o componentes celulares que son negativos para anti-CMV y que son liberados como componentes seronegativos para CMV, estarán etiquetados como *“CMV-negativo”*

c) Leucorreducción

Los componentes sanguíneos leucorreducidos deberán estar rotulados como *“Producto Leucorreducido”*.

d) Libres de leucocitos

Los componentes sanguíneos libres de leucocitos, deberán estar rotulados como *“Producto libre de leucocitos”*

e) Componentes Mezclados (pool)

Las mezclas de componentes estarán etiquetadas de conformidad con las Secciones 10.7.1, 10.7.2, y 10.7.3. La etiqueta contendrá:

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

10.8 EMISIÓN Y RE-EMISIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

10.8.1 Emisión de Sangre y Componentes Sanguíneos para Transfusión

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

10.8.2 Re-emisión de Sangre y Componentes Sanguíneos

Los Servicios 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 el producto no ha expirado.

10.8.3 Registros

Los Servicios de Sangre mantendrán registros de cada unidad de sangre, componente o mezcla de componentes emitidos de conformidad con los requisitos. (Ver Sección 9 y 17)

10.9 PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

10.9.1 Grupo ABO/Factor Rh

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

10.9.2 Muestras

Los Servicios de Sangre se asegurarán que los especímenes usados para pruebas de compatibilidad son recolectados del futuro receptor de conformidad con requisitos establecidos en cuanto a volumen, recipiente e identificación, existiendo mecanismos para identificar de manera fehaciente a la persona que extrae la muestra y la fecha de extracción.

10.9.3 Grupo ABO/Factor Rh/Anticuerpos Irregulares: Muestras

Cada muestra de sangre del futuro receptor será analizada para grupo ABO, factor Rh y anticuerpos irregulares en conformidad con requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos.

10.9.4 Pruebas Cruzadas

Una muestra de suero o plasma del futuro receptor será cruzada contra una muestra de glóbulos rojos de la unidad que será transfundida. La prueba cruzada usará métodos que identifiquen incompatibilidad ABO. Cuando el paciente presente anticuerpos irregulares clínicamente significativos la prueba cruzada incluirá la fase de antiglobulina.

Los sistemas computarizados que se usen para evitar 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 factor 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.

10.9.5 Transfusión Masiva

Las pruebas de compatibilidad se realizarán hasta que el paciente haya recibido en 24 h, un volumen de sangre equivalente a su volemia. Los Servicios de Sangre encargados de la transfusión establecerán guías para la selección de sangre y de las pruebas de compatibilidad apropiadas después de ese momento.

10.9.6 Entrega de Unidades en Situaciones Excepcionales

En aquellas situaciones excepcionales cuando no se cuente con resultados de las pruebas de compatibilidad o cuando no se obtiene un resultado negativo, los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos que establezcan la conducta a seguir. (Ver Sección 14.2)

10.10 SELECCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA TRANSFUSIÓN

10.10.1 Solicitud de Unidades para Transfusión

El formulario de solicitud 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, así como datos de la situación clínica del mismo.

Se debe acompañar del consentimiento informado para la transfusión.

10.10.2 Unidades Compatibles

Los pacientes recibirán:

- glóbulos rojos ABO compatibles
- sangre completa ABO específica
- granulocitos ABO compatibles
- en casos especiales, las plaquetas se cruzarán de acuerdo a los requisitos
- plasma ABO compatible

10.10.3 Transfusión de Unidades Rh Positivo a Pacientes Rh Negativo

- Los Servicios de Sangre establecerán las normas para la administración de unidades Rh positivo a pacientes Rh negativo
- Los receptores Rh negativo podrán recibir unidades que son Rh positivo únicamente si el médico de Los Servicios de Sangre y el médico tratante han aprobado tal procedimiento. (Ver Sección 10.12.9)

10.11 CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA INFANTES MENORES DE 4 MESES DE EDAD

10.11.1 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 10.9, Pruebas de Compatibilidad. Se aplicará el siguiente requisito adicional:

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

10.11.2 Selección de Sangre y Componentes Sanguíneos

Se aplicarán los requisitos de la Sección 10.10, además de los siguientes:

- los componentes celulares usados para transfusión intrauterina serán irradiados (Ver Sección 10.13) y leucorreducidos o CMV negativo.
- si se detectan anticuerpos con significación clínica, el infante recibirá unidades que no contengan el antígeno correspondiente o que son compatibles por reacciones cruzadas con antiglobulina. Se recomienda usar el suero materno para investigar los anticuerpos irregulares.

Los Servicios de Sangre tendrán procedimientos para reducir la exposición de los neonatos a múltiples donantes.

10.12 CONDICIONES GENERALES DE LAS TRANSFUSIONES

10.12.1 Administración

Las transfusiones serán indicadas y administradas bajo dirección médica. El tiempo de administración de cada unidad de sangre o componente no debe ser mayor de cuatro horas.

10.12.2 Verificación de la Información

Inmediatamente antes de la transfusión, el transfusionista verificará en la presencia del receptor, la identidad del mismo y que toda la información que identifica el recipiente con el futuro receptor ha sido cruzada. Se mantendrá registros de estas verificaciones. (Ver Sección 10.7.4, 10.8.1 y 17).

La información pertinente para tratar las reacciones adversas potenciales, estará disponible en forma inmediata para uso del transfusionista.

10.12.3 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 de profundidad para leucorreducción o para microagregados que puedan retener granulocitos

10.12.4 Aparatos para Calentar Sangre

Los Servicios de Sangre desarrollarán y documentarán procedimientos que identifiquen las circunstancias en las que está recomendado el uso de calentadores

La sangre será calentada utilizando aparatos para calentar sangre que hayan sido aprobados por las autoridades nacionales, de tal forma que no causen hemólisis

El aparato para calentar sangre estará equipado con un termómetro visible y un sistema de alarma con sonido para detectar mal funcionamiento

10.12.5 Reacciones Adversas

Los Servicios de Sangre tendrán un sistema para detectar, evaluar y actuar ante las sospechas de complicaciones de transfusiones. Se mantendrán registros de estos eventos. (Ver Sección 17)

El paciente será observado para detectar reacciones durante y después de la transfusión.

Una muestra de cada unidad transfundida y una muestra de sangre de cada receptor serán almacenadas de conformidad con los requisitos, para permitir la investigación de reacciones adversas.

En el caso de que se sospeche una complicación transfusional, el médico que solicitó la transfusión y los Servicios de Sangre serán notificados inmediatamente. Se deberá documentar en la historia clínica del paciente.

En el caso de una fatalidad transfusional u otra complicación seria relacionada con el donante, 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.

10.12.6 Complicaciones Inmediatas

Si existen signos que sugieran una reacción transfusional inmediata, además de los requisitos enunciados en la Sección 10.12.5, la reacción adversa será manejada de acuerdo a los requisitos establecidos.

10.12.7 Complicaciones Tardías

Además de los requisitos enunciados en la Sección 10.12.5, los siguientes requisitos aplican a las reacciones transfusionales tardías:

10.12.7.1 Enfermedades Infecciosas

Los Servicios 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 Sangre encargados de la recolección establecerán procedimientos para las investigaciones de tales incidentes. Los resultados de las investigaciones serán informados a Los Servicios de Sangre encargados de la transfusión

Los Servicios de Sangre establecerán procedimientos para identificar receptores de sangre o de componentes sanguíneos de donantes que posteriormente se compruebe que tienen una infección. Los Servicios de Sangre notificarán al médico del receptor.

Los Servicios de Sangre establecerán procedimientos para informar a las autoridades competentes sobre los casos de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión.

10.12.7.2 Reacciones Antígeno-Anticuerpo

Si se detecta una reacción hemolítica tardía, el resultado de la evaluación será informado al médico del paciente y registrado en su historia clínica.

10.12.8 Registros

Se mantendrá registro 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.

Se mantendrán registros de todas las investigaciones, evaluaciones y notificaciones (Ver Sección 17)

Los Servicios de Sangre utilizarán los registros para el estudio de las tasas y causas de reacciones adversas.

10.12.9 Globulina Inmune Anti-Rh

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

10.13 IRRADIACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

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

La fecha de expiración del producto irradiado estará de acuerdo con las especificaciones pertinentes (Ver Sección 10.7.5).

Los componentes celulares recolectados serán irradiados en los siguientes casos:

- Pacientes con riesgo de desarrollar enfermedades injerto contra huésped,
- Donaciones dirigidas que provengan de familiares de primera línea del receptor y
- Pacientes que reciben productos HLA compatibles

10.14 LEUCORREDUCCIÓN Y OTROS PROCEDIMIENTOS

Los Servicios de sangre establecerán procedimientos para la leucorreducción de componentes sanguíneos así como para otras modificaciones de los productos (por ejemplo glóbulos rojos lavados, alícuotados, etc.).

Si uno de estos Procedimientos altera la fecha de expiración del producto, esta estará de acuerdo con las especificaciones pertinentes

10.15 PLASMAFÉRESIS

10.15.1 Autorizaciones

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

10.15.2 Calificación del Donante

Los donantes cumplirán con los requisitos para la plasmaféresis seriada u ocasional, además de los establecidos en la Sección 6.2.2.

10.15.3 Requisitos del Sistema de Plasmaféresis

El sistema para realizar la plasmaféresis será utilizando procesadores automáticos validados.

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

10.15.4 Volúmenes

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

En ningún momento durante el procedimiento, el volumen extracorpóreo en el donante excederá 15% de la volemia estimada.

10.15.5 Reacciones Adversas

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

10.15.6 Pruebas a la Sangre del Donante

El material recolectado por plasmaféresis que será preparado para transfusiones será analizado de conformidad con la Sección 10.6.

10.16 CITAFÉRESIS PARA RECOLECTAR COMPONENTES SANGUÍNEOS

10.16.1 Autorizaciones

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

10.16.2 Procedimientos

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

10.16.3 Calificación del Donante

Los donantes cumplirán los requisitos de la Sección 10.3, Calificación del Donante de Sangre y Componentes Sanguíneos Alogeneicos, la frecuencia de las donaciones seguirá los criterios establecidos.

10.16.4 Volúmenes

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

En ningún momento durante el procedimiento, el volumen extracorpóreo en el donante excederá 15% de la volemia estimada.

10.16.5 Medicamentos para facilitar las aféresis

Habrà un procedimiento normatizado para el uso de los medicamentos que estimulan el número de células colectadas durante los procedimientos de aféresis

10.16.6 Reacciones Adversas

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

10.16.7 Registros

Los Servicios de Sangre mantendrán registros de conformidad con los requisitos para los procedimientos de citaféresis realizados. (Ver Sección 17).

10.16.8 Pruebas a la Sangre del Donante

Si se pretende usar para transfusión los componentes recolectados por aféresis, la unidad deberá ser analizada de conformidad con la Sección 10.6,

10.17 AFÉRESIS TERAPÉUTICA

10.17.1 Autorizaciones

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

10.17.2 Responsabilidad del Procedimiento

El médico responsable de la aféresis terapéutica determinará si el procedimiento debe realizarse.

10.17.3 Reacciones Adversas

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

10.17.4 Registros

Los Servicios de Sangre mantendrán registros de conformidad con los requisitos de cada procedimiento de aféresis terapéutica. (Ver Sección 17).

11. INSPECCIÓN Y EXÁMENES

11.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para la inspección y los exámenes de actividades para verificar que se cumplen los requisitos especificados para los productos y servicios.

Los Servicios de Sangre mantendrán un registro de calidad de los productos y servicios disponibles.

11.2 INSPECCIÓN Y EXÁMENES DE PRODUCTOS RECIBIDOS

11.2.1 Verificación

Los Servicios de Sangre asegurarán que los productos recibidos, aparte de la sangre y los componentes sanguíneos, que serán incorporados al producto final o que afectan directamente la calidad del producto, no serán utilizados si no hasta que hayan sido inspeccionados o de otra forma verificados y que cumplan con los requisitos. Las verificaciones serán documentadas.

11.2.2 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.

11.2.3 Liberación

Cuando un producto recibido es liberado para uso, incluso en situaciones de emergencia, antes de su verificación el producto debe ser identificado y registrado en forma que haga posible su trazabilidad. (Ver Sección 14.2)

11.3 INSPECCIÓN Y EXÁMENES DEL PRODUCTO DURANTE EL PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Los Servicios de Sangre deberán:

- inspeccionar y examinar el producto durante su procesamiento y almacenamiento 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 11.2.3.

11.4 ACTIVIDADES FINALES DE INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Los Servicios de Sangre realizarán todas las inspecciones y exámenes finales del producto, de acuerdo con 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 hasta que los procedimientos especificados, la información y la documentación relacionadas hayan sido completadas.

11.5 INSPECCIÓN Y EXÁMENES DE LOS SERVICIOS CONTRATADOS

Los Servicios de Sangre realizarán inspecciones y exámenes de los servicios contratados, incluyendo los de laboratorio, de acuerdo a procedimientos documentados. Estos procedimientos incluirán que todas las inspecciones y exámenes requeridos han sido realizados y que el servicio satisface las especificaciones (Ver Sección 3.1).

Nota 11. Las pruebas y servicios contratados incluyen servicios analíticos, de irradiación, de laboratorio de referencia y otros.

11.6 REGISTROS DE INSPECCIONES Y EXÁMENES

Los Servicios 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 con los requisitos especificados. Estos registros declararán si el producto ha aprobado o no la inspección o los exámenes o si un servicio ha sido entregado de acuerdo a los requerimientos especificados. Cuando un producto o servicio no apruebe una inspección, se aplicarán los procedimientos para el control de productos no-satisfactorios. (Ver Sección 14)

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

11.7 INSPECCIÓN Y EXÁMENES

11.7.1 Pruebas de Compatibilidad

Antes que una unidad de sangre completa o componentes 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.

11.7.2 Inspección Visual antes de la Liberación

La sangre y los componentes serán inspeccionados antes de ser liberados para transfusión. Si el recipiente no está intacto o si la apariencia del componente es anormal, de acuerdo a los procedimientos establecidos, el componente no será usado para transfusión. (Ver Sección 14).

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

12.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo utilizado para inspeccionar, medir o examinar si un insumo (ya sea bien a la recepción, en proceso o al final) satisface los requisitos establecidos por los Servicios 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 sistemas de informática (programas y equipo) comparativos como formas de inspección, serán validados antes de ser utilizados durante la producción y revalidados según sea apropiado. Los Servicios de Sangre establecerán el nivel y la frecuencia de dichas validaciones y mantendrán registros como evidencia del control. (Ver Sección 17).

12.2 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

Los Servicios 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 lograr la exactitud y precisión estipuladas
- identificar el equipo de inspección, medición y exámenes que pueda afectar la calidad del producto y calibrarlo y ajustarlo, antes de su uso y a intervalos establecidos, usando equipo certificado que tiene una relación válida con los estándares nacionales reconocidos. En los lugares en donde no existan dichos estándares, se establecerá un procedimiento alternativo validado
- definir los procesos empleados para la calibración y mantenimiento 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 no sean satisfactorios
- 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 17),
- asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para que se realicen las calibraciones, inspecciones, medidas y exámenes
- asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento del equipo de inspección, medición y exámenes mantiene su precisión e idoneidad
- proteger y mantener los equipos de inspección, medición y exámenes para que no sufran desajustes que invaliden su punto de calibración de acuerdo a valores establecidos
- asegurar que exista un procedimiento para la corrección cuando la calibración está fuera de los valores establecidos.
- asegurar que existe un procedimiento que verifique que las especificaciones del fabricante del insumo se cumplan

Nota 12. “Equipo de medición” incluye los dispositivos de medición tales como termómetros, tacómetros, cronómetros

13. ESTADO DE INSPECCIÓN Y EXÁMENES

El estado de inspección y/o examen de toda la sangre y componentes sanguíneos será identificado por medios apropiados que indiquen si son satisfactorios o no satisfactorios. El estado de inspección y examen de todo producto será mantenido de conformidad con los procedimientos documentados a lo largo de la recolección, procesamiento, distribución 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.

14. CONTROL DE PRODUCTOS O SERVICIOS NO-SATISFACTORIOS

14.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados 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 Sangre establecerán procedimientos para los servicios no-satisfactorios.

14.2 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:

- descartados de acuerdo con los procedimientos documentados
- reprocesados, reexaminados, para satisfacer los requisitos especificados
- reetiquetados, de acuerdo a los requisitos reglamentarios que sean aplicables
- aceptados por escrito por el usuario, después de haber sido informado de la no satisfacción

Los productos que se determinen como no satisfactorios después de su uso, deberán ser informados al usuario, de acuerdo con procedimientos documentados

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.

14.3 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.

El usuario deberá ser informado cuando se acuerde la repetición de un servicio que, en primera instancia, no satisfaga los requisitos requeridos. 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.

14.4 CONTROL DE PRODUCTOS NO SATISFACTORIOS

14.4.1 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 10.6.2, 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, previo consentimiento informado del paciente y la autorización escrita de médico

La etiqueta en el recipiente indicará que las pruebas serológicas no han sido completadas.

14.4.2 Resultados no disponibles de Pruebas de Compatibilidad

Sangre o componentes sanguíneos que sean no satisfactorios debido a que los resultados de las pruebas de compatibilidad que se indican en la Sección 10.9.3 y 10.9.4, no están disponibles, pueden ser transfundidos únicamente 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 documentará 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 17)
- a etiqueta del recipiente indicará que las pruebas de compatibilidad no han sido completadas.

14.4.3 Unidades Autólogas No Satisfactorias

Las unidades autólogas que sean no satisfactorias de acuerdo a la Sección 8.1.5., deberán ser enviadas solo después de que:

- los Servicios de Sangre han obtenido la autorización por escrito del Servicio encargado de la transfusión; y
- los Servicios de Sangre encargados de la recolección han informado al médico del paciente de cualquier resultado anormal de las pruebas y han recibido autorización por escrito para enviar la unidad no satisfactoria

14.4.4 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 _" Unidad de Bajo Volumen, ____mL"

15. PLANES DE ACCIÓN CORRECTIVOS Y PREVENTIVOS

15.1 GENERALIDADES

Los Servicios de Sangre deben tener políticas, sistemas y procedimientos, definidos para la colección de datos, análisis y seguimiento de incidentes y acciones correctivas y/o preventivas.

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

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

15.2 ACCIÓN CORRECTIVAS

Los procedimientos para acciones correctivas incluirán:

- Documentación de informes sobre accidentes errores, 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
- 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

15.3 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 resolver cualquier problema que requiera una acción preventiva
- inicio de la acción preventiva y la aplicación de controles para asegurar que la acción es efectiva

16. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

16.1 GENERALIDADES

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

16.2 ALMACENAMIENTO

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

Para poder detectar deterioro, las condiciones del producto en almacenamiento deben ser evaluadas a intervalos de acuerdo a los procedimientos documentados.

Los Servicios de Sangre establecerán procedimientos para el almacenamiento de sangre, componentes sanguíneos, desde el momento de la recolección hasta el punto de distribución o uso. La duración y temperatura de almacenamiento deberán estar en conformidad con los requerimientos establecidos. Deberán hacerse provisiones para fallas de energía eléctrica y otras dificultades.

16.2.1 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.

16.2.2 Seguimiento de la Temperatura

Los refrigeradores y congeladores de componentes y las incubadoras de plaquetas tendrán un sistema para el seguimiento continuo de la temperatura o su registro cada 4 horas. La temperatura ambiental en las áreas de almacenamiento abierto deberá ser registrada cada 4 horas. Ver Sección 17.

16.2.3 Alarmas

Los refrigeradores y congeladores estarán equipados con señales de alarma ópticas y acústicas que se activen por encima o debajo de los valores establecidos y que permitan la intervención inmediata para preservación de los productos (Ver Sección 12.2).

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

16.2.4 Requerimientos para la Integridad de los Recipientes

La sangre completa será almacenada de 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.

16.2.5 Almacenamiento de Muestras

Las muestras de sangre deberán almacenarse a temperaturas apropiadas y durante el tiempo preestablecido para permitir su uso en las pruebas que se realicen.

16.3 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

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

Los Servicios de Sangre establecerán procedimientos para la distribución y transporte de sangre y componentes sanguíneos a temperaturas de conformidad con los requisitos establecidos.

17. CONTROL DE REGISTROS

17.1 REGISTROS ORIGINALES

Los Servicios 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, 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 por un periodo previamente acordado para evaluación por parte de usuarios.

La información puede estar registrada en forma escrita, en computadora u otro medio de acuerdo con los requisitos documentados.

17.2 COPIAS

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

17.3 MODIFICACIÓN

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

17.4 CONFIDENCIALIDAD

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

17.5 CONSERVACIÓN

Los registros deberán ser conservados y retenidos por un periodo apropiado de acuerdo a lo establecido y por no menos de tres años.

17.6 SISTEMAS DE COMPUTACIÓN

17.6.1 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;
- mantenimiento del sistema;
- elaboración de copias de seguridad

17.6.2 Requerimientos de la Presentación de Datos

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

17.6.3 Sistemas Alternativos

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

18. EVALUACIONES DE CALIDAD

18.1 EVALUACIONES INTERNAS

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para implementar evaluaciones internas de la calidad del sistema, previamente planificadas. Se deberá verificar que las actividades de calidad y sus resultados cumplen los procedimientos y los requerimientos establecidos, de acuerdo a programas de verificación.

Las evaluaciones internas de calidad serán programadas al menos anualmente y en función del estado del proceso e importancia de la actividad a ser evaluada y serán llevadas a cabo por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad que está siendo evaluada.

Los resultados de las evaluaciones serán registrados (Ver Sección 17) y presentados al personal que tiene la responsabilidad del área que está siendo evaluada. El personal de gerencia responsable del área, tomará las acciones correctivas o preventivas necesarias para corregir las deficiencias encontradas durante las evaluaciones.

Las actividades de seguimiento verificarán y registrarán la implantación y efectividad de las acciones correctivas.

Nota 13. Los resultados de las evaluaciones internas de calidad forman parte integral de las actividades de revisión gerencial. (Ver Sección 1.2.)

18.2 EVALUACIONES EXTERNAS

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

18.3 PROGRAMA DE REVISIÓN DE LA TRANSFUSIÓN:

Los Comités de Transfusión Institucionales. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité Transfusional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia

Las actividades a desarrollar serán las siguientes:

- Elaboración e implantación de guías sobre el uso adecuado de sangre y componentes
- Evaluar el uso y el descarte de componentes sanguíneos
- Evaluar la relación entre el número de unidades solicitadas y transfundidas
- Evaluar la Identificación del paciente;
- Evaluar la colecta de muestras y su etiquetado
- Evaluar el procedimientos de administración de la sangre;
- Evaluar las reacciones adversas e identificar la acción correctiva requerida
- Evaluar la capacidad de los servicios para satisfacer las necesidades de los pacientes y del equipo medico.

18.4 ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN:

Los Servicios de Sangre realizarán encuestas periódicas de satisfacción tanto a los Hospitales usuarios de los productos que distribuyen y a los Donantes de Sangre y se evaluarán los resultados de estas encuestas

19. CAPACITACIÓN

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados para identificar las necesidades y proveer la capacitación a todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad.

El personal que realiza tareas específicas será calificado con base en la educación, capacitación y/o experiencia. Existirá una capacitación previa a la incorporación al puesto de trabajo. Además se planificará una capacitación periódica a todo el personal, especialmente ante la incorporación de cambios en los procedimientos o como consecuencia de las revisiones que se realicen.

Se debe documentar anualmente la capacitación del personal en las tareas de su asignación. Debe haber un procedimiento documentado para evaluar dicha capacitación. Se deberán mantener registros apropiados de la capacitación. (Ver Sección 17),

20. REPARACIONES

(Este capítulo probablemente no aplica.)

21. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

21.1 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES

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

21.2 PROCEDIMIENTOS

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

22. SEGURIDAD

Los Servicios de Sangre cumplirán con todos los requisitos que se relacionan con la seguridad de las personas:

22.1 Generalidades

Los Servicios de Sangre establecerán y mantendrán procedimientos documentados diseñados para minimizar los riesgos a la salud y seguridad de los empleados, voluntarios, donantes, pacientes y público en general. Se hará disponible y se mantendrán locales, ambientes y equipos apropiados para que el trabajo sea seguro, de acuerdo con requerimientos establecidos.

22.2 Ámbito

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 de los requerimientos.

22.3 Manejo de Materiales

La sangre, sus componentes, tejidos humanos y materiales contaminantes serán manejados, clasificados y descartados de manera tal que minimice el potencial de exposición a agentes infecciosos, conforme a las regulaciones locales.

22.4 Medidas Preventivas

Los Servicios de Sangre deberán proveer a todo el personal expuesto, de las medidas preventivas necesarias, incluyendo vacunas.

22.5 Plan de Contingencia

Los Servicios de Sangre dispondrán de un plan de contingencia que permita administrar de manera efectiva y eficiente todos los recursos de que disponga una institución o sector ante situaciones de desastres. (Ver Intervención de los Laboratorios y Bancos de Sangre ante situaciones de desastre, OPS/OMS, 2001).

ANEXO A: OPS/OMS GRUPO ASESOR AD HOC SOBRE BANCOS DE SANGRE/SECRETARIADO, 1999

COMITÉ AD HOC SOBRE ESTÁNDARES DE BANCO DE SANGRE

Lista de Participantes

Prof. José M. Ballester

Director
Instituto de Hematología e Inmunología
Apartado 8070
La Habana, Cuba
53 7 446412 (t)
53 7 338979 (f)
ihdir@hemato.sld.cu

Dra. Elena María Franco

Directora
Banco de Sangre de Balears
C/. Arquitecto Bennassar, 73
07004 Palma de Mallorca
España
34 971 761875 (t)
34 971 200006 (f)
basabal@atlas-iap.es

Dr. Ramón Kranwinkel

Chairman
Department of Pathology
Danbury Hospital Laboratory
24 Hospital Avenue
Danbury, Connecticut 06810
203 7977338 (t)
203 7315343 (f)
Ramon.Kranwinkel@danhosp.org

Dr. Jesús Linares G.

Centro Médico de Caracas
Consultorio No. 25
San Bernardino
Caracas, Venezuela
582 522222, ext. 125 (t)
582 6623825 (f)

Dr. Antonio Marín López

Director General del Centro Nacional
de Transfusión Sanguínea
México, D.F., México
525 5984204 (t)
525 5639447 (f)
cnts@cenids.ssa.gob.mx

Dr. Andrew Miller

Director, Servicio Nacional de Sangre
Ministerio de Salud Pública
Av. 8 de Octubre 2720
Montevideo, Uruguay
5982 4875685 (t)
5982 4873240 (f)
snsangre@adinet.com.uy

Dr. Helio Moraes de Souza

Coordenador da COSAH
Ministerio da Saúde
Secretaria de Políticas de saúde
Esplanada dos Ministérios
Bloco "G" – 6 Andar – Sala 626
CEP 70.058 Brasília D.F., Brasil
5561 3152852 (t)
5561 2236846 (f)
cosah@saude.gov.br

Dra. Constanza Peña Torres

Jefe Programa Laboratorios
Ministerio de Salud
Carrera 7 No. 32-8
Bogotá, Colombia
571 3365066
cpena@minsulud.gov.co

Dr. José Ramiro Cruz

Asesor Regional de Servicios de Laboratorio
y Sangre
Organización Panamericana de la Salud
525 23th Street, N.W.
Washington, DC 20037
202 9743230 (t)
202 9743610 (f)
cruzjose@paho.org

ANEXO B: OPS/OMS GRUPO ASESOR, ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA SERVICIOS DE SANGRE, 2004

Lista de Participantes

Elena María Franco

Directora
Centro de Transfusión de la Comunidad
Valenciana, Castellón
Avda. Benicassin s/n
Castellón, España
Franco_ele@gva.es

Ana Vilma Guevara de Aguilar

Jefa área Clínica
Coordinación Banco de Sangre
Laboratorio Central Ministerio de Salud
Alameda Roosevelt Fte. Parque Cuscatlan
San Salvador, El Salvador labcentralsv@hotmail.com
av_aguilar@elsalvador.com

Nancy Benítez

Reference Laboratory Manager
Community Blood Centers of South Florida
1700 North State Road 7
Lauderhill, FL 33313-5097
nbenitez@cbsf.org

Beatriz E. Cohenca

Ciudad del Vaticano 353, casi 25 de Mayo
Barrio Seminario
Asunción, Paraguay
cori@pla.net.py
Betty_cohenca@yahoo.es

Jesús Linares G.

Presidente Grupo Cooperativo Interamericano
de Medicina
Transfusional (G-CIAMT)
Director del Servicio Banco de Sangre Hospital
Privado Centro Médico de Caracas
Edificio Anexo A No. 25
San Bernardino
Caracas, Venezuela jesuslinares3000@cantv.net

Luiz Amorim

Jefe del Servicio de Hemoterapia
Hemorio- Rio de Janeiro, Brasil
luizamorim@ajato.com.br

Mariela Delgado Burga

Coordinadora Nacional Programa de Hemoterapia
y Bancos de Sangre
Av. Salavery Cuadra 8 s/n Jesús María
Lima, Perú
pronahebas@hotmail.com
hemoperu@hotmail.com

Benjamin Lichtiger

Chairman, Department of Laboratory Medicine
Chief, Transfusion Medicine
1515 Holcombe Boulevard, unit # 24,
Houston, TX 77030-4095.
blichtig@mdanderson.org

OPS/OMS**José Ramiro Cruz**

Asesor Regional de Servicios de Laboratorio
y Sangre
Organización Panamericana de la Salud
525 23th Street, N.W.
Washington, DC 20037
202 9743230 (t)
202 9743610 (f)
cruzjose@paho.org

María Dolores Pérez-Rosales

Oficial Técnico de Servicios de Laboratorio
y Sangre
Organización Panamericana de la Salud
525 23th Street, N.W.
Washington, DC 20037
202 9743817 (t)
202 9743610 (f)
perezmar@paho.org

Marcela García Gutiérrez

Oficial Técnico de Servicios de Laboratorio
y Sangre
Organización Panamericana de la Salud
525 23th Street, N.W.
Washington, DC 20037
202 9743085 (t)
202 9743610 (f)
garciam@paho.org

ANEXO C: GLOSARIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

ACCIDENTE: un evento inesperado o no planeado no atribuible a un error de una persona.

ACREDITACIÓN: (de una Unidad de Medicina Transfusional) es la verificación de la efectiva operativa de la Unidad por una organización social integrada por sus pares. La ACREDITACIÓN tiene un plazo de vigencia determinado y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación o por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional.

AFÉRESIS TERAPEUTICA: es el procedimiento por el cual se extrae selectivamente, ex vivo, un componente sanguíneo con características patológicas, con fines terapéuticos.

AFÉRESIS: es el procedimiento por medio del cual, en forma manual o mecánica, se extrae selectivamente, ex vivo, un componente sanguíneo con restitución de los demás componentes de la sangre.

ALLOINMUNIZACIÓN: es la generación de alloanticuerpos (o anticuerpos irregulares o isoanticuerpos) contra antígenos, generalmente de las células sanguíneas, como consecuencia de transfusión o embarazo anterior.

ALTA o INGRESO A STOCK de los hemocomponentes: es el proceso de verificación del cumplimiento correcto de todas las etapas de calificación y rotulado de los hemocomponentes y su pase de una heladera de tránsito (no apta para transfundir) a una heladera de stock disponible (apta para transfundir).

ANALITO: sustancia o producto químico que se está analizando. Se utiliza una prueba del desempeño para determinar si los resultados del laboratorio están dentro de los límites aceptables de exactitud.

ANTICUERPOS NATURALES (o isoimmune): son los anticuerpos que están presentes en el suero del individuo sin la evidencia de un estímulo antigénico previo. En el momento actual se sabe que los anticuerpos “naturales” dirigidos contra antígenos eritrocitarios son consecuencia del reconocimiento de estructuras antigénicas compartidas con bacterias del tubo digestivo.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: es el conjunto de evaluaciones efectuadas en el proceso de producción de un bien o servicio con objeto de lograr la garantía de calidad propuesta.

AUDITORÍA DE LA TRANSFUSIÓN: es la fiscalización del uso adecuado y racional de los hemocomponentes y hemoderivados dentro de una institución sujeto a directivas previamente establecidas.

AUTOANTICUERPOS: son anticuerpos generados por un individuo dirigidos contra antígenos de los tejidos del propio individuo.

AUTOEXCLUSIÓN: en el contexto de la donación de sangre o hemocomponentes es la oportunidad que se le brinda al donante de abstenerse de donar sangre o si ha donado sangre de que la misma no sea utilizada con fines transfusionales. Si la *autoexclusión* es efectuada de forma tal que el donante no se da a conocer en el momento de expresar su voluntad de autoexclusión (mediante un sistema informático codificado o mediante el depósito de la expresión de su voluntad en una urna) se dice que la misma es **CONFIDENCIAL** (CUE: Confidential Unit Exclusion).

AUTOSUFICIENCIA: aplicado a la organización de la transfusión de sangre, se define como la obtención de la satisfacción de todas las necesidades de sangre, hemocomponentes y hemoderivados de la población, con los recursos de la propia población y por medio de los recursos de la propia organización.

BAJA DE STOCK: es el retiro de una unidad para su transfusión o descarte.

BANCO DE SANGRE: es la institución que se encarga de la promoción de la donación de sangre, la selección de

donantes, la extracción de sangre entera o hemocomponentes de aféresis, procesamiento, calificación inmunohematológica, calificación serológica, criopreservación, conservación, distribución y control de calidad de los productos y los servicios.

BIOSEGURIDAD: es la prevención de riesgo biológico aplicado al entorno de la Unidad de Medicina Transfusional. Se aplica al personal, donantes y pacientes.

CALIFICACIÓN O TAMIZAJE SEROLÓGICO: es el análisis de los marcadores infecciosos transmisibles por transfusión aplicada a una muestra de sangre obtenida de cada donante.

CATEGORÍA de un Servicio de Hemoterapia: esta dado por la complejidad de las funciones que cumple y la infraestructura de equipamiento, planta física y recursos humanos con la que cuenta.

CERTIFICACIÓN: (de una Unidad de Medicina Transfusional) es el reconocimiento por parte de una organización social de que se cumplen los requisitos y se logra el certificado correspondiente.

COMPATIBILIZAR: Hacer compatible

COMPETENCIA FUNCIONAL: es la limitación de cada funcionario para cumplir determinadas funciones y tareas dentro de una Unidad de Medicina Transfusional.

CONCENTRADO PLAQUETARIO (CP): es el hemocomponente que contiene la fracción de la sangre entera rica en plaquetas, suspendidas en aproximadamente 50 ml de plasma. Como promedio contiene $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por unidad.

CONCENTRADO PLAQUETARIO DE DONANTE UNICO (CPDU): es el hemocomponente obtenido por aféresis a un solo donante, que contiene como promedio $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas en unos 300 ml de plasma.

CONDUCTA DE RIESGO: en el contexto de la selección de donantes y con referencia a la posibilidad de padecer una enfermedad infecciosa transmisible por transfusión, se refiere a la conducta o actitud que se sabe expone al individuo al contagio.

CONSEJERÍA: es la entrevista médica por la cual se informa al donante seropositivo la afección detectada. El asesoramiento es efectuado en forma confidencial, debiendo asegurarse la adecuada comprensión de la información ofrecida, con el objeto de que éste se abstenga de donar sangre, conozca el mecanismo de transmisión para que adopte las medidas del caso con su pareja sexual y se dirija al centro asistencial correspondiente para recibir la necesaria atención médica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO o CONSENTIMIENTO LEGAL: es el documento firmado por un donante o receptor por el cual otorga su consentimiento al procedimiento invasivo que se pretende realizar, luego de una exhaustiva explicación del procedimiento y luego de asegurarse que la explicación dada ha sido comprendida.

CONTRATO DE FRACCIONAMIENTO: es el acuerdo comercial por el cual un Laboratorio o Planta de Fraccionamiento de Plasma lleva a cabo el fraccionamiento del plasma humano para un Banco de Sangre recolector.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO o AUDITORÍA: es la evaluación realizada por un agente externo a cada Unidad de Medicina Transfusional de los análisis o ensayos que ésta efectúa. Tiene por objeto verificar que las técnicas, reactivos, procedimientos e interpretación de los resultados obtenidos es correcta.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: es el conjunto de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo, o conjunto de ensayos de la misma técnica, que aseguran que los resultados obtenidos son los correctos.

CORDOCENTESIS: es la punción del cordón umbilical con la finalidad de tomar una muestra de sangre o efectuar una transfusión.

CRIOPRECIPITADO (CRIO o CRYO o CPP): es el hemocomponente que contiene el gel resultante de la congelación y posterior descongelación a 40°C, que resulta rico en Factor VIII de la coagulación (aproximadamente 80 u.i.), Factor I o Fibrinógeno (aproximadamente 250 mg) y Factor XIII.

CRIOPRESERVACIÓN: es la conservación a bajas temperaturas de un hemocomponente o elemento progenitor medular hemocitopoyético.

DADOR DE REPOSICIÓN: es el individuo que da sangre para reponer sangre transfundida a un paciente de su conocimiento, familia, vecino, compañero de trabajo, etc.

DADOR DE SANGRE: es el individuo que da sangre a cambio de algo, generalmente obtiene algún tipo de remuneración.

DADOR ESPUREO: es aquel que da sangre sin obligación aparente pero con un objetivo encubierto. Puede ser un dador compulsivo o alguien que desea saber si se halla infectado por el virus del SIDA (efecto "imán") o comprobar un resultado obtenido en otro laboratorio.

DADOR EXIGIDO: es el individuo que da sangre por una exigencia, generalmente institucional a cambio del ingreso o el derecho a una intervención quirúrgica o del permiso de visita a un paciente internado.

DONANTE FIDELIZADO, REGULAR O REPETIDO: es aquel que concurre a donar sangre de forma voluntaria, altruista y lo hace regularmente.

DONANTE VOLUNTARIO Y NO REMUNERADO: es la persona que dona sangre, plasma u otro componente de la sangre, por propia voluntad sin interés de beneficiar a una persona en particular y sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie que puedan considerarse sustituto del dinero. Ello incluye el tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso mayor que el razonablemente necesario para la donación y el desplazamiento. Los pagos simbólicos, los refrescos y el reembolso de los costos de desplazamiento directo son compatibles con el concepto de donación voluntaria y no remunerada.

ERITROCITOFERESIS: es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de eritrocitos.

ERROR: Desviación inesperada o no planeada de una norma, política o procedimiento, normalmente atribuible a una falla humana o un problema del sistema.

EVALUACIÓN DE LA PROFICIENCIA: es el examen periódico de la capacitación del personal actuante, el que deberá en todos los casos ser adecuado a las tareas y funciones desempeñadas.

EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD Y DESEMPEÑO: es el conjunto de acciones programadas y sistemáticas llevadas a cabo para evaluar la calidad y el desempeño de Los Servicios de Sangre por parte de un agente externo, objetivo.

EXSANGUINEOTRANSFUSIÓN: es el procedimiento por el cual se sustituye la sangre de un paciente por sangre homóloga, intercambiándose pequeños volúmenes sucesivamente, con fines terapéuticos.

EXTRACCIÓN CENTRALIZADA: es la extracción de sangre que se realiza en una planta física fija y permanentemente adaptada a tales efectos.

EXTRACCIÓN DESCENTRALIZADA: es la extracción de sangre que se realiza por medio de una unidad móvil, dentro de la misma o en locales transitorios, previa coordinación local.

FRACCIÓN PEDIÁTRICA: (o Parcial Pediátrico) es una unidad de ST, SD, PF o CP de pequeño volumen obtenido a partir de una unidad estándar del hemocomponente respectivo.

FRACCIONAMIENTO DEL PLASMA: es el proceso industrialización del plasma humano por medio del cual se aíslan, purifican, concentran, estabilizan y formulan las proteínas plasmáticas transformándolas en hemoderivados.

GARANTÍA DE CALIDAD: es la certificación de que se han logrado los objetivos de calidad de acuerdo a las pautas (o normas) pre-establecidas.

GERENCIA EJECUTIVA: es la máxima autoridad administrativa institucional del Centro o Unidad que realiza uno o

varias de las actividades de Servicios de Banco de Sangre. Comprende a la persona o el grupo de personas responsables de la planificación, metas, objetivos, organización y dirección del trabajo, así como la evaluación de los resultados de éste.

GLOBULOS ROJOS CONGELADOS: es la unidad de Sangre desplasmatazada conservada en estado congelado, a una temperatura inferior a -80°C , con el agregado de una sustancia crioprotectora que impide su hemólisis masiva.

GLOBULOS ROJOS LAVADOS: es la unidad de Sangre desplasmatazada sometida a tres lavados sucesivos con solución salina fisiológica con el objetivo de reducir el plasma contaminante.

GLOBULOS ROJOS REJUVENECIDOS: es la unidad de sangre desplasmatazada vencida que es sometida a un proceso por el cual se restituye el tenor normal de 2,3 DPG y de ATP eritrocitarios.

HABILITACIÓN: (de una Unidad de Medicina Transfusional) es la resolución por la autoridad Sanitaria nacional por la cual se constata que se cumplen todos los requisitos necesarios para realizar el REGISTRO. La HABILITACIÓN tiene un plazo de vigencia determinado y cesa automáticamente si se modifican las condicionantes por las cuales se concedió la habilitación o por una resolución expresa de la autoridad sanitaria nacional.

HEMOCOMPONENTE IRRADIADO: es el hemocomponente sometido a irradiación gamma en un irradiador de Banco de Sangre. La dosis deberá ser de 2,5 cGy, con una dosis mínima en la periferia no inferior a 1,5 cGy.

HEMOCOMPONENTE MODIFICADO: es el hemocomponente sometido a algún tipo de procedimiento que modifica sus caracteres originales y estándares.

HEMOCOMPONENTES: son los productos preparados por el Banco de Sangre a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física: Sangre desplasmatazada, Plasma Fresco, Concentrado Plaquetario, Crioprecipitado y Plasma Conservado.

HEMODERIVADOS: son los productos obtenidos por el Laboratorio de fraccionamiento del plasma, por medio de métodos físico-químicos, consistentes en preparados purificados, concentrados y formulados de las Principales proteínas plasmáticas.

HEMODILUCIÓN: es una técnica de obtención de sangre autóloga empleada en el preoperatorio inmediato por el cual la extracción de una o dos unidades de sangre es seguida de la sustitución con soluciones expansoras del volumen sanguíneo.

HEMOVIGILANCIA: es el seguimiento clínico y paraclínico de los receptores, llevado a cabo en forma sistemática y prospectiva, con un sistema de reporte de casos.

INACTIVACIÓN VIRAL: consiste en someter a un hemocomponente o hemoderivado a un tratamiento in Vitro que asegura la destrucción de los agentes infecciosos virales potencialmente contaminantes y causantes de enfermedad al receptor.

INCOMPATIBILIDAD SANGUÍNEA: es determinada por la presencia de uno o más anticuerpos en el suero del receptor dirigidos contra antígenos eritrocitarios de la sangre a transfundir o viceversa.

INOCUO: en Medicina Transfusional es la cualidad de un hemocomponente o hemoderivado que determina que éste no cause efecto adverso conocido o aparente al receptor.

INSUMOS: bienes o artículos utilizados en el proceso de fabricación. Los insumos son un tipo de producto entrante.

LEUCOAFÉRESIS: es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de leucocitos, generalmente aplicado a la terapia transfusional en pacientes neonatales y pediátricos cursando sepsis con neutropenia, o aplicado a la reducción leucocitaria en casos de síndromes mieloproliferativos con leucocitosis elevada y síntomas neurológicos derivados de la leucostasis, o aplicado a la obtención de células hemocitopoyéticas periféricas (Stem Cells Periféricas) en el contexto del trasplante de médula ósea.

LEUCOREDUCCIÓN: es el procedimiento por el cual se reducen los leucocitos contenidos en un hemocomponente. Para la prevención de una reacción febril no-hemolítica la tasa de leucocitos debe ser inferior a 5×10^8 mientras que para la prevención de la alloinmunización HL-A la tasa de leucocitos residual debe ser inferior a 5×10^6 por cada hemocomponente transfundido.

MANUAL DE CALIDAD: es el documento que demuestra la política y estructura de calidad del Servicio de Sangre y sirve de guía a su personal para conocer el Sistema de Calidad, definiendo responsabilidades y procedimientos de trabajo. Deberá incluir: política y objetivos de calidad, estructura de organización, Sistema de Calidad, prácticas de calidad y documentación del Sistema de Calidad.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS (o normalizados): es un conjunto de recopilaciones documentales que describen operaciones y controles que deben realizarse en cada procedimiento del procesamiento de la sangre. Debe ser preparado por cada uno de Los Servicios de Sangre.

MEDICINA TRANSFUSIONAL: Es la rama de la medicina que lleva a cabo todas las actividades relacionadas con la producción de sangre, hemoderivados y hemocomponentes, procesamiento in vivo e in vitro, así como la evaluación clínica de los pacientes y su tratamiento por medio de la transfusión y/o aféresis.

PERÍODO NEONATAL: es el período comprendido entre el nacimiento y los 28 días de vida.

PERÍODO VENTANA: es la etapa de la evolución de una enfermedad en la cual el individuo, recientemente infectado, no presenta en sangre los marcadores virales buscados por las pruebas del tamizaje.

PLASMA FRESCO o PLASMA RESCO CONGELADO (PF): es la unidad de plasma humano congelada antes de las 8 horas de extraída, de un volumen promedio de 200 mil, que contiene las proteínas plasmáticas lábiles que intervienen en la coagulación.

PLASMAFÉRESIS: es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de plasma humano, generalmente con objeto de industrializar el mismo.

POLÍTICA DE CALIDAD: es la declaración documentada que guía a Los Servicios de Sangre mediante directivas y objetivos generales a satisfacer las expectativas de los clientes y usuarios relativas a la calidad. Debe incluir pronunciamientos acerca de los aspectos relevantes de la actividad que realiza el Centro.

POOL: es la mezcla, en un único recipiente, de más de un hemocomponente o hemoderivado de iguales características provenientes de diferentes donantes.

PREDEPÓSITO de sangre autóloga: es el procedimiento por el cual se extrae y conserva sangre de un individuo para su futura transfusión. La conservación puede realizarse en estado congelado o en estado líquido.

REACCIÓN ADVERSA: es todo fenómeno negativo presentado en el transcurso o con posterioridad a la donación o transfusión de un hemocomponente o hemoderivado.

RECAMBIO PLASMÁTICO: es el procedimiento terapéutico por el cual la aféresis se aplica a retirar Plasma Humano conteniendo un elemento patológico y su posterior sustitución con soluciones libres de plasma.

RECEPTOR: es todo individuo que recibe un hemocomponente o hemoderivado por inyección parenteral.

RECHAZO DEFINITIVO: se aplica al individuo que no es admitido como donante debido a un factor permanente y/o irreversible.

RECHAZO TRANSITORIO: se aplica a los casos en que un factor intercurrente y reversible no permite admitir al individuo como donante. En este caso se debe establecer en el mismo acto el plazo durante el cual se inhabilita al donante o el plazo para su re-evaluación.

RECHAZO: en el contexto de la selección de donantes de sangre, se refiere a la no-aceptación de un individuo como donante. Todo rechazo debe acompañarse por la consejería correspondiente.

RECUPERACIÓN DE SANGRE: es el procedimiento por el cual se aspira sangre del campo operatorio o de una cavidad corporal, se anticoagula, se filtra y/o lava y se transfunde nuevamente al mismo individuo.

REGISTRO: (de una Unidad de Medicina Transfusional) es la inscripción formal de la Unidad ante la autoridad sanitaria nacional una vez cumplidos satisfactoriamente todos los requisitos legales dispuestos para la HABILITACIÓN. El REGISTRO autoriza a la Unidad de Medicina Transfusional a actuar. Una vez efectuado el REGISTRO este es permanente salvo resolución contraria o solicitud expresa de baja.

SANGRE AUTÓLOGA: es la transfusión de sangre obtenida del mismo individuo receptor.

SANGRE DESPLASMATIZADA o CONCENTRADO ERITROCITARIO o CONCENTRADO GLOBULAR (SD): es una unidad de 300 ml que tiene una masa eritrocitaria en plasma con un hematocrito promedio de 75%.

SANGRE ENTERA o SANGRE TOTAL (ST): es una unidad de 450 +- 50 ml de sangre anticoagulada.

SANGRE HOMÓLOGA: es la transfusión de sangre proveniente de un individuo de la misma especie.

SECURIZACIÓN o CUARENTENA: es el procedimiento por el cual se conservan los hemocomponentes plasmáticos, durante un período mínimo de tres meses hasta el re-estudio del dador, para comprobar que estaba libre de infección viral en el momento de la extracción anterior.

SEGURIDAD TRANSFUSIONAL: es el conjunto de medidas tomadas para garantizar la calidad y reducir los riesgos de efectos adversos consecuencia de la transfusión de sangre, hemocomponentes y hemoderivados.

SELECCIÓN DEL DONANTE: es el conjunto de estrategias empleadas para asegurarse que la extracción de sangre a un individuo no va a resultar nocivo para el mismo ni para el/los eventuales receptor/es.

SEROTECA: es el conjunto de muestras de suero conservadas, generalmente alícuotas congeladas, provenientes de donantes y/o pacientes.

SERVICIO DE SANGRE: es el Centro que lleva a cabo al menos una o todas las actividades siguientes: selección del donante, recolección de sangre y sus componentes, pruebas a la sangre del donante, almacenamiento y distribución de componentes y sangre, pruebas al receptor para la transfusión de sangre así como sus componentes, transfusión de sangre y componentes así como los servicios diagnósticos relacionados con la transfusión (problemas relacionadas con anticuerpos y reacciones).

SERVICIO DE HEMOTERAPIA: es la institución dedicada al estudio inmunohematológico de pacientes, aféresis terapéutica, extracción de sangre autóloga, transfusión de sangre y hemocomponentes homólogos, transfusión de sangre autóloga, recuperación de sangre autóloga, indicación de hemoderivados, evaluación clínica de pacientes, diagnóstico, tratamiento y prevención de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido, control de calidad.

TRANSFUSIÓN AMBULATORIA: es el tratamiento transfusional efectuado a un paciente ambulatorio en un ambiente de hospital de día.

TRANSFUSIÓN DE EMERGENCIA: es el pedido que debe ser cumplido de inmediato. La sangre a transfundir puede ser liberada sin prueba de compatibilidad sólo con el pedido escrito del médico solicitante.

TRANSFUSIÓN DE TRATAMIENTO o coordinación: es el pedido a ser cumplido en el transcurso del día o en determinada fecha y hora.

TRANSFUSIÓN DE URGENCIA: es el pedido que debe ser cumplido dentro de las tres horas.

TRANSFUSIÓN DOMICILIARIA: es el tratamiento transfusional efectuado en el domicilio del paciente.

TRANSFUSIÓN INTRAUTERINA: es la transfusión realizada al feto antes de su nacimiento.

TRANSFUSIÓN: consiste en la inyección parenteral, generalmente endovenosa, de un hemocomponente.

TRAZABILIDAD: es la posibilidad que nos da un sistema de registro normalizado de conocer el destino final dado a cada uno de los hemocomponentes y hemoderivados producidos a partir de una unidad de Sangre Total extraída.

TROMBOCITOAFÉRESIS: es la aféresis aplicada a la obtención intensiva de plaquetas en pacientes con síndromes mieloproliferativos acompañadas de trombocitosis con riesgo de trombosis.

UNIDAD DE MEDICINA TRANSFUSIONAL: es toda institución o parte de una institución donde se lleva a cabo cualquier actividad propia de la Medicina Transfusional.

UNIDAD: en el contexto de la transfusión de sangre se refiere a un hemocomponente. La unidad puede estar constituida por un volumen variable del hemocomponente, sujeto a las necesidades particulares de cada receptor.

VALIDACIÓN: Establecer evidencia documentada que provee un grado elevado de seguridad de un proceso específico consistentemente produce resultados que cumplen las especificaciones predeterminadas y atributos de calidad

VENCIMIENTO: de un hemocomponente o hemoderivado es el último día en el cual se puede transfundir el mismo.